

MINŐSÉGÜGYI ALAPISMERETEK

Horváth Anikó

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI OSZTÁLY

2022.



SEMMELWEIS
EGYETEM 1769

MI A MINŐSÉG?

MSZ EN ISO 9000:2015

JOSEPH MOSES JURAN

MINŐSÉG

ANNAK MÉRTÉKE, HOGY EGY
OBJEKTUM* SAJÁT JELLEMZŐINEK
EGY CSOPORTJA MENNYIRE
TELJESÍTI A KÖVETELMÉNYEKET.

*objektum:

valami, ami érzékelhető vagy elképzelhető

Pł.: motor (anyagi), projektterv (nem anyagi), szervezet jövőbeli állapota (elképzelt).

"A MINŐSÉG MEGFELELÉS A
FELHASZNÁLÓ IGÉNYEINEK."

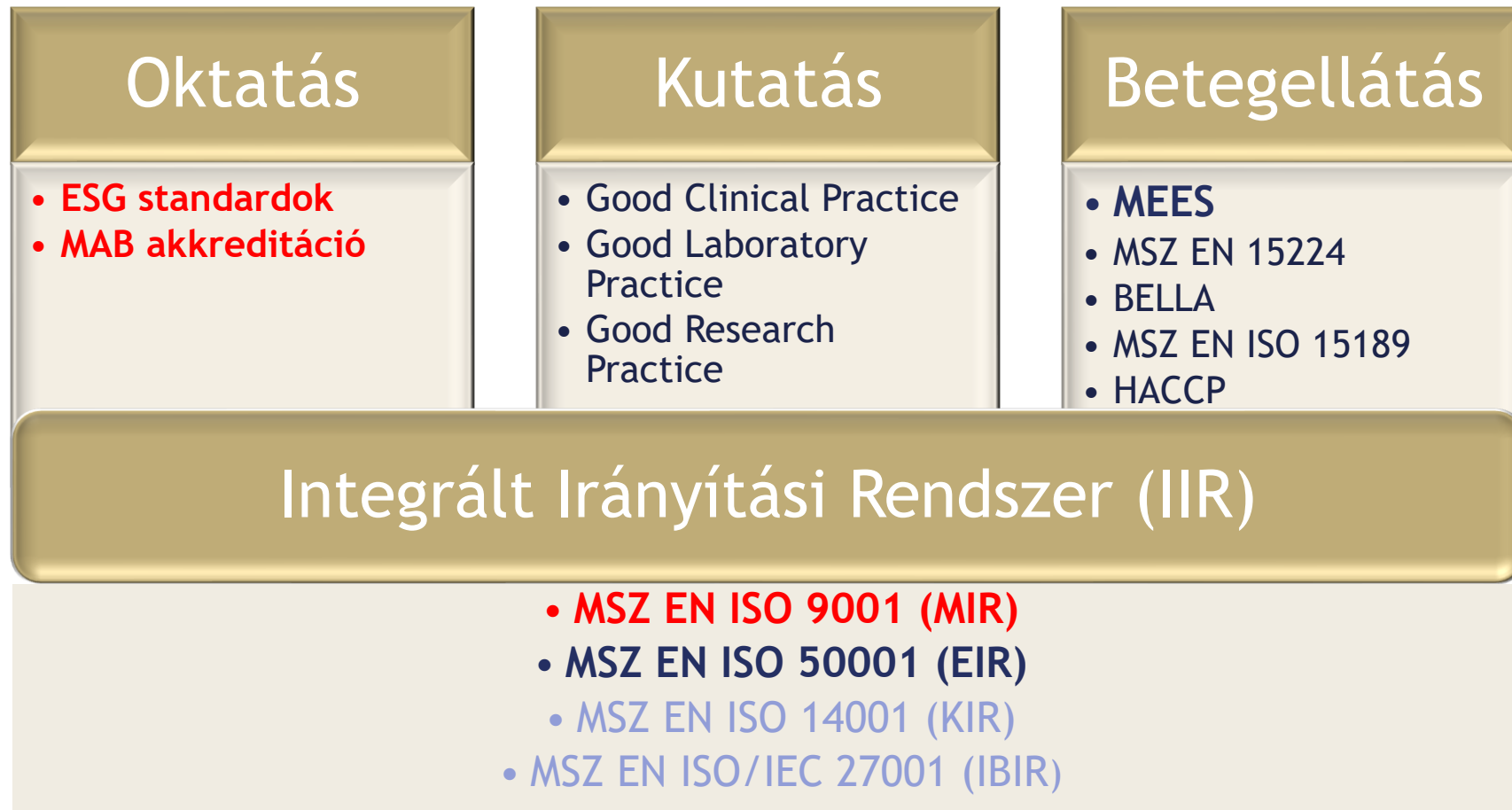
MINŐSÉG VAGY MEGFELELŐSÉG?

| Minőség | Megfelelőség |
|---|--|
| <p><u>Nehezen értelmezhető egyértelműen</u>, mert függ a tudomány aktuális állásától, a minősítő személytől</p> | <ol style="list-style-type: none">1. Termék/Rendszer/Tevékenység mérhető, megfigyelhető tulajdonságainak meghatározása2. Követelmények megfogalmazása3. Annak megállapítása, hogy a követelményt kielégíti-e a termék/tevékenység... |
| Viszonylagos és <u>szubjektív</u> | <u>Objektív</u> (jól megfogalmazott tulajdonságok és követelmények) |
| Közvetlenül nem, vagy csak <u>nehezen mérhető</u> | <u>Egyértelmű, vizsgálható, mérhető</u> |

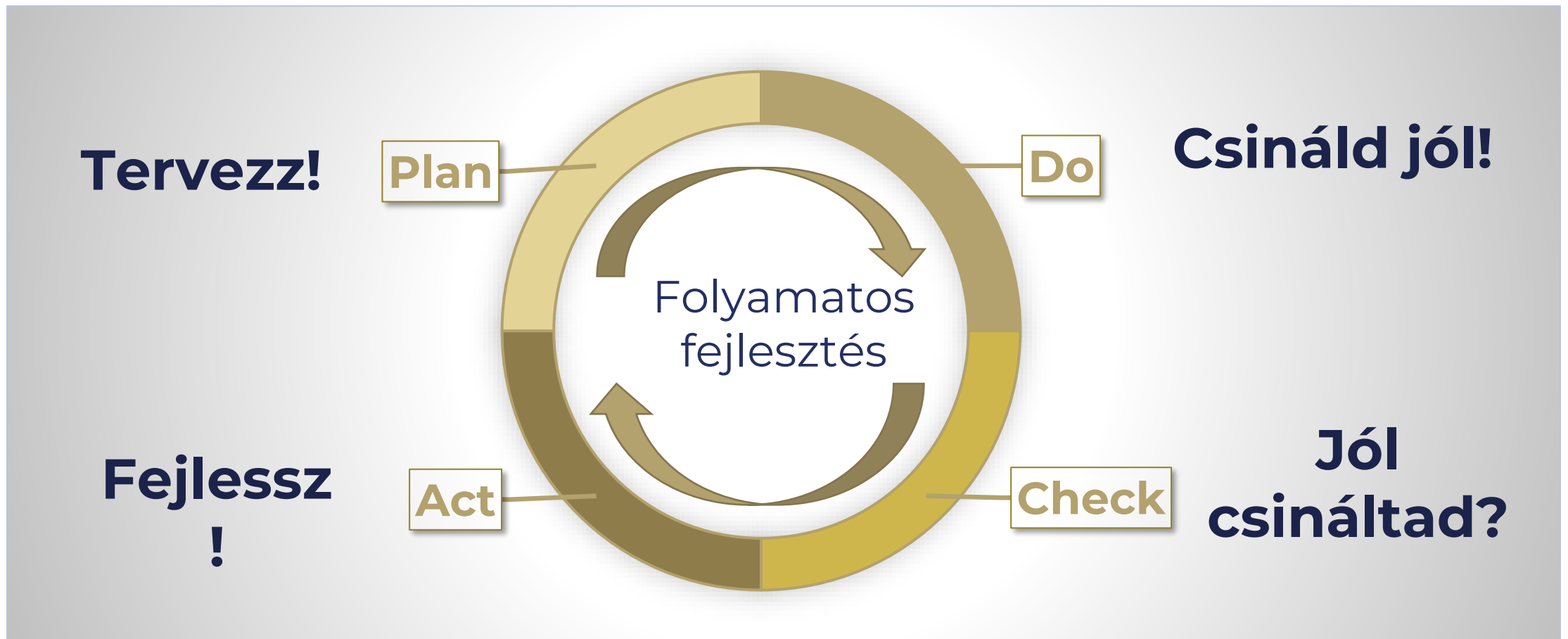
MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER (MIR)



SZABÁLYOZÓ RENDSZEREK, ELŐÍRÁSOK



MINŐSÉGSZEMLÉLET - PDCA CIKLUS



MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS CÉLJA

ISO 9001:2015

A minőségirányítási rendszer **célja**, hogy a cég termékei és szolgáltatásai képesek legyenek:

- a vevői/érdekeltek felek (pl. páciensek, hallgatók, munkavállalók),
- a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó jogszabályok,
- a szabványok és
- a cég által megfogalmazott saját követelményeit kielégíteni,

annak érdekében, hogy **növelje a vevők/érdekeltek felek/érintettek elégedettségét.**

FOGALOM

„Érdekelt felek”, azok, akik „jelentős mértékben kockáztathatják a szervezet fenntarthatóságát”. – ISO 9001:2015 alapján
„Érintettek” – ESG 2015.

Kik ők?

Érdekelt fél/érintett a vevő (akinek közvetlen a szolgáltatást nyújtjuk), a beszállító, bármilyen szolgáltatást nyújtó szervezet, hatóság, önkormányzat, a társadalom, anyavállalat, testvércég, alkalmazottak, stb.

Az Egyetemen pl. oktatásnál-hallgatók, betegellátásban-páciensek, működés területén-saját munkavállalóink....

Az érdekelt fél tágabb fogalom, mint a vevő.

MINŐSÉGSZEMLELET „ALAPELVÁRÁSOK”

1. Folyamatszemplélet

A *folyamatszempléletű* megközelítés képessé tesz egy szervezetet arra, hogy megtervezze folyamatait és azok egymásra hatását.

2. Kockázatalapú gondolkodás

A *kockázatalapú* gondolkodásmód képessé teszi a szervezetet arra, hogy meghatározza azokat a tényezőket, amelyek azt okozhatják, hogy folyamatai és minőségirányítási rendszere eltér a tervezett eredményektől, hogy megelőző intézkedéseket tegyen a jelentkező negatív hatások minimalizálására és a lehetőségek maximális kihasználására.

ESG STANDARDOK

Az Európai Felsőoktatási Térség **minőségbiztosítási** standardjait és irányelveit (ESG) 2005-ben fogadták el a felsőoktatásért felelős miniszterek a Felsőoktatási Minőség-biztosítás Európai Szövetsége (ENQA) és az Európai Hallgatói Szervezet (ESU), az Európai Felsőoktatási Intézmények Szövetsége (EURASHE) és az Európai Egyetemek Szövetsége (EUA) javaslata nyomán.

Az ESG 2015-öt 2015 májusában fogadták el az Európai Felsőoktatási Térség felsőoktatásért felelős miniszterei.

ESG STANDARDOK

Az Európai Felsőoktatási Térség minőségbiztosítási standardjai és irányelvei (ESG) egyik legfőbb **célja**, hogy előmozdítsa a **tanulás és tanítás minőségbiztosítása fogalmának** határokon átnyúló, valamennyi érintett számára egységes értelmezését.

Minden minőségbiztosítási tevékenységet két alapvető szándék vezérel: az **elszámoltathatóság és a jobbítás**. A kettő együtt megteremti a bizalmat a felsőoktatási intézmény teljesítménye iránt. A sikeresen megvalósított minőségbiztosítási rendszer olyan információt nyújt, amely mind a felsőoktatási intézmény, mind pedig a nagy-közönség számára megvilágítja az intézményben folyó tevékenység minőségét (elszámoltathatóság), továbbá tanácsokat és ajánlásokat fogalmaz meg azzal kapcsolatban, hogyan lehetne javítani azon, amit végeznek (jobbítás).

ESG STANDARDOK

CÉLOK ÉS ALAPELVEK

A standardok és irányelvek az alábbi célok érdekében születtek:

Közös keretet teremtenek a **tanulás és tanítás** minőségbiztosításához európai, nemzeti és intézményi szinten.

Lehetővé teszik a felsőoktatásban a **minőség megteremtését és javítását** az Európai Felsőoktatási Térségben.

Támogatják a kölcsönös **bizalmat**, ezáltal előmozdítják a kölcsönös **elismerést**, valamint erősítik az országon belüli és országok közötti **mobilitást**.

Információt nyújtanak az Európai Felsőoktatási Térségben **megvalósuló minőségbiztosításról**.

ESG STANDARDOK

Az ESG az EHEA alábbi négy minőségbiztosítási **alapelv**ére épül:

A felsőoktatási intézmények elsődleges felelősséggel tartoznak szolgáltatásaik minőségéért és a minőség biztosításáért.

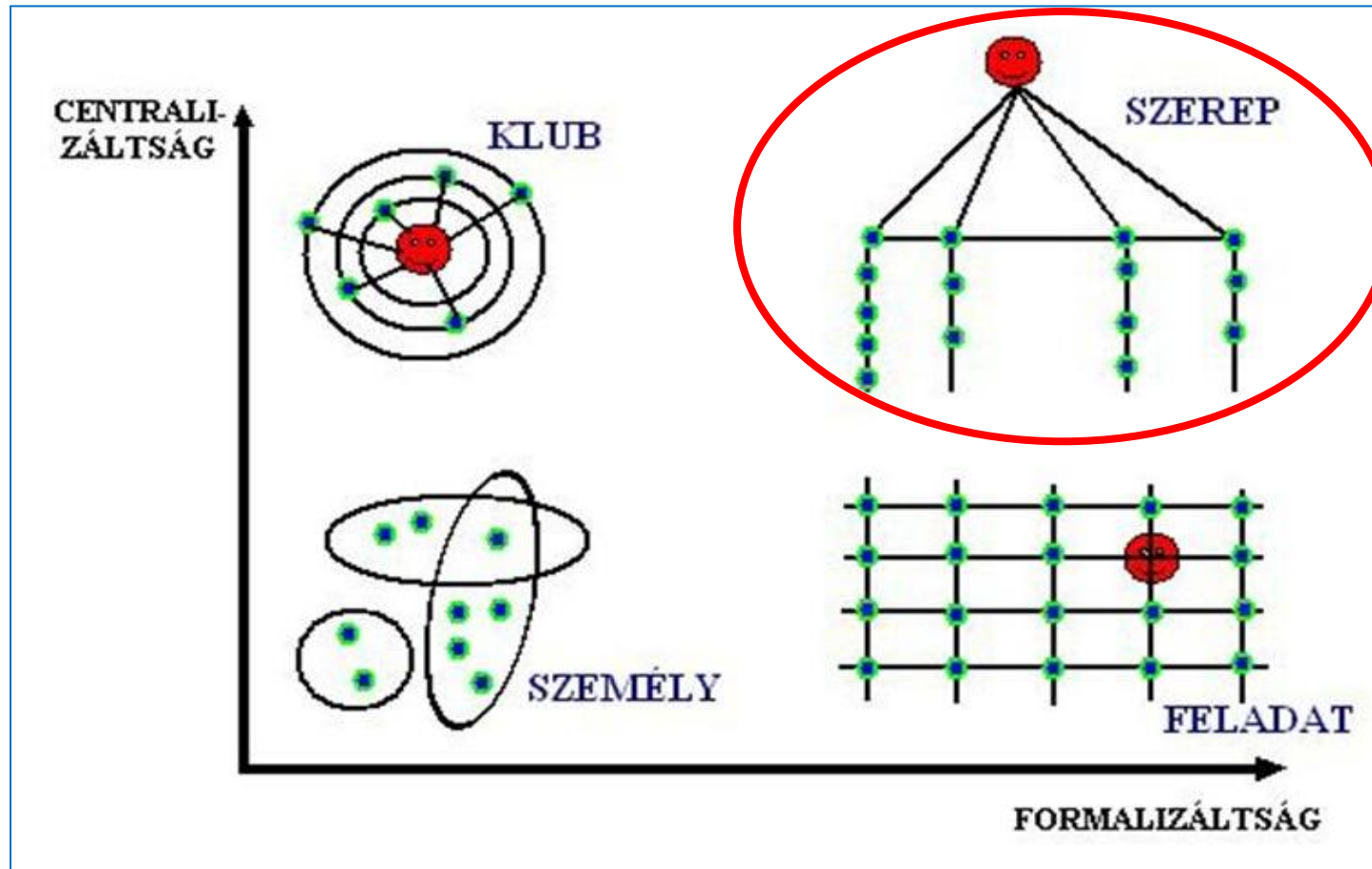
A minőségbiztosítás reagál a felsőoktatási rendszerek, intézmények, képzési programok és hallgatók sokszínűségére.

A minőségbiztosítás támogatja a minőségkultúra fejlődését.

A minőségbiztosítás figyelembe veszi a hallgatók, a többi érintett és a társadalom igényeit és elvárásait.

MINŐSÉGSZEMLÉLET „ALAPELVÁRÁSOK” ELLEN HATÓ ERŐK

Szervezeti kultúra
Charles Handy szerint



MINŐSÉGSZEMLÉLET „ALAPELVÁRÁSOK” ELLEN HATÓ ERŐK

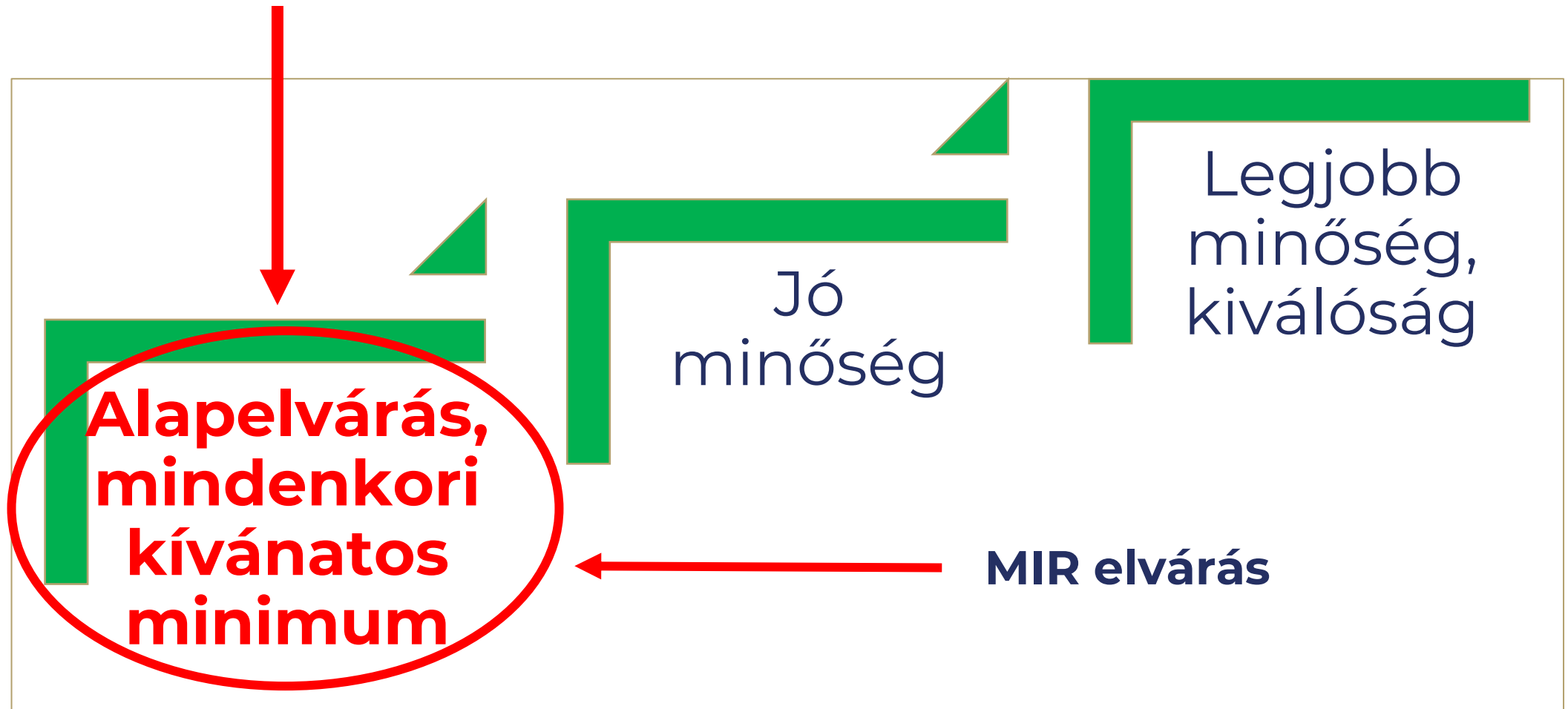
Szervezeti kultúránk - Charles Handy szerint: Szerepkultúra

Szerepkultúrában a hatalom fő forrása a betöltött pozíció.

A szabályozás a legfontosabb, a hangsúly azonban nem az egyénen, hanem a munkacsoporton és a szerepeken, funkciókon van. Ezt a kultúratípust a legjobban a görög oszlopcsarnokokkal lehet szimbolizálni, mert a stabilitás és biztonság jellemzi.

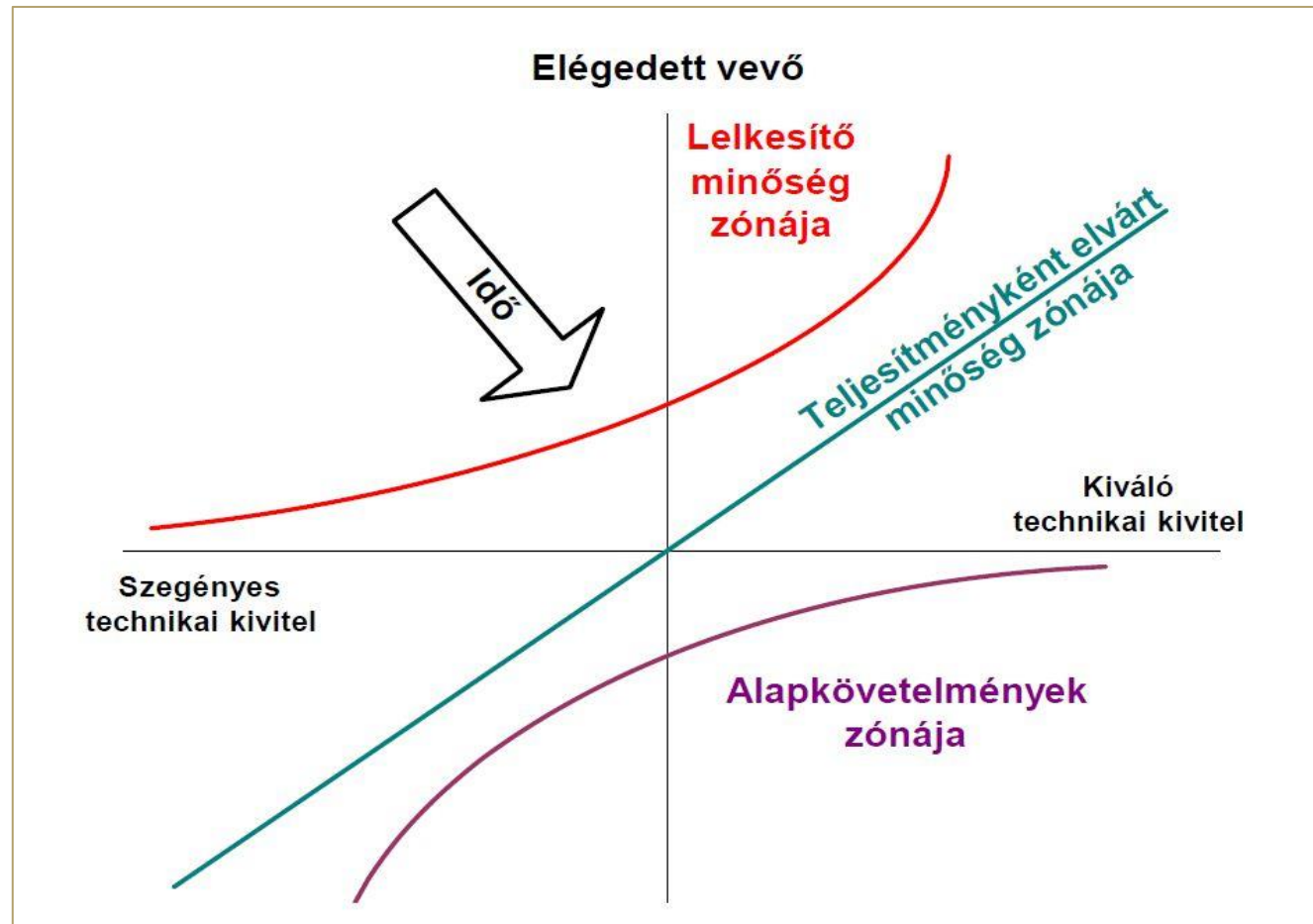
A folyamatok feladatcsoportonként, szerepkörönként meghatározottak. Nem folyamatszempléletű, hanem feladatközpontú a gondolkodás.

MIT SZERETNE ELÉRNI A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS?



SZOLGÁLTATÁS ÉS MINŐSÉG KAPCSOLATA

Kano modell



Az idő előrehaladtával az előző minőséggel kapcsolatos tapasztalat alapelvárás lesz.

Hogyan auditálunk?

Audit: Módszeres, független és **dokumentált** folyamat **objektív** bizonyíték megszerzésére és objektív értékelésére annak meghatározására, hogy az auditkritériumok milyen mértékben teljesülnek.

Auditkritérium: Hivatkozási alapként használt követelmények összessége, amellyel az objektív bizonyítékot összehasonlítják. – gyakran ez hiányzik...

Auditbizonyíték: az auditkritériumokra vonatkozó és igazolható feljegyzések, ténymegállapítások vagy egyéb információk.

Hogyan auditálunk?

| KÉRDÉS SORSZÁM | SZABÁLYOZÓ DOKUMENTUM (AUDITKRITÉRIUM) | BIZONYÍTÉKOK, MEGJEGYZÉSEK | Eltérés jellege S=SÜLYOS E=ENYHE M=MEGJEGYZÉS P= JÓ GYAKORLAT |
|-------------------|---|---|---|
| 1. | <p>I. ESG standard: 1.2 A képzési programok kialakítása és jóváhagyása ISO 9001:2015 8. fejezet: 8.1: ...meghatározza a kritériumokat: - a folyamatokra, - a szolgáltatások elfogadására. Tantárgyleírások frissítése, naprakész szakirodalmi lista kiválasztásának kritériumai, tananyagok aktualizálása.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Milyen tantárgyak esetében történt tantárgyleírás frissítése (graduális képzéseknél)? - 2. Mik a szakirodalom kiválasztásának kritériumai? <u>Hogyan aktualizálják a kötelező/ajánlott irodalmakat?</u> - 3. <u>Hogyan felügyelik a tananyagok aktualizálását?</u> Mikor és milyen formában adják át a hallgatóknak a tananyagot? | <p>MAB jelentés: Az ESG 1.3. sztenderdek az integrált intézmény minőségirányítási rendszerben egyértelműbb, és hangsúlyosabb megjelenítése, a kari feladatkörök rögzítésével.</p> | |

Hogyan auditálunk?

I. ESG standard:

1.2 A képzési programok kialakítása és jóváhagyása

Tantárgyleírások frissítése, naprakész szakirodalmi lista kiválasztásának kritériumai (ami alapján objektív döntést hozunk).

Kiválasztási kritérium lehet pl:

- Kar/tantárgy oktatójának új jegyzete,
- X folyóirat, társaság által megjelent x időn belüli közleménye
- Y oktatói megbeszélés keretében konszenzus alapján meghozott döntés (dokumentált), stb.

A szakirodalom kiválasztásának elsődleges szempontja a **legfrissebb** és **leginkább előremutató** irodalmat kiajánlani a hallgatóknak, e szempontnak megfelelően szemeszterenként módosítják az oktatók a tematika kötelező és felhasznált irodalmát. – Válasz a belső auditon.

Hogyan auditálunk?

Kritérium (ez alapján döntünk):

Doktori Szabályzat 5. § [Komplex vizsga]

(2) Minden Doktori Iskola meghatározza a képzésüket 2020. szeptember 1. után megkezdő hallgatói által választható **fő- és melléktárgyakat**, azok pontos **tananyagát**, **vizsgatételeit**, a felkészüléshez **ajánlott szakirodalmat** és a tárgy elsajátításához **ajánlott kurzusok** körét.

https://semmelweis.hu/phd/files/2020/07/Komplex-vizsga-f%C5%91t%C3%A1rgy_PhD-szig.-pszichi%C3%A1tria-t%C3%A9telsor.pdf

https://semmelweis.hu/phd/files/2020/07/Komplex-vizsga_Eg%C3%A9szs%C3%A9gtudom%C3%A1nyok-f%C5%91t%C3%A1rgy-t%C3%A9telsor-meg%C3%BAj%C3%ADt%C3%A1s-UPP-2019-06-27gyzs.pdf

Hogyan auditálunk?

Semmelweis Egyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskola - Komplex vizsgához szükséges főtárgyak

| 1 | | | | | | |
|---|---|--------------|--|--|---|--|
| 2 | | | | | | |
| 3 | Program | Főtárgy | Vizsgatételek | Tananyag | Ajánlott irodalom | Ajánlott kurzus |
| | 3/1 program: A gyógyszerészeti tudományok korszerű kutatási irányai | Bioanalitika | <p>1. Farmakokinetika, metabolitkinetika és toxikokinetika egyidejű feltételrendszere, hatósági szabályozása, előírások (FDA, EMA)</p> <p>2. Gyógyszerek felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának, kiürülésének (ADME) nyomonkövetése a szervezetben különböző analitikai technikákkal</p> <p>3. Kis gyógyszerkoncentrációjú biológiai minták (atg/ml, fg/ml, pg/ml, ng/ml) nyomelemzésének elmélete és gyakorlata Fehérjekötődési vizsgálatok bioanalitikai módszerei</p> <p>4. Species-, dózis- és biológiai mátrixfüggő analitikai eljárások Metabolizmus kutatásban alkalmazott biofluidok, biológiai mátrixok izolációs, tisztítási lehetőségei</p> <p>5. Bioanalitikai módszerek validálásának (pre-validálás, módszer-validálás, mérés-validálás) és statisztikai értékelésének speciális előírásai</p> <p>6. Elválasztástechnikai módszerek és kapcsolt technikák alkalmazása biológiai rendszerek vizsgálatában Nagy érzékenyséű bioanalitikai detektálási lehetőségek</p> <p>7. LC-MS/MS technikák bioanalitikai alkalmazása kvantitatív és kvalitatív meghatározásra</p> <p>8. Optikai és cis, trans izomerek elválasztása különböző biológiai mátrixokból a farmakokinetikai gyakorlatban, sztereoszelektív metabolizmus vizsgálata</p> <p>9. Speciális nukleáris kromatográfiás detektorok és kapcsolt nukleáris technikák MALDI imaging technika</p> <p>10. Bioekvivalencia vizsgálatok speciális hatósági előírásai, GLP, GALP,</p> | <p>pl.: bioanalitika_2022_pptx; vagy: www.xxx.hu/letoltes/...pdf; stb.</p> | <p>Kremmer Tibor, Torkos Kornél: Elválasztástechnikai módszerek elmélete és gyakorlata, Akadémiai Kiadó, Budapest, 2010</p> <p>Sohár Pál (szerk.): Gyógyszerkutatás műszeres módszerei MKE, Budapest, 2015</p> <p>Karoly Vekey, Andreas Telekes, Akos Vertes (editors): Medical Applications of Mass Spectrometry Elsevier, 2007</p> <p>Keserű György Miklós (szerk.): A gyógyszerkutatás kémiája, Akadémiai Kiadó, Budapest, 2011</p> <p>Jack Cazes (ed.): Encyclopedia of Chromatography (I-III), CRC Press, Boca Raton, 2010</p> | <p>Pl. 1111xz: A bioanalitika rejtemei: Néma L, 48 óra</p> |

Érvényes 2022



Feladatok

2023. Január 29-ig a MAB monitoreljárás keretében intézkedéseket elküldeni az akkreditáció fenntartásához.

1. A válaszok kereteit elkészítem, a szakmai tartalmak megválaszolására felelősök kiválasztása.
2. Határidők, megbeszélések?
3. Összefoglalás
4. Végző verzió – legkésőbb január 25.

Köszönöm a figyelmet!



SEMMELWEIS
EGYETEM 1769