



SEMMELWEIS EGYETEM

Orvosi Biokémiai Intézet
1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

a minőségirányítás és a környezetközpontú irányítás rendszerére

az MSZ EN ISO 9001:2009 és az MSZ EN ISO 14001:2005 szabványok szerint

Készítette:

2011. 11.02.

Dr. Kolev Kraszimir
egyetemi docens
minőségirányítási megbízott

Dátum

Jóváhagyta:

2011. 11.02.

Dr. Ádám Veronika
egyetemi tanár
intézet igazgató

Dátum

MIR
szempontból
ellenőrizte:

2011. 11.02.

Dr. Tóth Péter
minőségfejlesztési vezető

Dátum

A dokumentáció kódja:	SE-OBI-MK
Változat száma:	03
Érvénybelépés időpontja:	2011. 11.02.
Oldalak száma:	46
Mellékletek száma:	1

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja

Nyilvántartott példány:

Munkapéldány:

A példány sorszáma:

A Minőségirányítási Kézikönyv a Semmelweis Egyetem szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A kézikönyvben szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.



Tartalom

0. BEVEZETÉS	5
0.1. VEZETŐI NYILATKOZAT	5
0.2. A SZERVEZET BEMUTATÁSA	6
0.2.1. <i>Az Intézet</i>	6
0.2.2. <i>Történeti áttekintés</i>	6
0.2.3. <i>Szerepkör, tevékenységi kör</i>	6
0.2.4. <i>Kapcsolatrendszer</i>	7
0.2.5. <i>Szervezeti felépítés</i>	8
1. ALKALMAZÁSI TERÜLET	10
1.1. AZ INTEGRÁLT MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER KITERJEDÉSE	10
1.2. KIZÁRÁSOK	10
1.3. KÜLSŐ KAPCSOLÓDÁSOK	10
2. RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK	10
3. KIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSOK	10
3.1. ISO SZABVÁNYOK	10
3.2. EGYÉB KIFEJEZÉSEK	10
4. A MINŐSÉG- ÉS A KÖRNYEZET-KÖZPONTÚ IRÁNYÍTÁSI RENDSZER LEÍRÁSA	11
4.1. KÖVETELMÉNYEK	11
4.1.1. <i>A rendszer felépítése, működtetése</i>	11
4.2. A DOKUMENTÁLÁS KÖVETELMÉNYEI	13
4.2.1. <i>Általános követelmények</i>	13
4.2.2. <i>Az Intézeti dokumentumok kódolása</i>	15
4.2.3. <i>A minőségirányítási kézikönyv</i>	16
4.2.4. <i>A feljegyzések kezelése</i>	17
4.3. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK	17
5. A VEZETŐSÉG FELELŐSSÉGE	17
5.1. A VEZETŐSÉG ELKÖTELEZETTSÉGE	17
5.2. HALLGATÓKÖZPONTÚSÁG	18
5.3. MINŐSÉGPOLITIKA, KÖRNYEZETPOLITIKA	19
5.3.1. <i>Az Orvosi Biokémiai Intézet Minőségpolitikája</i>	19
5.3.2. <i>Az Orvosi Biokémiai Intézet környezeti politikája</i>	20
5.4. MINŐSÉGTERVEZÉS	21
5.4.1. <i>Minőségcélok, feladatok</i>	21
5.4.2. <i>A folyamatok tervezése</i>	21
5.5. FELELŐSSÉGI KÖR, HATÁSKÖR ÉS KOMMUNIKÁCIÓ	21



SEMMEIWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

5.5.1. Felelősségi körök és hatáskörök	22
5.5.2. A minőségirányítás szervezete.....	24
5.5.3. Belső kommunikáció.....	24
5.6. VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁS.....	25
5.6.1. Általános követelmények	25
5.6.2. Az átvizsgálás kimenő adatai	26
5.7. FELELŐSSÉG	27
5.8. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK	27
6. GAZDÁLKODÁS AZ ERŐFORRÁSOKKAL	28
6.1. GONDOSKODÁS AZ ERŐFORRÁSOKRÓL	28
6.2. EMBERI ERŐFORRÁSOK.....	28
6.2.1. Felkészültség, tudatosság, képzés.....	28
6.3. INFRASTRUKTÚRA	29
6.4. FELELŐSSÉG	29
6.5. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK	29
7. OKTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS KUTATÁSI SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK	30
7.1. A FOLYAMATOK TERVEZÉSE.....	30
7.2. A HALLGATÓKKAL ÉS A PARTNEREKSEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK.....	31
7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása.....	31
7.2.2. Kapcsolattartás és tájékoztatás követelményei	31
7.3. TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS	32
7.3.1. A tervezés és fejlesztés megtervezése	32
7.3.2. A tervezés és fejlesztés bemenő adatai	33
7.3.3. A tervezés és fejlesztés kimenő adatai.....	33
7.3.4. A tervezés és fejlesztés átvizsgálása	34
7.3.5. A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása).....	34
7.3.6. A tervezésben és fejlesztésben eszközölt változtatások kezelése.....	34
7.4. BESZERZÉS	34
7.4.1. A beszerzési, beruházási folyamat.....	34
7.5. OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSA.....	35
7.5.1. Oktatási tevékenység	35
7.5.2. Kutatási tevékenység és tudományos szakmapolitikai tevékenység	36
7.5.3. A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok szabályozása.....	37
7.5.4. Környezetvédelmi tevékenységek.....	38
7.5.5. Az oktatási és a kutatás-fejlesztési folyamatok érvényesítése	38
7.5.6. Azonosítás és nyomonkövethetőség.....	38
7.5.7. A hallgatók, illetve partnerek tulajdona.....	39
7.5.8. Állagmegőrzés	39
7.6. MÉRŐ-, ELLENŐRZŐ- ÉS VIZSGÁLÓBERENDEZÉSEK FELÜGYELETE.....	40
7.7. FELELŐSSÉG	40



SEMMEIWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

7.8. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK	40
8. MÉRÉS, ELEMZÉS ÉS FEJLESZTÉS.....	41
8.1. FIGYELEMMEL KÍSÉRÉS ÉS MÉRÉS	41
8.1.1. <i>A hallgatók, az Intézet saját munkavállalói és a partnerek megelégedettsége</i>	<i>41</i>
8.1.2. <i>Belső audit (felülvizsgálat).....</i>	<i>42</i>
8.1.3. <i>Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok figyelemmel kísérése és mérése.....</i>	<i>42</i>
8.1.4. <i>Anyagok, eszközök figyelemmel kísérése és mérése.....</i>	<i>44</i>
8.1.5. <i>A környezetvédelmi teljesítmény mérése</i>	<i>44</i>
8.2. A NEM MEGFELELŐ SZOLGÁLTATÁS KEZELÉSE	44
8.3. ADATELEMZÉS	45
8.3.1. <i>A megfigyelt adatkör</i>	<i>45</i>
8.4. FELELŐSSÉG	45
9. ELJÁRÁSOK JEGYZÉKE.....	46



0. BEVEZETÉS

Szabályozást lásd SE-MK 0. BEVEZETÉS fejezeténél.

0.1. VEZETŐI NYILATKOZAT

A **Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Biokémiai Intézet** szerepének betöltéséhez, feladatainak ellátásához meghatározta minőségpolitikáját és környezeti politikáját, rendszerbe foglalta azokat a kritériumokat, amelyek küldetésének és kitűzött céljainak megvalósítását szolgálják.

Ez a **minőségirányítási kézikönyv** tartalmazza azokat a teendőket, amelyek a minőségirányításhoz kapcsolódnak és bemutatja a **Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Biokémiai Intézet** minőségirányítási rendszerét. Alapját az MSZ EN ISO 9001:2009 „Minőségirányítási rendszerek. Követelmények” című szabvány képezi.

A **minőségirányítási kézikönyv** és a hozzá tartozó **eljárások** minden szervezeti egységre kiterjedően rögzítik a minőségirányítási teendőket, ezért a dokumentumok érvényes példányai minden szervezeti egységénél rendelkezésre állnak. Ezek ismerete és előírásaik betartása a **Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Biokémiai Intézet** alkalmazásában álló munkavállalók számára irányadó.

A **minőségirányítási kézikönyvet** aláírással egy időben hatályba léptetem. Folyamatos karbantartásáért és a benne foglaltak végrehajtásáért a minőségirányítási **megbízottat** teszem felelőssé, akit képviselőként eljárva intézkedési jogkörrel felruháztam.

Budapest, 2011. 11. 02.

.....
Dr. Ádám Veronika
a Semmelweis Egyetem
Általános Orvostudományi Kar
Orvosi Biokémiai Intézet
igazgatója



0.2. A SZERVEZET BEMUTATÁSA

0.2.1. Az Intézet

A **Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Biokémiai Intézet** (továbbiakban **Intézet**) Budapest központjában található.

Címe: H-1094 Budapest, Tűzoltó u. 37-47.

Tel.: +36-1-4591500 Fax: +36-1-2670031

Honlap: www.biokemia.sote.hu

0.2.2. Történeti áttekintés

Szakmai szempontból az **Intézet** elődjének az 1871-ben alapított Élet- és Kórvegytani Intézet tekinthető, amelyet 1945-ben Szent-Györgyi Albert szervezett újjá Biokémia Intézetként, később nevét II. számú Kémiai-Biokémiai Intézetre változtatták, 1996-ban kapta jelenlegi elnevezését.

Az Intézet korábbi igazgatói:

Plósz Pál	1871-1902
Tangl Ferenc	1903-1914
Hári Pál	1915-1933
Farkas Géza	1933-1934
Szent-Györgyi Albert	1945-1947
Straub F. Brúnó	1947-1949
Szörényi Imre	1950-1953
Székessyné Hermann Vilma	1954-1973
Horváth István	1973-1990

0.2.3. Szerepkör, tevékenységi kör

Az **Intézet** a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karához tartozik. Az Egyetem felett a felügyeleti jogokat az Oktatási és Kulturális Minisztérium gyakorolja. Működése, fenntartása, a beruházás és fejlesztés főként állami forrásokból valósul meg, a kutatás-fejlesztési tevékenységhez külső pályázati forrásokat vesz igénybe.

Az **Intézet** az orvosi kémia és biokémia, molekuláris és sejtbiológia területén a Semmelweis Egyetem oktató és tudományos-kutató intézménye. Oktató tevékenysége kiterjed az általános orvosi és gyógyszerész graduális képzésre valamint a posztgraduális doktori képzésre, valamint az angol nyelvű képzésben mindezekon túl a fogorvosképzésre is. Az **Intézet** feladatait részletesen az Intézet Működési Rendje írja le.

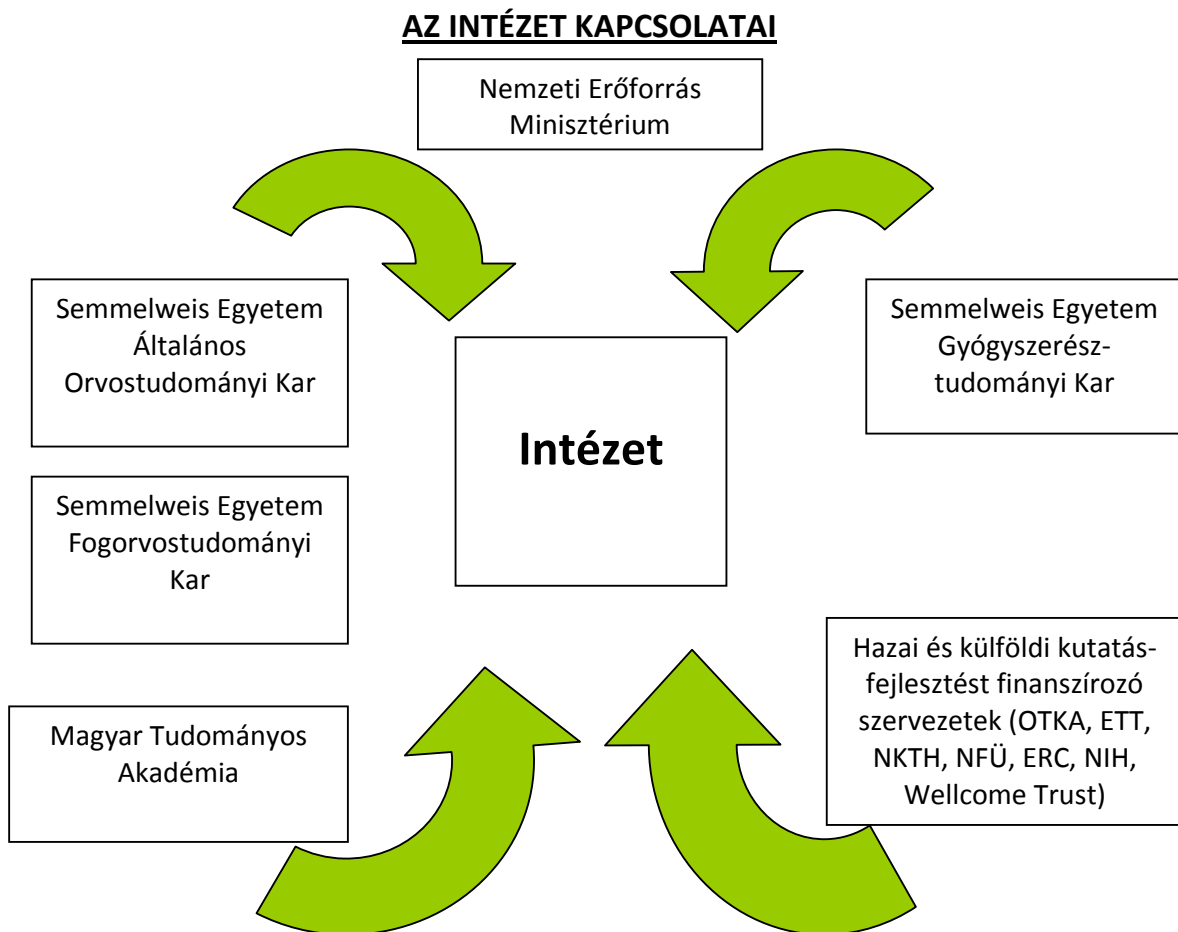


0.2.4. Kapcsolatrendszer

Az **Intézet** minőségpolitikai céljait befolyásoló kapcsolatrendszere sokoldalú. Az oktatási folyamatok szakmai ismereteinek állandó fejlesztése megköveteli a hazai és külföldi hasonló profilú társintézetekkel való kapcsolat ápolását is.

Az **Intézet** nyitott a kutatás-fejlesztés minőségét javító új módszerek, tudományos eredmények, korszerű eszközök befogadására, alkalmazására és ennek megfelelően széles körű hazai és külföldi együttműködési rendszert épít ki.

Az **Intézet** kapcsolatrendszerét a következő ábra szemlélteti.





A beszállítói kapcsolatok a működés, fenntartás, fejlesztés terén meghatározóak. Ezeket részletesebben a 7.4. fejezet tartalmazza.

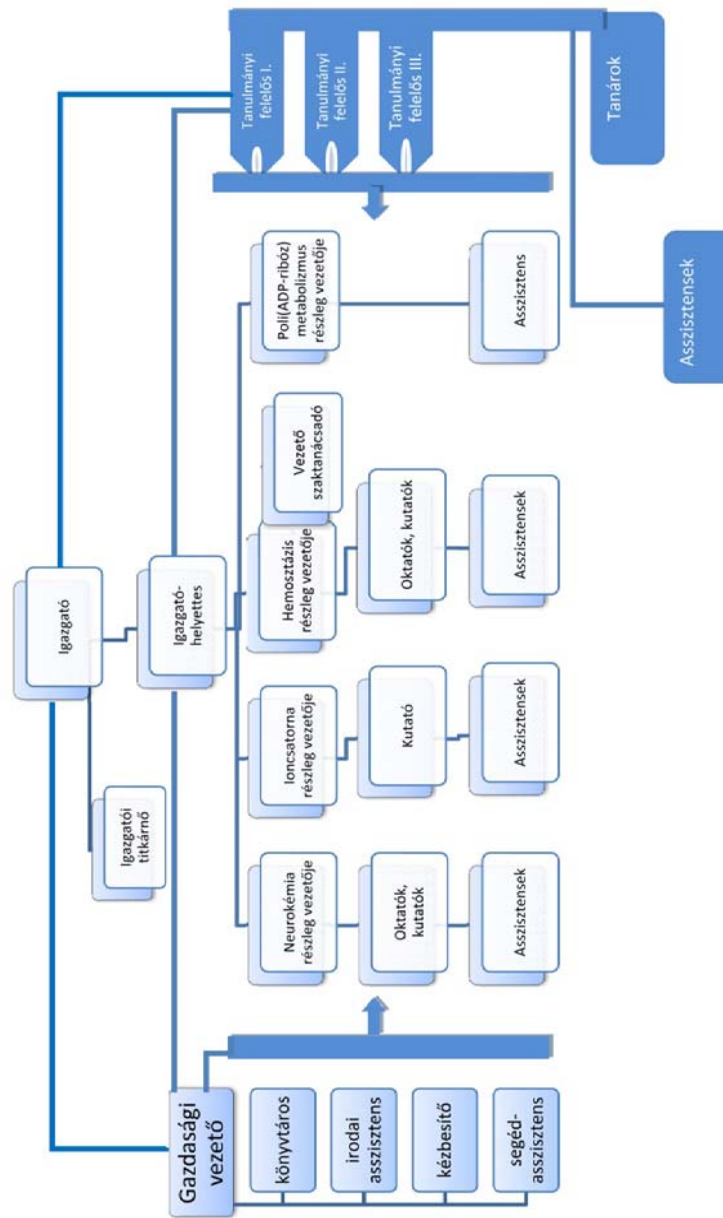
0.2.5. Szervezeti felépítés

Az Intézet szervezeti felépítését az alábbi organogram szemlélteti.



SEMMELWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Az Orvosi Biokémiai Intézet organogramja



A színskála az adott munkakör kapcsolódását jelzi az intézet fő tevékenységi köreiből. Kék: oktatás. Fehér: kutatás.



1. ALKALMAZÁSI TERÜLET

1.1. AZ INTEGRÁLT MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER KITERJEDÉSE

Az **Intézet** a már hivatkozott ISO 9001-t felhasználva minőségirányítási rendszert működtet.

A minőségirányítási rendszer Az **Intézet** működési területén belül kiterjed a **tudományos kutatási tevékenység** folyamatára. A minőségirányítási rendszer magában foglalja az orvos- és gyógyszerészképzés **Intézetre** vonatkozó oktatási tevékenységeit is.

Érint minden alkalmazottat a működési szabályzatokban, a jogszabályokban és a munkaköri leírásokban foglaltak, illetve az intézeti minőségirányítási kézikönyvben és az eljárásokban foglaltak szerint.

1.2. KIZÁRÁSOK

Az MSZ EN ISO 9001:2009 szabványt saját tevékenységünkre adaptáltuk.

1.3. KÜLSŐ KAPCSOLÓDÁSOK

Az **Intézet** egyes kutatás-fejlesztési feladatait hazai és külföldi partner kutatóintézményekkel együttműködve szerződésekből rögzített keretek között végzi.

2. RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK

Az **Intézet** minőségirányítási rendszerét alapvetően befolyásoló szabályozó dokumentumok felsorolását lásd *SE-MK-02. Rendelkező Hivatkozások* fejezeténél.

3. KIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

3.1. ISO SZABVÁNYOK

Részletesen lásd *SE-MK-03. Fogalmak és Meghatározások* fejezeténél.

3.2. EGYÉB KIFEJEZÉSEK

A minőségirányítási dokumentumokban előforduló speciális fogalom meghatározása az előfordulás helyén található meg.

A minőségirányítási kézikönyvben előforduló, jellemző kifejezések:



Minőségirányítási megbízott

Az a személy, akit Az **Intézet** igazgatója Az **Intézet** minőségirányítási feladatainak irányításával megbízott.

Dokumentáció felelős

Az a személy, akit a minőségirányítási megbízott az intézeti minőségirányítási dokumentumok kezelésével megbízott és felelősséggel felruházott.

Környezetvédelmi felelős

Az a személy, akit Az **Intézet** igazgatója Az **Intézet** a környezetközpontú irányítási rendszere feladatainak irányításával megbízott. Az intézet környezetvédelmi és hulladék gazdálkodási folyamatait koordinálja és vezeti.

Rövidítések:

ISO	=	International Standard Organisation Nemzetközi Szabványügyi szervezet
MK	=	Minőségirányítási Kézikönyv
ME	=	eljárások
MB	=	minőségbizonylat
MU	=	munkautasítás
SZME	=	Szabványműveleti előírás

4. A MINŐSÉG- ÉS A KÖRNYEZET-KÖZPONTÚ IRÁNYÍTÁSI RENDSZER LEÍRÁSA

4.1. KÖVETELMÉNYEK

Szabályozást lásd SE-MK 4.1. Általános Követelmények fejezeténél.

4.1.1. A rendszer felépítése, működtetése

Szabályozást lásd SE-MK 4.2. A dokumentálás követelményei c. fejezetnél.

A minőségirányítási rendszer a minőségirányítási szervezetből, valamint az azt leíró, kiszolgáló dokumentációs rendszerből áll.

A minőségirányítási szervezet felépítése:



SEMMEIWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Az Intézet vezetése az egyszemélyi felelős vezetés elvén alapszik. A minőségirányítási rendszer működését, annak részeként a munka szervezését és tervszerű végrehajtását, a szakmai fejlődés biztosítását, a környezetvédelmi tevékenységet az igazgató irányítja és ellenőrzi. Ebben támaszkodik vezető munkatársai közreműködésére.

Az igazgató közvetlenül felügyeli az általános igazgatóhelyettest, a részlegek vezetőit és az **Intézet** gazdasági vezetőjét.

Az igazgató a minőségirányítási rendszer kialakítására, működtetésére, továbbfejlesztésére minőségirányítási megbízottat nevez ki.

Az **Intézet** egyéb felelős beosztású dolgozói – a részlegvezetők – a rájuk bízott egységek munkáját munkaköri leírásaik alapján személyes felelősséggel irányítják.

Az azonos szintű vezetők általában egymás mellé rendelve, egymásnak utasítást nem adhatnak. A vezetők és beosztottak utasításokat elsősorban csak közvetlen felettesüktől kaphatnak, illetve közvetlen beosztottaiknak adhatnak. Munkaidőn kívül és váratlan helyzetekben azonban az intézkedésre jogosultak közvetlenül is adhatnak utasításokat, tehetnek intézkedéseket, illetve intézkedni kötelesek. Az utólagos tájékoztatás rendje kialakult.

Az **Intézet** szervezeti felépítése – lásd 0.2.5. fejezetet – minden szinten biztosítja a minőségi munkavégzés szervezeti feltételét, lehetővé teszi az információk folyamatos áramlását minden irányban, ezáltal biztosítja a nem megfelelőségek kezelésének előírás szerű végrehajtását és a hibajavító intézkedések lehetőségét.

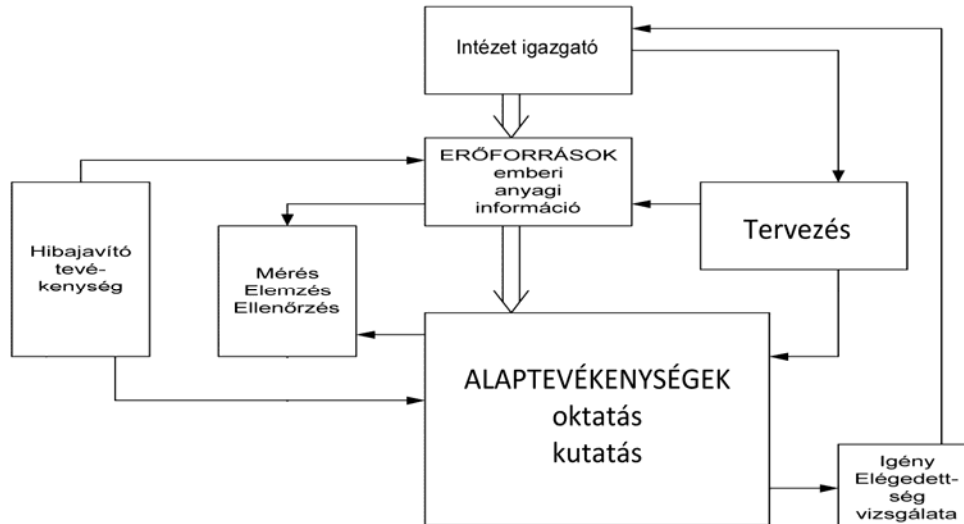
A minőségirányítási rendszer fő területeit az alábbiak képezik.

- A vezetői felelősség deklarációja
- Az erőforrásokkal való gazdálkodás
- Az oktatási és a kutatás-fejlesztési folyamatok irányítása
- A környezetvédelem feladatai
- A mérés, elemzés, továbbfejlesztés.

A minőségirányítási rendszer a folyamatszervezés elvére és gyakorlatára épül. A folyamatszervezés célja, hogy a szervezet minőséget befolyásoló folyamatai minőségirányítási és környezetvédelmi szempontok figyelembevételével valósuljanak meg, egymásra épüljenek és teljes körűek legyenek.



A folyamatok összefüggését a következő ábra szemlélteti.



4.2. A DOKUMENTÁLÁS KÖVETELMÉNYEI

4.2.1. Általános követelmények

Szabályozást lásd SE-MK 4.2.1. A dokumentációs rendszer felépítése fejezeténél.

Az **Intézet** a minőségirányítási rendszerének dokumentációs követelményeit az érvényben lévő és hivatkozott ISO szabványok, jogszabályok, egyéb előírások és Az **Intézet** partnerei, dolgozói és az orvos, fogorvos és gyógyszerészképzés igényei alapján alakította ki.

A rendszer dokumentációja tartalmazza azokat a dokumentumokat, amelyek Az **Intézet** folyamatainak hatásos működtetéséhez és szabályozásához szükségesek, felhasználva az ISO 9001 szabvány által előírt dokumentált eljárásokat is.

A dokumentációs rendszer biztosítja a bizonylatok és adatok, a kutatás-fejlesztési minőség, valamint a környezetvédelmi tevékenységek ellenőrizhetőségét, lehetővé teszi a minőségirányítási rendszer működésének nyomon követhetőségét, hatékonyságának értékelését és a továbbfejlesztéshez szükséges információkat.

A dokumentációs rendszer a következő elemekből áll:

Külső dokumentumok

- Törvények, rendeletek



SEMMELWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

- Semmelweis Egyetem dokumentumai
- A működésre, gazdálkodásra vonatkozó jogszabályok
- A Semmelweis Egyetem Alapító Okirata
- Az Egyetem és az Általános Orvosi Kar határozatai
- Minőségirányítási és környezetvédelmi szabványok, jogszabályok
- Ellenőrzési, vizsgálati előírások
- Szakmai módszertani levelek, ajánlások
- Üzemeltetési és biztonságtechnikai előírások.

Belső dokumentumok

- Működési Rend (SzMSz)
- Minőségirányítási kézikönyv (SE-MK, SE-OBI-MK)
- Minőségcélok, környezeti programok
- Igazgatói utasítások, **Intézeti** és kibővített **Intézeti** tanácsi határozatok
- Eljárások (SE-ME, SE-OBI-ME)
- Általános működést szabályozó belső dokumentumok (munkautasítások (MU), szabványműveleti előírások (SZME), bizonylati albumok)

A tudományos kutatási tevékenység során elvégzett vizsgálatokról, tevékenységekről, a kisegítő folyamatokról objektív bizonyítékot szolgáltató dokumentumokat, bizonylatokat – amelyeket az ISO 9001:2008 szabvány feljegyzéseknek nevez - az eljárásokban meghatározott adatlapok kitöltésével, illetve egyéb dokumentálási módszerekkel lehet készíteni. (Példák: mérési adatok, kísérleti jegyzőkönyvek, kalibrálási jegyzőkönyvek stb.)

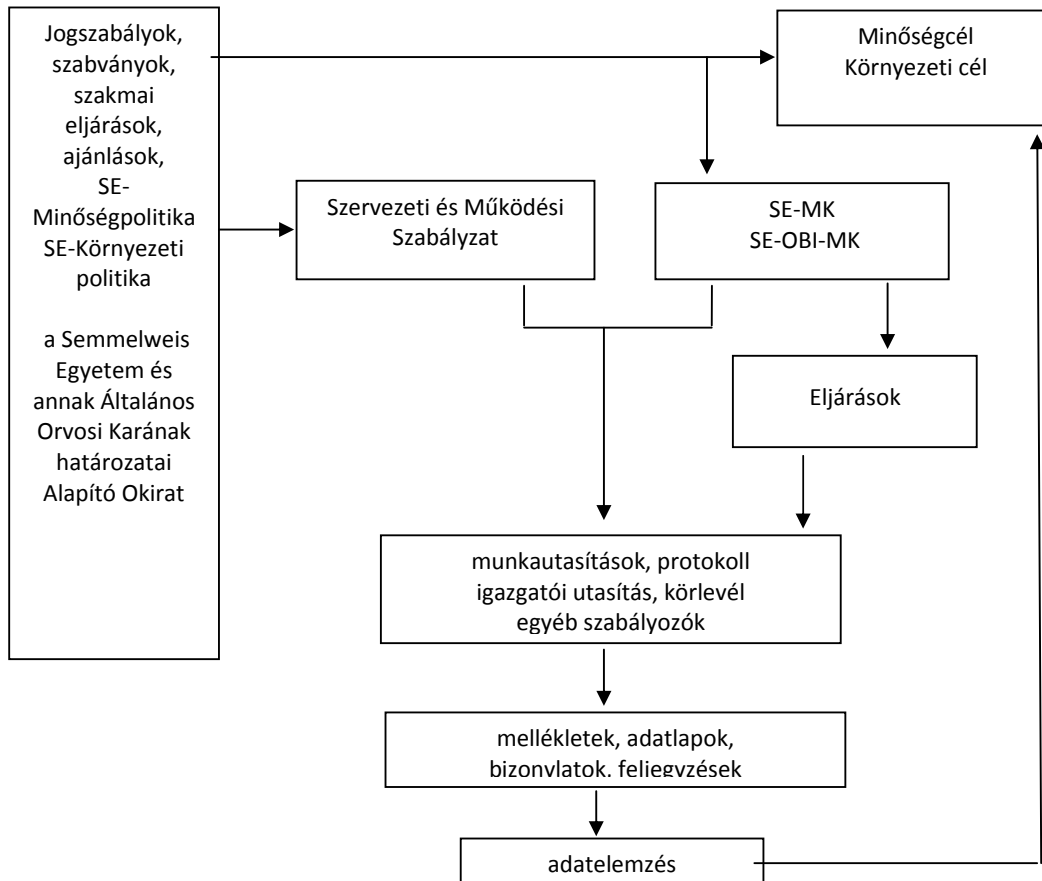
E dokumentumok kezelésével kapcsolatos részletes információkat a 4.2.3. és 4.2.4 fejezet tartalmazza, vagy hivatkozik rájuk.

A dokumentumok meghatározott része a dokumentáció felelősnél, illetve a részlegek dokumentum kezelőinél rendelkezésre áll, a dokumentumok egy része (főként a külső dokumentumok) a könyvtárban állnak rendelkezésre. A dokumentumok papír alapú írott, vagy számítógépes adathordozón rögzítettek lehetnek, vagy ezek kombinációja is alkalmazható.

A minőségirányítási vezető felelős az összes olyan minőségirányítási folyamatleírás, utasítás és bizonylat meghatározásáért, amelyek az előírt, vagy elvárható követelményeknek megfelelő tevékenységekhez szükségesek.



A minőségirányítási rendszerben érvényesülő dokumentumok kapcsolata a következők szerint ábrázolható:



4.2.2. Az Intézeti dokumentumok kódolása

Intézeti Minőségirányítási Kézikönyv: SE-OBI-MK
Kézikönyv mellékletei: SE-OBI-MK-M01- től.
Eljárások: SE-OBI-ME-01- től.
Munkautasítások: SE-OBI-Részleg kód-MU-01- től
(ha az egész intézetre vonatkozik, nincs egység kód)
Bizonylatok SE-OBI-Egység kód-sorszám
Az intézet kódja: OBI



Részlegek kódja:

Részlegek felsorolása	Kód
Hemosztázis részleg	H
loncsatorna részleg	I
Neurokémia részleg	N
poli(ADP)ribóz metabolizmus részleg	P
Oktatás	OKT

4.2.3. A minőségirányítási kézikönyv

Szabályozást lásd SE-MK 4.2.2. Minőségirányítási Kézikönyv fejezeténél.

A minőségirányítási kézikönyv Az **Intézet** tevékenységeinek minőségirányítási rendszerét írja le. A rendszer alapidokumentuma.

Célja, hogy meghatározza Az **Intézet** minőséggel kapcsolatos feladatait a magyar és a nemzetközi szabványok követelményeit az Intézet sajátosságaihoz adaptálva.

A minőségirányítási kézikönyvet Az **Intézet** igazgatója lépteti hatályba, amit a vezetői nyilatkozatban rögzít le és a minőségirányítási kézikönyv előlapján is igazol. A kézikönyv felülvizsgálatára évenként kerül sor az Intézeti Tanács által, az esetleges módosításokról az Igazgató dönt.

A minőségirányítási kézikönyv által meghatározott minőségirányítási rendszer követelményei és előírásai Az **Intézet** valamennyi alkalmazottjára vonatkoznak.

A minőségirányítási kézikönyv és az ehhez kapcsolódó, ennek alapján létrejövő dokumentumok mind a partnerek, mind pedig a hatóságok megbízottjai számára alapidokumentumként szolgálnak a minőségirányítás tekintetében.

A minőségirányítási kézikönyv a minőségirányítás rendszerének alkalmazási területét az 1. fejezetben írja le. A rendszer folyamatainak összefüggései és kölcsönhatásai az egyes fejezetek leírásaiban és az eljárásokban követhető nyomon. A minőségirányítási kézikönyv követi a szabványokban leírt szerkezeti felépítést, tartalmazza a szabványpontokban előírt követelményeket, hivatkozik azokra a dokumentumokra, amelyek a működés rendjére, az ellenőrzés és dokumentálás feladataira tartalmazznak előírásokat.

4.2.3.1 A rendszer eljárásai

Szabályozást lásd SE-MK 4.2.3. A minőség- és környezetközpontú irányítási rendszer eljárásai fejezeténél.



Jelen minőségirányítási kézikönyv alapján készült eljárások felsorolását a kézikönyv 9. fejezete tartalmazza Eljárások jegyzéke megnevezés alatt.

4.2.3.2 Munkautasítások, protokollok

Olyan előírás, eljárás, amely Az **Intézet** valamilyen konkrét tevékenységét, folyamatát szabályozza a hozzá kapcsolódó felelőségekkel, dokumentációval, ellenőrzéssel. Például: informatikai, műszaki, vagy gazdasági előírás, utasítás.

4.2.4. A feljegyzések kezelése

Szabályozást lásd SE-MK 4.2.4 A feljegyzések kezelése fejezeténél.

Az **Intézet** napi gyakorlatában szereplő papíralapú és digitális dokumentumok kezeléséről belső eljárások is rendelkeznek.

Az **Intézet** és a szervezeti egységek által alkalmazott nyomtatványokat, adatlapokat a bizonylati album tartalmazza.

4.3. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK

A minőségirányítási rendszerre, a szervezeti felépítésre, a dokumentumok kezelésére vonatkozó, jelen fejezetben hivatkozott dokumentumok és eljárások a következők:

- SE-Minőségirányítási kézikönyv
- SE-ME-01 Dokumentumok és feljegyzések kezelése
- SE-OBI-ME-01 Tudományos kutatási tevékenység eljárási protokollja
- SE-OBI-ME-02 Oktatási tevékenység eljárási protokollja.

5. A VEZETŐSÉG FELELŐSSÉGE

5.1. A VEZETŐSÉG ELKÖTELEZETTSÉGE

Szabályozást lásd SE-MK 5.1. A vezetőség elkötelezettsége fejezeténél.

Az **Intézet** igazgatója elhatározta, hogy kialakítja saját minőségirányítási rendszerét az MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány felhasználásával. Ennek megvalósítását bizonyítják a minőségirányítási dokumentumok és azok gyakorlati alkalmazásának bevezetése.

Az Intézet közzétette minőségpolitikáját, meghatározta a végrehajtás feladatait, felelőseit. Figyelmet fordít minden munkatárs minőség és környezet tudatos szemléletének fejlesztésére, szakmai ismereteinek szinten tartására, az új iránti fogékonyság és alkalmazási készség ösztönzésére, az irányítási rendszer folyamatos fejlesztésére.



5.2. HALLGATÓKÖZPONTÚSÁG

Szabályozást lásd SE-MK 5.2. Vevőközpontúság fejezeténél.

Az **Intézet** mindenekelőtt hallgatóival, de más szolgáltatásait igénybevevő valamint kutatás-fejlesztésben kooperáló partnereivel is korrekt együttműködésre törekszik. Különös gondot fordít a korszerű orvoscépzés igényét kielégítő, a kor színvonalán álló, a hazai és a nemzetközi gyakorlatban alkalmazott oktatási eljárások alkalmazására.

A hallgatók joggal várják el a korszerű orvos- és gyógyszerészképzést legjobban elősegítő módszerek, eljárások alkalmazását. Az **Intézet** lehetőségeihez mérten ennek teljesítésére törekszik.



5.3. MINŐSÉGPOLITIKA, KÖRNYEZETPOLITIKA

5.3.1. Az Orvosi Biokémiai Intézet Minőségpolitikája

Az **Intézet** törekvése biztonságos, emberbarát környezetben, magas színvonalú oktatást nyújtani az orvosi kémia és biokémia, molekuláris és sejtbiológia terén, mindenek előtt a hatékony orvosképzést szolgálni, ugyanakkor munkatársait megbecsülni és az **Intézet** jó hírét erősíteni. Továbbá súlyt helyez a sikeres kutatási és tudományos szakmapolitikai tevékenységre, a publikálásra és a tudományos fokozatok elérésére.

Az **Intézet** legfőbb céljának tekinti feladatainak olyan színvonalú ellátását, amely megfelel a hazai és a nemzetközi minőségi követelményeknek, a hallgatók és a szakmai partnerek igényeinek.

Az **Intézet** dolgozóinak kötelessége, hogy az adott körülmények között a lehető legjobban megfeleljenek ezeknek a követelményeknek. Ennek érdekében az élenjáró gyakorlatban alkalmazott oktatástechnikai és kutatás-fejlesztési módszerekkel, eljárásokkal dolgoznak, betartják a törvények, rendeletek, hatósági előírások, illetve a nemzetközi és hazai szabványok előírásait, az előírt és megkívánt biztonsági követelményeket.

Az oktatási munkában és azt támogató minden egyéb tevékenységben az **Intézet** bevezeti és működteti a minőségirányítási rendszert.

Az **Intézet** elvárja az itt dolgozó szakemberektől tudásuk szakadatlan megújulását, fogékonyságukat az új megoldások iránt, a töretlen szakmai fejlődést. A feladatok elvégzésében minden vezetői szinten elvárás a minőségi szemlélet, a minőség iránti elkötelezettség érvényesülése.

Az **Intézet** beszállítóinak kiválasztásánál és partneri kapcsolataiban elvárja a minőségközpontú magatartást és működésének eredményességét javító közreműködésüket.

Az **Intézet** minőségpolitikájának megvalósításában a minőségbiztosítási feladatok ellátását a minőségirányítási megbízott segíti.

A minőségirányítási rendszert az MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány felhasználásával készült minőségirányítási kézikönyv írja le, ezért az abban foglaltak megvalósítását Az **Intézet** igazgatója elvárja a munkatársaktól.

Budapest, 2011. 11. 02.

.....
Dr. Ádám Veronika
Semmelweis Egyetem



5.3.2. Az Orvosi Biokémiai Intézet környezeti politikája

Szabályozást lásd SE-MK 5.3.2. Környezetpolitika fejezeténél.

Az **Intézet** a tudományos kutatás területén, valamint az orvosképzés érdekében fontosnak tartja az emberi környezet védelmét. Az **Intézet** biztosítja az egészséges, a környezettel harmonikusan működő oktatás és kutatás-fejlesztés feltételeit.

A rendszer kiépítése során alapelvnek tekintette a magyar környezetvédelmi jogszabályok következetes betartására való törekvést.

Az **Intézet** munkatársainak és hallgatóinak érdekében, valamint az **Intézet** környezetének védelme érdekében célul tűzte ki:

- Az **Intézetben** dolgozók a keletkező veszélyes hulladékokat a jogszabályoknak megfelelően elkülönítve, biztonságosan gyűjtik, tárolják és megsemmisítik, illetve megsemmisítésre átadják.
- Az alkalmazott vegyszereket, veszélyes anyagokat biztonságosan tárolják és használják fel, megelőzve a környezet károsítását, vagy személyek sérülését, veszélyhelyzet okozását.
- Az **Intézet** minimálisra csökkenti az általa kibocsátott környezetszennyező anyagokat.

Az **Intézet** igazgatója az előírt feladatok teljesítését figyelemmel kíséri, időnként felülvizsgálja, biztosítva a rendszer hatékony működését és folytonos fejlesztését.

Az **Intézet** igazgatója a környezeti politikát nyilvánosságra hozza és a célkitűzések megvalósítására mindenkit felkér.

Budapest, 2011. 11. 02.

.....
Dr. Ádám Veronika
a Semmelweis Egyetem
Általános Orvostudományi Kar
Orvosi Biokémiai Intézet
igazgatója



5.4. MINŐSÉGTERVEZÉS

5.4.1. Minőségcélok, feladatok

Az **Intézet** a minőségpolitikában és a környezetpolitikában határozza meg és dokumentálja a minőséggel kapcsolatos feladatokat és célokat, valamint a megvalósításukhoz szükséges feltételeket.

Legalapvetőbb célok:

- A minőségirányítás területét érintő hatósági előírások teljesítése
- A kor színvonalán az orvoscépzés igényeinek megfelelés.
- A partnerek megítélésének, kedvező véleményének elérése, megtartása
- A megalapozott jó hírnév folyamatos erősítése
- A minőségkultúra állandó fejlesztése
- Az otthonos, kulturált környezet és közérzet biztosítása a hallgatóknak és **Az Intézet** alkalmazottai számára.

Az **Intézet** minőségcéljai a lehetőségekhez képest mérhetőek és összhangban vannak a minőségpolitikával.

5.4.2. A folyamatok tervezése

A folyamatokat a minőségirányítási kézikönyv 7. fejezete és a kapcsolódó eljárások, továbbá a munkautasítások és egyéb előírások rögzítik. Ezek együttes rendelkezésre állása, ismerete és alkalmazása, a változó feltételekhez történő igazítása határozza meg a folyamatok tervezését és végrehajtását. (A folyamatok összefüggéseire a 4.1.1. fejezetben utalás történt.)

5.5. FELELŐSSÉGI KÖR, HATÁSKÖR ÉS KOMMUNIKÁCIÓ

Szabályozást lásd SE-MK 5.5. Felelősségi kör, hatáskör és kommunikáció fejezeténél.

Az **Intézet** vezetőinek és dolgozóinak felelősségi és hatásköre a minőségirányítási eljárásokban valamint az egyes munkaköröket betöltő személyek munkaköri leírásában részletesen meghatározott.

A felelősségek kijelölése biztosítja, hogy

- a minőségirányítási célokat azok valósítják meg, akik felelősek a munka elvégzéséért,
- a megfelelés ellenőrzését lehetőség szerint pedig azok végzik, akik nem közvetlenül felelősek a munka elvégzéséért.



5.5.1. Felelősségi körök és hatáskörök

A felelősségi köröket és a hatásköröket részletesen a munkaköri leírások tartalmazzák. A minőségirányítási rendszerre vonatkozó felelősségek az alábbiak.

Az Intézet igazgatója

Felelős:

- Az **Intézet** működéséért és ezen belül kiemelten a kutatás-fejlesztés és az orvosképzés eredményes megvalósításáért
- A működést szabályozó törvények, rendeletek és egyéb jogszabályokban, utasításokban foglaltak végrehajtásáért, betartásáért
- Az **Intézeti** Tanács működési feltételeinek biztosításáért
- Az oktatási tevékenység szakszerű, a kor színvonalán történő biztosításáért, a feladatok tervezéséért, koordinálásáért és ellenőrzéséért
- A tudományos kutatási tevékenység feltételeinek fenntartásáért
- A gazdálkodási szabályok betartásáért és betartatásáért
- Az irányítása alá tartozó dolgozók képzéséért, továbbképzéséért, teljesítményértékeléséért, pályamodelljük kialakításáért.
- A belső szabályozási feladatok meghatározásáért és azok koordinálásáért
- A munkafeltételek biztosításáért, a hatáskörébe tartozó vezetők munkaköri leírásainak elkészítéséért
- A munkáltatói intézkedésekért, a bérgazdálkodásért
- Az elmulasztott intézkedések felelőseinek felelősségre vonásáért
- A belső minőségirányítási rendszer kialakításáért, működési feltételeinek megteremtéséért és működtetéséért
- A minőségirányítási dokumentumok kiadásáért
- A minőségirányítási rendszer felülvizsgálata során feltárt hiányosságok megszüntetéséért és a rendszer továbbfejlesztéséért

Az igazgatóhelyettes

Szerepét munkaköri leírása határozza meg. Akadályoztatottsága esetén teljes joggal helyettesíti Az **Intézet** igazgatóját az aktuális teendőkben. Az **Intézet** lényeges vagy alapvetőbb szükségessé vált döntéseiben az időviszonyoktól függően megvárja az igazgatóval való konzultálás lehetőségét vagy az igazgató távollétében a lehetséges módon vele konzultál. Lényeges döntéseket akkor hoz, ha az igazgatóval való konzultálás lehetősége nem áll fenn és a döntés elhalasztása az **Intézetre** nézve hátrányokkal, károkkal jár. Az **Intézet** igazgatója helyettesítési feladattal a vezető oktatók közül konkrét ügyben, konkrét időpontra vonatkozóan bárkit megbízhat, különösen abban az esetben, ha ideiglenesen az igazgatóhelyettes távol van vagy elfoglaltsága ezen feladatának végzésében megakadályozza.



Felelős:

- Az **Intézet** igazgatója távollétében annak feladatának ellátásáért
- Az oktatás, továbbképzés, szakképzés felügyeletéért
- A minőségirányítási irányítási rendszer működtetésének elősegítéséért.

Az Intézet gazdasági vezetője

Felelős:

- **Az Intézet** finanszírozási folyamatainak felügyeletéért
- **Az Intézet** szakmai működésének gazdasági-műszaki hátterének biztosításáért
- A gazdálkodásra vonatkozó hatályos jogszabályok betartásáért és betartatásáért
- A gazdálkodással összefüggő intézkedéseikért, utasításaiért és azok betartatásáért
- Az átruházott munkáltatói feladatok végrehajtásáért
- Az általa irányított munkájáért
- A munkáltatói jogkörben hozott intézkedések szakszerűségéért
- Az elmulasztott intézkedésekért
- A minőségirányítási rendszer működtetésének elősegítéséért.

A minőségirányítási megbízott

Felelős:

- A minőségirányítási rendszer minőségügyi követelményének kidolgozásáért, megvalósításáért
- A minőségirányítási kézikönyv elkészítéséért, az Intézeti Tanáccsal együttműködve rendszeres felülvizsgálatáért, folyamatos karbantartásáért, a benne foglaltak betartásának ellenőrzéséért
- Az eljárások elkészítésének koordinálásáért, folyamatos karbantartásáért és betartatásáért
- A minőségügyi információs rendszer kialakításáért, működtetéséért
- A minőségügyi dokumentációs rendszer kialakításáért, nyomonkövethető kezeléséért, aktualizálásáért
- A külső és belső minőségügyi auditok előkészítéséért, lebonyolításáért
- A minőségügyi oktatások megszervezéséért
- A minőségirányítási rendszerben használatos dokumentumok azonosításáért, nyilvántartásáért, naprakész állapotának biztosításáért
- A minőségcélok elkészítéséért
- A minőségirányítási rendszer működtetésében, a dokumentumok kezelésében résztvevők munkájának felügyeletéért
- Kapcsolatot tart az SE minőségfejlesztési vezetőjével.



A részlegvezetők

Felelősök:

- Az általuk vezetett részlegek részére meghatározott feladatok elvégzéséért, a célkitűzések teljesítéséért
- A beosztott oktatók, kutatók és szakdolgozók szakmai fejlődéséért
- A jogszabályok végrehajtásáért
- Az általuk vezetett részlegek oktató és tudományos tevékenységéért, a munkaidő beosztásáért, valamint a munka-, tűz- és környezetvédelmi előírások betartásáért
- A minőségirányítási feladatok végrehajtásáért és ellenőrzéséért
- A minőségcélok meghatározásáért és megvalósításáért

Dokumentáció felelős

Felelős:

- **Az Intézet** minőségirányítási rendszeréhez tartozó központi dokumentumok kezeléséért, azonosításáért, nyilvántartásáért, szétosztásáért, a módosítások átvezetéséért, a megőrzéséért és selejtezéséért
- A dokumentum kezelők munkájának segítségéért, ellenőrzéséért.

5.5.2. A minőségirányítás szervezete

Szabályozást lásd SE-MK 5.5.2. Vezetőség képviselője fejezeténél.

Az **Intézet** igazgatója, mint **Az Intézet** egyszemélyi felelős vezetője – a minőségirányítási feladatok ellátására – minőségirányítási megbízottat nevez ki, aki felelős a minőségrendszernek az előírásokban rögzített követelmények szerinti kialakításáért, bevezetéséért és működtetéséért.

A minőségirányítási vezető feladatát, hatáskörét és felelősségét Az **Intézet** igazgatója írásbeli megbízásban egyértelműen meghatározza.

A minőségirányítási vezető felelős az összes olyan minőségügyi folyamatleírás, utasítás és bizonylat meghatározásáért, amelyek az előírt, vagy elvárható követelményeknek megfelelő tevékenységhez szükségesek.

5.5.3. Belső kommunikáció

Az **Intézet** a szervezet méreteihez igazodó olyan belső kommunikációs rendszert működtet, amely alkalmas a minőségirányítási és a környezetközpontú irányítási rendszer hatékony működéséhez szükséges kapcsolattartás megvalósítására.

Belső információáramlást biztosítanak az intézeti értekezletek, valamint az egyes szakterületeken megtartott munkaértekezletek, továbbá az elektronikus levelező



rendszer. Ezek egy részéről jegyzőkönyv, vagy feljegyzés, emlékeztető készül, amely a további intézkedések alapja lehet.

Az Intézet ügyeit érintő kérdésekben az alábbi testületek vesznek részt:

- Intézeti Tanács
- Kibővített Intézeti Tanács
- ad hoc tanácsadó bizottságok oktatás-, kutatás-fejlesztési vagy minőségirányítási kérdésekben

A testületek meghatározott rendszerességgel üléseznek, tevékenységük eredményeit dokumentálják. Ezzel a belső kommunikáció operatív, hatékony megvalósulását teszik lehetővé. A belső kommunikációban és az információáramlásban fontos szerepet töltenek be az igazgatói utasítások, körlevelek, amelyek írott és számítógépes adathordozón jutnak el a címzettekhez és válnak hozzáférhetővé.

Az **Intézet** egységeiben végzett munka folyamatos felügyeletére és koordinálására a vezetői találkozások, értekezletek is alkalmat szolgáltatnak. Ezeken az értekezleteken az **Intézetet** érintő szakmai kérdésekkel együtt a minőségirányítással összefüggő kérdések is szerepelnek. A vezetői értekezletek a részlegek közötti kommunikáció alapját is képezik. A működéshez szükséges értekezleteket Az **Intézet** igazgatója vagy annak helyettese hívja össze. Az értekezleteken elhangzott fontosabb észrevételekről, javaslatokról jegyzőkönyv vagy feljegyzés készül az igazgató rendelkezésétől függően.

Az **Intézet** igazgatója (ill. az általa megbízottak) a különböző szakmai előjárói fórumokon képviselik Az **Intézet** szándékait és érdekeit. Szükség szerint tervet dolgoz ki és javaslatokat tesz arra, hogy a szándékok a hatályos törvények, jogszabályok és előírások lehetőségeinek függvényében megvalósuljanak.

A külső, az **Intézettel** kapcsolatban álló hatóságok és egyéb szervezetek közti információáramlás biztosítása elsősorban az igazgató ill. általa erre megbízottak munkaköri joga és kötelezettsége.

A külső környezetbe juttatott információknak tükrözniük kell az **Intézetben** folyó szakmai munka valós állapotát, az elért eredményeket, valamint a minőségi munkavégzés folyamatos jobbítása érdekében tett intézkedéseket.

A belső kommunikációt segíti a számítógépes hálózaton elérhető információs források.

5.6. VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁS

5.6.1. Általános követelmények

A minőségirányítási rendszer folyamatos és hatékony működtetése érdekében Az **Intézet** igazgatója évente legalább egyszer, illetve szükség szerint vezetőségi átvizsgálást tart.



A vezetőségi átvizsgálásban a résztvevők számát és körét az igazgató határozza meg az Intézeti Tanács tagjai közül. Célszerű meghívni azokat a vezetőket, akik az értékelő munkában részt vettek.

A vezetőségi átvizsgálás célja értékelni a minőségirányítási feladatok megvalósulását, a rendszer működését, meggyőződni annak hatásosságáról, eredményességéről. A rendszer átvizsgálása arra is irányul, hogy az megfelel-e Az **Intézet** vezetése által meghatározott politikáknak és a megfogalmazott céloknak. A vizsgálat kiterjed a rendszer továbbfejlesztésének lehetőségeire, a változtatások, módosítások szükségességére.

Az éves vezetőségi átvizsgálás a minőségirányítási rendszer teljesítményének felülvizsgálatát is magában foglalja, ami a rendszer fejlesztésének alapfeltétele.

A vezetőségi átvizsgálás figyelembe veheti a minőséggel kapcsolatos tevékenységek pénzügyi hatását, az erőforrások felhasználásának értékelését.

A minőségirányítási rendszer felügyeletéért és a vezetőségi átvizsgálás megszervezéséért a minőségirányítási megbízott felelős. Az éves vezetőségi átvizsgálás előtt a belső auditot le kell folytatni az erre vonatkozó *SE-ME2 „Belső audit”*, illetve az *SE-ME3 „Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamáció kezelése”* c. eljárások szerint.

A minőségirányítási megbízott írásban értékeli a minőségirányítási rendszer elmúlt évi működését (értékeli a belső és külső auditokon talált hiányosságokat, a helyesbítő és megelőző intézkedéseket, a rendszer hatékonyságát, a célok megvalósulását). Az írott anyagot a vezetőségi átvizsgálás résztvevői a vezetőségi átvizsgálás előtt egy héttel megkapják.

Értékelni kell a minőségpolitikában foglaltak érvényességét, ha szükséges, új célokat és előírányzatokat kell meghatározni.

Meg kell vitatni a minőségirányítási rendszer hatékonyságát, eredményeit és a javítás, továbbfejlesztés konkrét teendőit.

Jóvá kell hagyni a belső auditok tervét.

5.6.2. Az átvizsgálás kimenő adatai

A vezetőségi átvizsgálás kiterjed:

- a minőségpolitikában és a környezetpolitikában foglaltak érvényességére, megvalósíthatóságára, a változtatások szükségességére (figyelemmel a jogszabályokban, az érdekeltel elvárásaiban, az **Intézet** tevékenységében, a tudomány és technika fejlődésében bekövetkező változásokra),
- a minőségi célokra, tervek, előírányzatokra és ezek megvalósulására,
- a belső szabályzatok működésének hatékonyságára,



- a korábban hozott intézkedések teljesülésének megfelelőségére,
- az auditokon észlelt hiányosságokra hozott intézkedések értékelésére, a hibajavítás eredményeire,
- a hallgatók elégedettségére, a reklamációkezelés tapasztalataira,
- az oktatás és képzés eredményeinek értékelésére,
- az tudományos kutatás hatékonyságára, hatásosságára és e tevékenység továbbfejlesztésének feladataira.

Ezen kívül bármely, a minőségirányítással kapcsolatos napirend felvehető.

A felülvizsgálat során feljegyzett eredmények, hiányosságok alapján az elhatározott változtatások, megelőző és helyesbítő tevékenységek megjelölése, a határidők és felelősök kijelölése eredményezze:

- a minőségirányítási rendszer és folyamatainak működtetését, továbbfejlesztését
- az oktatás javulását, az ezt támogató kiegészítő feltételek javulását
- az erőforrás szükségletek feltárását, a felhasználás meghatározását.

A vezetőségi átvizsgálásról minden esetben jegyzőkönyv készül, amely tartalmazza a feltárt hiányosságokat, a korábban hozott döntések megfelelőségét, a minőség- és környezeti célokat, illetve a változtatások szükségességét, a helyesbítő és megelőző tevékenységeket, az intézkedések végrehajtásának határidejét és a felelősöket. A vezetőségi átvizsgálásról szóló jegyzőkönyvet a minőségirányítási vezető készíti el és az igazgató írja alá.

A rendkívüli vezetői átvizsgálás folyamata is az előzőekben leírtak szerint történik.

A vezetőségi átvizsgálásról készült jegyzőkönyvet az Intézeti Tanács tagjainak és a minőségfejlesztési vezetőnek is meg kell küldeni.

5.7. FELELŐSSÉG

A felelősség érvényesítésével kapcsolatos dokumentumok kiadásáért, a belső kommunikáció működtetéséért a Az **Intézet** igazgatója által meghatározott felelősség-megosztásban megbízott munkatársak felelősek. Az általuk jóváhagyott dokumentumok naprakészességéért a hatáskörileg illetékes vezetők felelősek.

A vezetőségi átvizsgálásért Az **Intézet** igazgatója és a minőségirányítási vezető felelős.

A dokumentumok nyilvántartásáért a minőségirányítási vezető felelős.

5.8. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK

Az **Intézet** alaptevékenységeire az alábbi eljárások állnak rendelkezésre:

- *SE-OBI-ME01 Tudományos kutatási tevékenység eljárási protokollja*
- *SE-OBI-ME02 Oktatási tevékenység eljárási protokollja*



6. GAZDÁLKODÁS AZ ERŐFORRÁSOKKAL

6.1. GONDOSKODÁS AZ ERŐFORRÁSOKRÓL

A szervezeti egységeknél is rendelkezésre állnak a tevékenységek ellátásához szükséges erőforrások, amelyek felhasználásához a vezetők döntési jogkörrel rendelkeznek. Az **Intézet** vezetése folyamatosan törekszik arra, hogy a tárgyi feltételeket, a technikai eszközöket és a személyzet létszámát, szakmai felkészültségét olyan szinten tartsa, amely összhangban van az oktatás és kutatás-fejlesztés szakmai követelményeivel és a hallgatók érdekeivel.

A műszerbeszerzés saját intézeti eszközökből, részben pályázatok elnyerése útján és adományokból történik.

6.2. EMBERI ERŐFORRÁSOK

6.2.1. Felkészültség, tudatosság, képzés

Az **Intézet** betartja a saját maga által meghatározott követelményrendszerét, az oktatási és tudományos kutatási tevékenységi eljárásokban megfogalmazottak szerint.

A személyzet képzésére készített tervekben a követelményeket figyelembe veszi, lehetőséget biztosít az egyéni törekvéseknek és érvényesíti Az **Intézet** érdekeit is. A szakmai továbbképzés személyre szabott terve (két éves részletes programja) a munkaköri leírások szerves részét képezi.

Az oktatás és továbbképzés változatos formái lehetőséget adnak az egyéni ambícióknak, Az **Intézeti** érdekeknek és szükségleteknek. A szakmai jellegű továbbképzések, tanfolyamok, előadások, rendezvények mellett a minőségügy és környezetvédelem terén szükséges oktatások, továbbképzések is napirenden vannak. A szakirodalom, a szaklapok és dokumentációk is szerepet kapnak az ismeretek bővítésében. A lehetőségeknek az anyagi korlátok szabnak határt. Az **Intézet** belső oktatásain az oktatást szervező vezető (Intézet igazgató, részlegvezető) döntésétől függően jelenléti ív készül (oktatási napló SE-MK-M04) az egyetemi Minőségirányítási Kézikönyv 6.2.2 fejezetében leírtak szerint.

A dolgozók felvételét a Semmelweis Egyetem szabályozza. Az idevonatkozó utasítások a Semmelweis Egyetem SzMSz-ében és az Orvosi Biokémiai Intézet Működési Rendjében található. Ezek az utasítások diplomások esetén tartalmazzák az adott munkakörhöz szükséges képesítési feltételeket és ezen belül az **Intézet** meghatározza a speciális feltételeket. A szakdolgozók munkaköri követelményeit a Semmelweis Egyetem általánosságban határozza meg, a konkrét felvétel ügyében az **Intézet** igazgatója dönt. A felvételt követően a munkahelyi vezető köteles a munkaköri feladatok végrehajtására vonatkozó szabályokat, a minőségirányítási rendszernek a munkakörre vonatkozó előírásait megismertetni. Az oktatás megtörténtét a munkahelyi vezető az oktatási napló SE-MK-M04 adatlapon dokumentálja.



Az oktatások és továbbképzések nyilvántartása részben a minőségirányítási rendszer dokumentumaiban, részben a Gazdasági Hivatal dokumentumaiban található.

6.3. INFRASTRUKTÚRA

Az **Intézet** a Semmelweis Egyetem által kialakított szabályozás segítségével úgy működik, hogy a minőségi követelményeket kielégítő oktatási és tudományos-kutatási tevékenységekhez az erőforrások megfelelő minőségben, a szükséges mennyiségben és kellő időben rendelkezésre álljanak a kor színvonalán álló és a szakmai követelményeket kielégítő infrastrukturális feltételeknek megfelelően.

Az **Intézet** rendelkezik az alapvető tárgyi eszközökkel és immateriális javakkal, amelyekkel folyamatosan biztosítható a minőségi követelményeket kielégítő oktatás és kutatás-fejlesztés.

Rendelkezésre állnak az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatokhoz szükséges eszközök, gépek, berendezések, műszerek, de bővítésük, korszerűbbre cserélésük állandósult igény és folyamat.

Az **Intézetben** valamennyi részleg rendelkezik a munkavégzéshez szükséges számítógéppel és szoftverrel, amelyek kapcsolódnak a központi hálózathoz.

A támogató szolgáltatások jól kiépültek és funkcionálnak. Tevékenységeik szabályozottak. A tisztaság és higiénés feltételek, a takarítás, a környezetvédelem és a veszélyes hulladékok kezelése, a belső és külső szállítás rendje meghatározott és ellenőrzött.

Az infrastruktúra kiépítésével, üzemeltetésével megbízott személyek feladata, hogy nyomon kövessék a külső környezetben bekövetkező változtatásokat és javaslatot tegyenek az **Intézetben** belüli fejlesztésekre.

6.4. FELELŐSÉG

A különböző erőforrások mindenkori állapotáért és szükség szerinti minőségi, mennyiségi és időbeni rendelkezésre állásáért a hatáskörileg illetékes vezetők a felelősek. Az **Intézet** igazgatójának felügyelete és irányítása mellett.

A minőségirányítási vezető felelős az előbbieket minőségirányítási szempontból való teljesüléséért.

6.5. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK

- *Munkavédelmi Szabályzat*
- *Tűzvédelmi Szabályzat*



7. OKTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS KUTATÁSI SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK

7.1. A FOLYAMATOK TERVEZÉSE

Az **Intézet** két „termék”-e a kémia, biokémia, molekuláris és sejtbiológia tantárgyak az orvos- és gyógyszerészképzés keretében megvalósuló oktatása valamint a szervezeti egységek szakprofiljának megfelelő kutatás-fejlesztés. E termékek előállítását szolgálják az oktatástechnikai és tudományos kutatási folyamatok, amelyek tervezése a szakma szabályai és a törvényi előírások szerint valósul meg.

Az oktatási és tudományos kutatási folyamatok tervezése általános, illetve konkrét formában nyilvánul meg:

- Az *általános* oktatási és tudományos kutatási terveket az ismert és standardizált metodika esetén tankönyvek, szakkönyvek jelenítik meg, illetve a kutatás-fejlesztési szakirányoknak megfelelő világirodalom. Ezeknek a terveknek összhangban kell lenni Az **Intézet** rendelkezésére álló erőforrásokkal, amelyek meghatározzák az alkalmazható folyamatok körét. Az ilyen módon értelmezett tervek, útmutatások formátumai az **Intézet** és a részlegek dokumentumaiban megtalálhatók, az intézeti és részlegszintű eljárások felsorolják.
- Az egyes oktatási vagy kutatási feladatokra vonatkozó, tehát *konkrét* tervek a tevékenység kezdetén, vagy a folyamat során készülnek az adott esettől függően. Külső megjelenési formája: tanterv, tantárgyi leírás, kutatási munkaterv, műveleti utasítás.

Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok tervezésének legfontosabb kritériumai a következők:

- Az oktatási folyamatok minőségcélja: olyan készségek fejlesztése az orvostan- és gyógyszerészhallgatóknál, amelyek képessé teszik őket az emberi szervezetben folyó élettani és patológiás folyamatok komplex, molekuláris szintű értelmezésére.
- A kutatás-fejlesztési folyamatok minőségcélja: a tudományos kutatás eredményei lényeges előrelépést képviseljenek a szakterület fejlődésében, ami tükröződik a szakirodalmi visszhangban is.
- Az adott folyamat megvalósításához szükséges erőforrásokat az általános tervek meghatározzák, a dokumentálási igényt a folyamat követhetősége, visszakereshetősége, bizonyíthatósága szabja meg. A konkrét esetben igénybe vett erőforrásokat a feljegyzések egyértelműen rögzítik.
- Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatokkal kapcsolatos igazolási, érvényesítési, figyelési, ellenőrzési és vizsgálati tevékenységekre Az **Intézeti** és a részlegszintű eljárások tartalmazzak előírásokat.



Az **Intézet** alaptevékenysége – a minőséget közvetlenül befolyásoló tényezők szemszögéből – szabályozott. Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok irányítása tervezett.

A szabályzatokban, az eljárásokban, valamint az utasításokban, protokollokban az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok kellően szabályozottak, dokumentáltak. Figyelembe veszik a hallgatók, a partnerek és a finanszírozók igényeit, a vonatkozó előírásokat.

A folyamatok paramétereit, jellemzőit és adatait figyelem kíséri, feljegyzésükre előírások érvényesek.

Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok megváltoztatása is szabályozott körülmények között megy végbe. Az ezzel kapcsolatos teendőkre ugyanazok az előírások vonatkoznak, mint az alaphelyzet esetében.

Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok szabályozása és ellenőrzése a környezetvédelmi előírások figyelembevételével történik. A megfelelő szabályozással a környezeti kockázat a lehetőség szerint minimalizált, így a határértékeket meghaladó környezeti terhelést Az **Intézet** működése nem okozhat.

7.2. A HALLGATÓKKAL ÉS A PARTNEREKSEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK

7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása

Szabályozást lásd SE-MK 7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása fejezeténél.

Az **Intézettel** kapcsolatba kerülő egyetemi polgárok (hallgatók, egyetemi dolgozók) és partnerek igényei és elvárásai az **Intézet** mint oktatással és kutatással foglalkozó, társadalmi igényt kiszolgáló intézmény felé a következők lehetnek:

- a tanszabadsághoz való jog,
- a habilitált oktatók számára szabad kollégiumhirdetés, a hallgatók számára szabad tanárválasztás (az SzMSz-ben meghatározott keretek között),
- az oktatók számára az oktató- és kutató- tevékenységben való részvétel az Intézet által meghatározott körben és módon,
- az oktatók és kutatók számára a tudományos kutatás szabadsága,
- az intézmény nyújtotta szolgáltatások, lehetőségek igénybevétele,
- az etikai követelmények betartása,
- a választás és választhatóság joga (tisztviselők).

7.2.2. Kapcsolattartás és tájékoztatás követelményei

A követelmények kiterjednek a hallgatókra és a szerződéses partnerekre, kutatás-fejlesztést finanszírozó szervekre. A feladatok végrehajtása során Az **Intézet** részlegei és



dolgozói kötelesek együttműködni a hatékony oktatás és a vállalt tudományos kutatási feladatok sikeres teljesítése érdekében minden partnerrel.

Az **Intézet** igazgató az érvényes jogszabályok mértékéig, s abban előírtaknak megfelelő közvetlen, operatív kapcsolatot tart a Semmelweis Egyetemmél, az Nemzeti Erőforrás Minisztériummal, a Magyar Tudományos Akadémiával, az egyéb finanszírozó, felügyeleti és ellenőrző szervezetek illetékes egységeivel, azok vezetőivel.

Az **Intézet**, mint önálló jogi személy, az alaptevékenységi körébe tartozó ügyekben, a feladatok megoldása érdekében kapcsolatot alakít ki és tart fenn különböző természetes és jogi személyekkel, mint például: más kutató intézmények, vállalkozók, orvostudományi egyetemek, klinikák.

A hallgatók és az oktatók rendszeres, személyes kapcsolata fontos az oktatási tevékenység és eredményességének kiértékeléséhez.

Az **Intézet** a Semmelweis Egyetemen keresztül a környezetvédelmi hatósággal és beszállítóival folyamatos kapcsolatot tart fenn, célirányos és eredményes együttműködésre, kölcsönös tájékoztatásra, információcserére törekszik.

7.3. TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS

Szabályozást lásd SE-MK 7.3. Tervezés fejlesztés fejezeténél.

Az **Intézet** olyan oktató és kutató szervezet, amely szakmai kutatási munka eredményeként új oktató és kutató eljárásokat fejleszt ki, amelyek az orvosképzés fejlesztését és új orvosi biológiai ismeretek megszerzését szolgálják.

7.3.1. A tervezés és fejlesztés megtervezése

Az **Intézet** tevékenységi eljárásokban (SE-OBI-ME-01, SE-OBI-ME-02) szabályozta a szolgáltatások és szakmai folyamatok tervezését és fejlesztését.

A K+F folyamatok tekintetében az Egyetemi szabályzat rendelkezései irányadók (**19/2002. (II. 28.) Az Egyetem Kutatási Szabályzata**). A Kutatás-fejlesztés sok esetben K+F pályázatok keretében valósul meg. A pályázatok kezelését és dokumentálását a SE-OBI-ME-01 írja le, ahol szigorúan meghatározott a tervezés, fejlesztés az eredmények megvalósulása. A K+F folyamatok az egyes részlegekben valósulnak meg.

Az **Intézet** a tervezés és fejlesztés során meghatározta:

- ◆ a fejlesztés céljait,
- ◆ a tervezés és fejlesztés szakaszait (pl. kutatási szakaszok),



- ◆ a tervezéssel és fejlesztéssel kapcsolatos felelősségi köröket és hatásköröket,
- ◆ új eljárás bevezetésének szakaszait,
- ◆ a bevezetés egyes szakaszaihoz kapcsolódó feladatokat, felelősöket, hatásköröket és az ellenőrzési pontokat,

A tervezési eljárás kimenő adatait a tervezés és fejlesztés előrehaladásának megfelelően értelemszerűen naprakész állapotba hozza.

A tervezés és fejlesztés során meghatározta a fejlesztési folyamat kidolgozásában részt vevő személyeket, illetve csoportok közötti szervezeti és szakmai kapcsolatot, dokumentálja és rendszeresen átvizsgálja a szükséges információkat.

7.3.2. A tervezés és fejlesztés bemenő adatai

A fejlesztéshez szükséges korszerű szakirodalom és egyéb egyértelmű és dokumentált információ folyamatosan rendelkezésre áll.

A kísérletek / vizsgálatok K+F folyamatok lefolytatására vonatkozó alapadatokat a megbízó és/vagy a pályázatot kiíró által támasztott követelmények alapján egyértelműen meghatározzuk, dokumentáljuk, kiválasztásukat felülvizsgáljuk a megfelelőség szempontjából, figyelembe véve a hatósági előírásokban, szabványokban, ajánlásokban rögzített követelményeket. A saját kutatási témáinkban a tervezés kiinduló adatai lehetnek irodalmi adatok, vagy előző kutatásokból született eredmények, melyeket a téma felelőse határoz meg.

7.3.3. A tervezés és fejlesztés kimenő adatai

A tervezés és fejlesztés kimenő adatai:

- ◆ a tervezés és fejlesztés bemenő követelményeinek megfelelő oktatási programok,
- ◆ az oktatás tantárgy-specifikus hatékonyságáról információt szolgáltató teljesítményértékelési rendszer,
- ◆ a kutatás-fejlesztési tevékenység elfogadási kritériumai, valamint
- ◆ meghatározták az oktatás és kutatás-fejlesztés azon jellemzőit, amelyek a biztonságos és megfelelő tevékenység szempontjából lényegesek.

Az oktatási tevékenységgel kapcsolatos kimenő tervezési adatokat a minden tanévben aktualizált és az SzMSz-ben meghatározott módon közzétett tantervek, tantárgyi követelményrendszerek tartalmazzák. A tudományos kutatási tevékenységgel kapcsolatos kimenő tervezési adatokat általában pályázat elnyerése esetén a pályázat mellékletét képező munkaterv minden tekintetben pontosan rögzíti a vizsgálatokkal kapcsolatos összes információt, követelményt, feltételt és körülményt.



7.3.4. A tervezés és fejlesztés átvizsgálása

A tervezés és fejlesztés módszeres átvizsgálását a munka megfelelő szakaszaiban elvégzik a tervezett intézkedéseknek megfelelően, hogy felfedjék a problémákat, és javaslatot tegyenek a szükséges intézkedésekre.

Ilyen átvizsgálásra az oktatási tevékenység esetében minden tanév lezárásakor kerül sor kibővített Intézeti Tanácsi ülésen, amelyre a tervezési és fejlesztési folyamatokról szóló jelentést a tanulmányi felelősök terjesztik elő.

A vizsgálatok során tett megállapításokat és hozott intézkedéseket dokumentálják.

7.3.5. A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása)

Az oktatási és kutatás-fejlesztési tevékenység kimenő adatait igazoló ellenőrzésnek kell alávetni, amely összeveti a tervezés kimenő adatait a bemeneti adatokkal. A szakmai szabályozások kiadása előtt ez biztosítja a tartalmi helyességet, teljességet, illetve a formai feltételeknek való megfelelést.

Az igazoló ellenőrzések és a szükséges intézkedések dokumentálásra kerülnek.

7.3.6. A tervezésben és fejlesztésben eszközölt változtatások kezelése

A rendszeres felülvizsgálati tevékenység a belső és külső feltételek változásainak figyelembevételével biztosítja a szakmai szabályozások és a kapcsolódó dokumentumok aktualizálását. A szakmai szabályozások módosítása az erre feljogosított személy igazolható jóváhagyásával történik.

7.4. BESZERZÉS

7.4.1. A beszerzési, beruházási folyamat

Az **Intézet** a beszerzéseit főként a Semmelweis Egyetemen keresztül bonyolítja.

Amennyiben Az **Intézet** jogában áll a tenderben meghirdetett beszállítók, az adott feladatot ellátók kiválasztása, a beszerzéseknél figyelemmel van és betartja a közbeszerzésekről szóló törvényi előírásokat, illetve a Beszerzési Szabályzatot. Alapkövetelmény Az **Intézet** igényeit kielégítő minőségű termék, vagy munka szállítási képessége, az ár és fizetési feltételek, a határidők tartása és egyéb feltételek.



Ajándék műszert 1 millió forint érték alatt Az **Intézet** igazgatója, e felett a rektor engedélyez. A műszereket is, mint a többi állóeszközt a Gazdasági Hivatal veszi leltárba.

7.5. OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSA

7.5.1. Oktatási tevékenység

Az **Intézet** oktatási tevékenységének alapvető feladatait a Semmelweis Egyetem (Egyetem) Szervezeti és Működési Szabályzata, továbbá az Általános Orvostudományi és a Gyógyszerésztudományi Kar Szervezeti és Működési Szabályzata írja elő. Ezen belül az oktatásból az **Intézetre** eső feladatot, elsősorban a tanév időbeosztását, az óraszámot, a tanrendet, a vizsgáztatás módját és személyi feltételeit az Intézet igazgató javaslatára az illetékes kar dékánja, külföldi hallgatókra vonatkozóan pedig a Külföldi Hallgatók Titkárságának vezetője hagyja jóvá. Az oktatásról – és Az **Intézet** életének más területeiről – összefoglalóan az évente megújuló intézeti honlap (www.biokemia.sote.hu) számol be.

Az oktatási tevékenység két alapvető és ezt kiegészítő egyes feladatokból áll.

Alapvető feladatok:

- orvostanhallgatók graduális oktatása
- gyógyszerész hallgatók graduális oktatása
- molekuláris bionika és orvosi biotechnológia hallgatók graduális oktatása
- a kutatási szakirányoknak megfelelő posztgraduális oktatás (PhD képzés)
- idegen nyelvű oktatás

7.5.1.1 Graduális oktatás

A graduális oktatást Az **Intézet** az Általános Orvostudományi Kar képzési rendszerén belül az I. éves és II. éves hallgatókkal végzi, a Gyógyszerésztudományi Kar képzési rendszerén belül a II. éves és III. éves hallgatókkal, a Molekuláris Bionika képzési rendszerén belül a II. éves és III. éves hallgatókkal.

Az előadások rendjét Az **Intézet** igazgatója vagy a tantárgy előadója a tanulmányi felelős segítségével félévente határozza meg. Külön-külön felelőse van az egyes tantárgyak oktatásának, illetve az idegen nyelvű oktatásnak is. Az előadási rendet (dátum, időpont, hely, előadó személy, az előadás címe) az egész félévre a félév kezdetén készítik el, és Az **Intézet** igazgatója ezt aláírja, a tanulmányi felelős ellenjegyzzi.

A graduális képzés keretében a hallgatókat tantermi előadásokon, és gyakorlati oktatás keretében oktatjuk. A gyakorlati oktatásokon a hallgatók tapasztalt oktatók segítségével



SEMMELWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

sajátíthatják el a biokémia és molekuláris biológia alapvető módszereit, és a gyakorlati oktatás keretében találkozhatnak a laboratóriumi eljárásokkal.

A IV.-VI. éves hallgatókat szakdolgozatuk elkészítése keretében is oktatjuk.

A tantermi előadásokat az intézet vezető oktatói esetenként az adott téma kiemelkedő szakemberei, társintézetek professzorai tartják. A tantermi előadások témaköre évről-évre a 7.3. fejezetben és a SE-OBI-ME-02 eljárásban leírtak szerint változik és az évi tantárgyi leírásokban rögzítésre kerül. A gyakorlati oktatás tematikáját Egyetemünk Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézetével egyeztetjük.

Az **Intézet** tudományos diákkört szervez, amelyben az érdeklődő hallgatók vesznek részt választott témavezető segítségével. A tudományos diákköri foglalkozások során elért eredményekről az igényes hallgatók a tudományos diákköri egyetemi konferencián számolnak be, a legsikeresebbek pedig az országos tudományos diákköri konferenciákon is előadnak.

Az Egyetem Rektora különböző témakörökben – amelyekhez Az **Intézet** is tesz javaslatokat – rektori pályázatokat hirdet meg; a biokémia témájú rektori pályázatok elbírálásában Az **Intézet** részt vesz és a pályadíj nyerteseket a biokémia és molekuláris biológia iránti aktív érdeklődés esetén kutatói munkakörben vagy PhD ösztöndíjasként való elhelyezésnél előnyben részesít.

7.5.1.2 Posztgraduális oktatás

A posztgraduális oktatás fő iránya a doktori (PhD) képzés a Semmelweis Egyetem Doktori Iskolájának keretében. Az **Intézet** a **Szentágotthai János Idegtudományi** valamint a **Molekuláris Orvostudományok** Doktori Iskola programjaiban végez oktatást elméleti és gyakorlati kurzusok megtartásával, illetve PhD hallgatók kutatómunkájának irányításával.

Ezen belül az elmélyedt alap kutatás iránt érdeklődőknek lehetőségük és módjuk nyílik arra, hogy a képzési idő végén tudományos fokozatot szerezzenek. Az **Intézet** laboratóriumai – ezen belül a Magyar Tudományos Akadémiával közösen működtetett Neurobiokémiai és Molekuláris Élettani Kutatócsoport – biztosítják e képzés hátterét. A doktori iskola hallgatói az egyes alprogramokhoz csatlakozva munka mellett vagy ösztöndíjasként végzik feladatukat.

7.5.2. Kutatási tevékenység és tudományos szakmapolitikai tevékenység

Az **Intézet** tudományos tevékenysége az egyes kutató részlegek témáihoz csatlakozóan zajlik. A témák műveléséhez szükséges anyagi erőforrásokat elsősorban kutatási pályázatok segítségével teremti elő, amelyből kiemelkedő jelentőségű az MTA támogatása mellett az OTKA (Országos Tudományos Kutatási Alap), s az ETT (Egészségügyi Tudományos Tanács) által nyújtott támogatás, amely sikeres pályázatok révén valósul meg. Az **Intézet** kiemelkedő céljának tartja jelentős számú tudományos



témának a sikeres művelését, továbbá külföldi finanszírozási források bevonását is. A tudományos munka eredményeit szakfolyóiratokban publikálják, szakmai rendezvényeken előadják, illetve az **Intézetben** írt könyvek, könyvfejezetek formájában is közzéteszik. A sikeres eredményekkel járó megfelelő publikációs tevékenységet felmutató tudományos témák alkalmassá teszik Az **Intézet** egyes kutatóit arra, hogy tudományos fokozatot (doktori, azaz PhD, ill. akadémiai doktori, azaz MTA doktora) címet szerezzenek.

Az **Intézet** tudományos munkásságát, beleértve könyveket, könyvfejezeteket vagy szakfolyóiratokban megjelenő közleményeket és idézhető előadásokat nyilvántartja. Több más lényeges tényező mellett a tudományos publikációkban elért eredmények jelentik a szakmai előléptetés, szakmai pályamodell döntő elemeit.

Az **Intézet** súlyt helyez arra, hogy a tudományos-szakmapolitikai tevékenységekben lényeges szerepet játsszon. Az **Intézet** egyes kutatói, felkérés esetén céljuknak tekintik, hogy különböző tudományos, szakmai és szakmapolitikai feladatokban részt vegyenek, tudományos kongresszusok szervezésében, azon megtartott, felkért előadásokban szerepeljenek, tudományos társaságokban tisztségviselőként járuljanak hozzá a biokémia, neurokémia, hemosztázis és határterületek előrehaladásához, továbbá vegyenek részt szakmai folyóiratok szerkesztő bizottságaiban. Fontos feladat, hogy lektori tevékenységgel, tudományos munkák bírálatával, opponensi feladatok ellátásával, az MTA, OTKA és ETT bizottságainak munkájában való részvétellel segítsék elő ezen szervek eredményes működését. A kutatás szabályozása bővebben a SE-OBI-ME-01 eljárási protokollban található.

7.5.2.1 Intézeti könyvtár

Az **Intézet** oktatási, kutatási és tudományos szakmapolitikai tevékenységét szolgálja Az **Intézeti** könyvtár, amelyet Az **Intézet** dolgozói igénybe vehetnek.

7.5.3. A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok szabályozása

A *kiszolgáló* folyamatok Az **Intézet** oktatási és kutatás-fejlesztési folyamataihoz kapcsolódó tevékenységeket jelentik. Ezek irányítása a gazdasági vezető hatáskörébe tartozik.

A *szolgáltatási* tevékenységeket (pl. műszerkarbantartás) megállapodások és szerződések tartalmazzák.

A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatokat az adott tevékenységekért felelős szervezeti egységek esetenként protokollok, munkautasítások, eljárások is tartalmazzák, vagy ilyenekre kölcsönös utalás történik, amely a kapcsolódásokat és az összhangot biztosítja.



7.5.4. Környezetvédelmi tevékenységek

Az **Intézet** környezetvédelmi tevékenysége a követelményeknek megfelelően szabályozott és ellenőrzött, a környezet terhelése egyetlen forrásból sem haladja meg az engedélyezett határértékeket.

A *hulladékok és veszélyes hulladékok* kezelése szabályozott, mely megfelel a Semmelweis Egyetem Környezetvédelmi Szabályzatának.

Az épület környezete gondozott.

7.5.5. Az oktatási és a kutatás-fejlesztési folyamatok érvényesítése

Az **Intézet** a folyamatok és azok eredményeinek ellenőrzésére, érvényesítésére a működést és a minőséget szabályozó dokumentumokban intézkedett. Különösen figyelmet fordít arra, hogy az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok ellenőrzöttek és követhetőek legyenek, a tevékenységekben felhasznált anyagok, eszközök, berendezések minősége és állapota megfeleljen az előírt követelményeknek.

Az érvényesítést elsősorban a részfolyamatokban alkalmazza, amikor azok kimenete, eredménye nem ellenőrizhető közvetlen mérés, vagy megfigyelés útján, mivel az esetleges hiányosságok csak az oktatási feladat teljesítése után, a képzés késői stádiumában derülhetnek ki.

Az ellenőrzés, a jóváhagyás az oktatási vagy kutatás-fejlesztési folyamat meghatározott pontjain történik meg (lásd tevékenységi eljárások SE-OBI-ME-01 és SE-OBI-ME-02), amelyről a folyamatot kísérő rendszeresített dokumentáció tanúskodik. Ennek alapján kerülhet sor helyesbítő intézkedésekre.

7.5.6. Azonosítás és nyomonkövethetőség

Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok, környezetvédelmi tevékenységek csak olyan azonosítási rendszer működtetése mellett valósíthatók meg, amelyek lehetővé teszik az egyértelmű azonosítást és nyomonkövethetőséget. Különösen:

- a hallgatók és a hozzájuk tartozó valamennyi bizonylat, irat, jegyzőkönyv esetében,
- a tudományos kutatás során felhasznált anyagok, eszközök, berendezések felhasználása, működtetése, karbantartása esetében,
- a beszerzések, a raktározás, tárolás, valamint szolgáltatások teljesítése esetében,
- a környezetvédelmi tevékenységek esetében.

A rendszeresített adatlapok, feljegyzések, nyilvántartások, jelölések, bizonylatok, naplók biztosítják a hallgatók oktatási folyamatainak, a kutatás-fejlesztési folyamatok műveleteinek egyedi dokumentálását. Az adatok megőrzési rendjének betartásával lehetővé teszik a visszakereshetőséget is. Az azonosítási rendszert minden dolgozó az illetékességi területén ismeri és alkalmazza.



A tudományos kutatási folyamatok, valamint a megbízási és egyéb szerződéses munkák során az anyagok, eszközök, a tevékenységek ellenőrzött állapotát a dokumentumok rögzítik, vagyis biztosított a minőségileg megfelelő tevékenységek nyilvántartása, vizsgált állapota.

Az erre vonatkozó előírásokat a szabályzatok, a protokollok és munkautasítások, az eljárások, illetve a szabványok vagy a hatósági előírások tartalmazzák. A nem megfelelőnek minősített tevékenységek, az észlelt hibák és a tett intézkedések dokumentálásának feltételei adottak, az eljárásmód rendezett.

7.5.7. A hallgatók, illetve partnerek tulajdona

Az **Intézet** a hallgatók adatait, dokumentumait, vagy partnerei által átadott, vagy szállított, illetve szolgáltatott, a későbbiekben felhasználásra kerülő, vagy kísérleti célra, kipróbálásra átadott, kölcsönadott anyagokat, tárgyakat, eszközöket, berendezéseket (pl. laboratóriumi minta, lelet, vegyszer, műszer stb.) nyilvántartja, azonosítja, a beszállítóknál ismertetett módon átvételkor ellenőrzi, tárolásáról, illetve felhasználásáról szakszerűen gondoskodik, a folyamatokban azonosítja, visszakereshető módon nyilvántartja, eredményeit – ha lehet – értékeli.

A tárolás, felhasználás, alkalmazás során előforduló esetleges károsodást, nem megfelelést a hallgatóval, partnerrel egyeztetni és dokumentálni.

A partner szellemi tulajdonát képező, átadott tárgyak (pl. számítógépes program), vagy eljárások, módszertani ismeretek esetén a szerzői jogi, vagy külön megállapodásban rögzített feltételek szerint jár el.

Az **Intézet** a hallgatók személyes adatait, dokumentumait az adatvédelem előírásai szerint kezeli.

7.5.8. Állagmegőrzés

A kutatás-fejlesztési folyamatokban keletkezett anyagok, anyagminták, dokumentumok kezelése, csomagolása, állagmegőrzése a folyamatokban résztvevő kutatók, szakdolgozók és műszaki szakemberek feladata.

Az állagmegőrzés fogalmába nemcsak a romlás, a megsemmisülés elkerülése tartozik, hanem annak kizárása is, hogy a tárolás, szállítás során szándékos, vagy véletlen változás, változtatás bekövetkezessen az eredeti állapothoz képest.

Megfelelő csomagolási és azonosítási módszerek, tárolóterek, tároló berendezések állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az eredeti állapotban megőrizendő anyagok (biológiai minták és készítmények, vegyszerek) minőségromlása, károsodása elkerülhető legyen.

Az ilyen anyagok tárolását, átadását-átvételét megfelelő ellenőrzés és dokumentáció kíséri.



7.6. MÉRŐ-, ELLENŐRZŐ- ÉS VIZSGÁLÓBERENDEZÉSEK FELÜGYELETE

Az alkalmazott mérőeszközök nyilvántartása központilag történik (Gazdasági Hivatal), de a felhasználók is rendelkeznek adatokkal. Az eszközök azonosítása, nyomkövetése pontos nyilvántartás segítségével biztosított, amelyet a Semmelweis Egyetem ír elő.

7.7. FELELŐSSÉG

Az oktatási, a tudományos kutatási folyamatok megfelelő szabályozottságáért Az **Intézet** igazgatója felelős.

Az részlegvezetők közvetlenül felelősek azért, hogy minden – a kutatással bármiféle kapcsolatban álló – munkavállaló tisztában legyen a saját felelősségével, a rá háruló feladatokkal és azokat a megfelelő utasításokban leírtak betartásával végezze. Ez a felelősség érvényes az oktatást irányító tanulmányi felelősökre is.

A partnerek által szolgáltatott anyagok és tárgyak mennyiségi és minőségi átvételéért, valamint az előírások szerinti ellenőrzések és vizsgálatok elvégzéséért a vonatkozó eljárásban meghatározott személyek a felelősek.

Az ajánlatkéréssel, ajánlatküldéssel és szerződéskötéssel megbízott vezetők felelősek azért, hogy a meghatározott felülvizsgálat időben megtörténjen.

Ugyanezen személyek felelősek azért, hogy a szerződés létrejöttét követően a követelmények eljussanak az érintett szervezeti egységhez.

A beszerzések előkészítéséért Az **Intézet** gazdasági vezetője, a beszerzések végrehajtásáért az érintett részleg vezetői és a megbízott személyek a felelősek.

A hallgatók, illetve a hozzájuk tartozó valamennyi bizonylat azonosításáért a tanulmányi felelősök és az oktatási adminisztrátorok a felelősek.

Az anyagok, eszközök azonosításáért Az **Intézet** gazdasági vezetője, illetve az érintett részleg vezetői a felelősek.

Az anyagok tárolási feltételeinek meghatározásáért, kialakításáért, biztosításáért, a tárolt anyagok minőségének megőrzéséért, a kutatás általános körülményeinek biztosításáért Az **Intézet** igazgatója és a meghatározott részleg vezetői a felelősek.

A környezetvédelemmel kapcsolatos feladatok megvalósításáért, ellenőrzéséért a környezetvédelmi megbízott felel.

A minőségügyi dokumentáció tárolásáért a minőségirányítási megbízott a felelős.

7.8. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK

A tudományos kutatási folyamatokra vonatkozó eljárás SE-OBI-ME-01



Az oktatási folyamatokra vonatkozó eljárás SE-OBI-ME-02

8. MÉRÉS, ELEMZÉS ÉS FEJLESZTÉS

8.1. FIGYELEMMEL KÍSÉRÉS ÉS MÉRÉS

8.1.1. A hallgatók, az Intézet saját munkavállalói és a partnerek megelégedettsége

Az **Intézet** célkitűzése, hogy az oktatási tevékenységeivel kapcsolatos észrevételek összegyűjtésével, feldolgozásával, kiértékelésével, az észlelt hibák megszüntetésével a hallgatók és a saját dolgozók igényeinek minél jobban megfeleljen. Az **Intézet** olyan elégedettségi kérdőíveket működtet, amelyeket az orvostanhallgatók töltenek ki. Ezek kiértékelését a hallgatói önkormányzat (egyetemi SzMSz, 57. § szerint) vagy intézeti speciális kérdőív esetén az Intézet igazgató által megbízott munkatársak végzik. A reklamációkkal részletesen az SE-ME-03 *Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamáció kezelése* eljárás foglalkozik. Dolgozói észrevételek megtételére az intézeti értekezleteken van lehetőség, illetve az Intézet igazgatójánál minden munkatárs bármikor jelentkezhet.

Hallgatók reklamációi

A hallgató az oktatással kapcsolatos észrevételeit szóban vagy írásban teheti meg.

Kiseb jelentőségű panaszt az illetékes tanulmányi felelős a panaszt tevővel megbeszéli és a szükségletnek megfelelő döntést hoz, azt végrehajtja vagy végrehajtatja. Jelentősebb panasz esetén – amennyiben az nem Az **Intézet** igazgatójához érkezik – akkor az, aki a panaszról tudomást szerez, az igazgatót vagy annak helyettesét tájékoztatja és a szükséges intézkedéseket annak utasításai szerint elvégzi. Az **Intézet** igazgatójához beérkezett szóbeli vagy írásbeli panaszt az igazgató vagy maga kivizsgálja vagy helyettesét, illetve azt, akire a dolog tartozik, a panasz kivizsgálásával megbízza és a szükséges intézkedések megtételére tőle javaslatot kér, ennek birtokában a további teendőkről dönt.

Az Egyetem Szervezeti és Működési Szabályzata és az Általános Orvostudományi Kar Szervezeti és Működési Szabályzata meghatározza Az **Intézet** és az Egyetem, ill. az ÁOK közötti kapcsolatot. Az **Intézet** és az egyetem kapcsolatának alapvető tényeit a felsőoktatási törvény tartalmazza.

Amennyiben a reklamáció jogos, a körülmények alapos kivizsgálását követően kerül sor a helyesbítő tevékenység meghatározására és végrehajtására.

A hallgatói önkormányzat képviselője által felvett panaszok vizsgálatáról és az intézkedésekről az előzőekben leírtakkal azonos módon kell eljárni.



Az intézkedések eredményeit értékelni és feljegyzésbe kell foglalni. Minden reklamációt benyújtó ügyfelet írásban kell tájékoztatni.

8.1.2. Belső audit (felülvizsgálat)

A minőségirányítási megbízott által készített és a részlegvezetőkkel egyeztetett audittervet Az **Intézet** igazgatója hagyja jóvá. A minőségirányítási vezető gondoskodik a végrehajtás megszervezéséről és a szükség szerinti intézkedések megtételéről az eljárásban foglaltak szerint.

8.1.3. Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok figyelemmel kísérése és mérése

A tevékenységek jellegéből eredően elsősorban a folyamatok megfigyelésére, ritkább esetben mérésre van lehetőség. Az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok érvényesítéséhez szükséges ellenőrzési eszközök felsorolását a két alaptevékenység eljárási protokollja tartalmazza (SE-OBI-ME-01, SE-OBI-ME-02). Tekintettel arra, hogy az oktatók mindennapi tevékenységében az oktatási és kutatás-fejlesztési folyamatok szorosan összefonódnak, az **Intézet** a minőségirányítási rendszer fontos eszközének tartja az egyéni teljesítményértékelést Az intézet munkatársainak minősítését **KORL/12/2010.sz.** körlevél a közalkalmazotti minősítés szabályairól c. utasítás alapján kell a munkahelyi vezetőnek elkészíteni.

Oktatási tevékenység

- Egyetemi munkaviszonyban eltöltött oktatói évek száma
- Mióta tart és milyen rendszerességgel gyakorlatokat
- Mióta, melyik tanszéken és milyen rendszerességgel tart tantermi előadásokat
- Milyen szinten vesz részt vizsgáztatásban
- Külföldi hallgatók oktatásában milyen szinten vesz rész, milyen nyelven
- Tartott-e speciálkollégiumot, milyen tárgykörben
- Konzulensi vezetése alatt szakdolgozatot készítő hallgatók
- Szakdolgozatok elbírálásában való részvétel
- Egyetemi jegyzet, tankönyv vagy monográfia, aminek megírásában vagy szerkesztésében részt vett
- Tantárgyi tematika kidolgozás, felülvizsgálata
- Vezetése alatt dolgozó tudományos diákköröseinek számottevő eredményei
- Vezetése alatt dolgozó demonstrátorok



SEMMELWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

- Milyen PhD programban vesz részt (al)programvezetőként, témavezetőként vagy előadóként
- Vezetése alatt dolgozó PhD hallgatók
- Az oktatási tevékenységéről készült értékelés eredményei

Tudományos kutatási tevékenység

- Az értékelt időszak alatt szerzett tudományos minősítés,
- Magyar nyelvű tudományos folyóiratban megjelent eredeti közleményeinek száma (kongresszusi kivonatok nélkül),
- Idegen nyelvű tudományos folyóiratban megjelent eredeti közleményeinek száma (kongresszusi kivonatok nélkül) és azok kumulatív impakt faktora,
- Megjelent könyvek,
- Megjelent könyvfejezetek,
- Nemzetközi folyóiratban megjelent kongresszusi kivonat,
- Magyar nyelvű folyóiratban megjelent kongresszusi kivonat,
- Belső továbbképző fórumon tartott beszámoló,
- Valamennyi megjelent cikk idézettsége összesen (önidézettség nélkül),
- Milyen tudományos társaságnak tagja, vezetőiségi tagja,
- Milyen tudományos folyóirat(ok) szerkesztőbizottsági tagja,
- Milyen magyar vagy nemzetközi kongresszus, konferencia vagy tudományos ülés rendezésében, levezetésében, szervezésében vett részt mint elnök, alelnök, főtitkár, szekcióelnök, vitavezető vagy egyéb kiemelt tisztségű szervező,
- Vannak-e élő külföldi tudományos kapcsolatai,
- Tudományos közéleti tevékenysége (ETT vagy OTKA szakbizottsági tagság, MTA bizottsági tagság stb.),
- Témavezetőként milyen tudományos támogatással (granttel) rendelkezett? (a támogatás mértéke, időtartama),
- Tanítványai közül hányan szereztek doktori fokozatot,
- Szakmai díjak.

Az Intézet működtetésével összefüggő szervezési, irányítási tevékenység

- Oktatás-szervezési feladatok (tanrendi és órarendi beosztások, gyakorlati és elméleti foglalkozások, vizsgák szervezése)
- Gyakorlati és elméleti foglalkozások előkészítése (asszisztensi munkakörben)



SEMMELWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

- Kutatás-fejlesztés szervezésével összefüggő tevékenység (szcientometriai kimutatások elkészítése, pályázati humán és anyagi erőforrások szervezése)
- Tudományos kutatási folyamatok előkészítése (asszisztensi munkakörben)
- Gazdasági folyamatok irányítása (adminisztratív munkakörben)
- Informatikai infrastruktúra működtetése, fenntartása
- Minőségirányítási feladatok
- Környezetirányítási feladatok

A minősítést az **Intézet** igazgatója a következők szerint foglalja össze:

- a minősített megfelel-e a beosztásához előírt követelményeknek (az **Intézet** elvárása, hogy oktatói-kutatói munkakörben folyamatos alkalmazáshoz a dolgozó mindhárom értékelt területen legalább „elfogadható” minősítést nyerjen)
- karrierépítési elképzelések (az **Intézet** oktatói-kutatói munkakörben előléptetési feltételnek tekinti, hogy a dolgozó legalább két értékelt területen „kiváló”, a harmadik területen pedig „elfogadható” minősítést nyerjen)
- amennyiben egy területen a dolgozó „nem felelt meg” minősítést kap, meg kell fogalmazni milyen más területen tudna a jelenleginél produktívabb munkát végezni, továbbá azokat az elvárásokat, teljesítendő feladatokat az elkövetkező minősítési periódusra annak érzékeltetésével, hogy azok az esetleges hiányosságok pótlását vagy az adott szinten történő fejlődést vagy előrelépést célozzák.

8.1.4. Anyagok, eszközök figyelemmel kísérése és mérése

Sérült, vagy gyanús mérési adatot, értéket mutató eszközt vagy anyagot felhasználni tilos.

8.1.5. A környezetvédelmi teljesítmény mérése

Az **Intézet** a Semmelweis Egyetem irányítása alatt folyamatosan nyomon követi a rendelkezésre álló anyagi keretekhez mérten.

Az **Intézet** a veszélyes hulladékok mennyiségét nyilvántartja és azokról az adatszolgáltatások keretében értesíti a hatóságokat.

Mérésnek minősül a dolgozóktól érkezett visszajelzések folyamatos értékelése, az ellenőrzések és felülvizsgálatok tapasztalatainak elemzése is.

8.2. A NEM MEGFELELŐ SZOLGÁLTATÁS KEZELÉSE

Szabályozást lásd SE-MK 8.3. A nem-megfelelő szolgáltatás kezelése fejezeténél.



A nem megfelelő anyagokat, berendezéseket, eszközöket megkülönböztető jelzéssel kell ellátni. Amennyiben lehetséges, elkülönítve kell tárolni a további intézkedésig. Ezek felhasználása, alkalmazása tilos mindaddig, amíg a továbbengedésről igazolt intézkedés nem történik.

A nem megfelelőnek minősített oktatási vagy kutatás-fejlesztési tevékenységeket le kell állítani, ennek tényét és okait feljegyzésbe foglalni, az így kapott információt a további tevékenységekhez visszacsatolva hasznosítani kell.

A nem-megfelelő tevékenységek sorsáról a lehető legrövidebb időn belül dönt a felelős vezető, aki gondoskodik arról is, hogy minden nem megfelelő oktatási tevékenységet, kutatás-fejlesztési feladatot, vagy anyagot, berendezést, eszközt és mérési eredményt azonosítsanak, jelöljenek, és ahol erre szükség és/vagy lehetőség van, külön válasszanak.

Azok a vezetők, akiknél a rendellenes működés keletkezett, kötelesek azok okainak kivizsgálását kezdeményezni, a szükséges változtatásokról írásban intézkedni, vagy intézkedésre a felső vezetésnek javaslatot tenni.

8.3. ADATELEMZÉS

8.3.1. A megfigyelt adatkör

A hallgatói kérdőíves felmérésből, valamint a reklamációkból készített célirányos elemzések, levont következtetések szolgáltatnak információt a hallgatói elégedettségről.

Ugyanez az adatkör egyes tantárgyi területek munkájának és a folyamatok értékelésére is alkalmas információkat biztosíthat.

A bevételek és kiadások értékelése eredményezheti az erőforrásokkal való gazdálkodás megfelelőségének, az elosztás helyességének igazolását, vagy a felülvizsgálat szükségességét és az elosztás módosítását.

Az adatokat, elemzéseket, az ezekből készült kimutatásokat, diagramokat az érintettek tudomására kell hozni, akár a számítógépes hálózaton, akár írott/nyomtatott formában elérhetővé kell tenni (intézeti honlap, megbeszéléseken történő közlés).

8.4. FELELŐSSÉG

A mérés, elemzés és megfigyelés szervezése, módszereinek alkalmazása, eredményeinek elemzése elsősorban azoknak a vezetőknek a felelőssége, akik a szervezeti felépítés szerint vezetői funkciót viselnek.

A hallgatók reklamációit az illetékes tanulmányi felelősök, meghatározott esetben Az **Intézet** igazgatója, vagy helyettese intézik, akik felelősek a kivizsgálásért, az intézkedésekért, vagy azok kezdeményezéséért. Az intézkedésre jogosult köteles a



SEMMEIWEIS EGYETEM
Orvosi Biokémiai Intézet
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

feljegyzés (egyéb dokumentum) egy példányával a minőségirányítási megbízottat tájékoztatni.

A belső auditok tervezése, szervezése, értékelése a minőségirányítási vezető feladata. Munkájában támaszkodik a belső auditorokra.

A kutatás-fejlesztési folyamatokban az ellenőrzések, értékelések, intézkedések megtételéért a részlegvezetők felelősek.

Az anyagok, eszközök figyelemmel kíséréseért, a felmerülő problémák elhárításáért, a feljegyzések elkészítéséért az érintett részlegvezetők felelősek.

A nem megfelelő „termék” kezeléséért az érintett tanulmányi felelősök és részlegvezetők felelősek.

Az adatok elemzése és ezek felhasználása az igazgató feladata.

A hallgatói elégedettség felmérése, értékelése, illetve e feladatok szervezése és ellenőrzése a hallgatói önkormányzat feladata, illetve speciális intézeti kérdőívek esetén az ezzel megbízott intézeti munkatársak feladata.

A helyesbítő intézkedéseket az érintett tanulmányi felelősök és részlegvezetők kötelesek megtenni.

A megelőző intézkedések a tanulmányi felelősök és részlegvezetők feladata.

A minőségirányítási vezető felelőssége a mérés, elemzés és megfigyelés adatainak értékelése, a vezetőségi átvizsgálás elé terjesztése és a szükséges intézkedések kezdeményezése. Felelős az előírt folyamatok, vizsgálatok minőségirányítási szempontok szerinti teljesítéséért, a keletkezett bizonylatok kezeléséért, a helyesbítő, megelőző intézkedések átvizsgálásának ellenőrzéséért, a rendszer fejlesztéséért.

9. ELJÁRÁSOK JEGYZÉKE

Orvosi Biokémiai Intézet Eljárásai

SE-OBI-ME01 *Tudományos kutatási tevékenység eljárási protokollja*

SE-OBI-ME02 *Oktatási tevékenység eljárási protokollja*

A többi eljárást lásd SE-MK 9. fejezetnél.

Adatlapok, mellékletek listája

SE-MK 10. fejezet Mellékletek