

Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar



Dokumentált információk kezelése, felügyelete

Minőségügyi Eljárásleírás

Dokumentum adatai		
Azonosító kód/fájlnév	Verziószám	Mellékletek száma
ME01_GYTK	2.0	1
Készítette	Minőségügyi szempontból átvizsgálta	Jóváhagyta
Vida Tímea	Dr. Fittler András	Dr. Botz Lajos
Érvénybelépés időpontja: 2020.03.01.		
Felülvizsgálata: Évente		
Utolsó felülvizsgálatot végezte: Vida Tímea Utolsó felülvizsgálat ideje 2023.07.13.		

A Minőségügyi Eljárásleírás a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A dokumentált információban leírtakat csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.

Tartalom

1	Funkció	3
2	Alkalmazási terület	3
3	Rendelkező hivatkozások	3
4	Szakkifejezések és meghatározásuk, dokumentációs hierarchia	4
5	A dokumentált információk kezelése, felügyelete	4
5.1	Dokumentált információk létrehozása és frissítése	4
5.2	A dokumentált információk felügyelete.....	5
6	Melléklet.....	5

1 Funkció

A Gyógyszerésztudományi Kar (továbbiakban: GYTK) minőségirányítási rendszerét alkotó dokumentumok kezelésének szabályozása, azaz a PDCA ciklus szerinti dokumentált információk létrehozása, frissítése, felügyelete kari szinten.

Az egységes minőségügyi előíró dokumentáció jelentőségét alátámasztja az európai felsőoktatási térség elvárásai szerinti ESG (The Standards and guidelines for quality assurance in the European Higher Education Area, továbbiakban: ESG) célok és alapelvek, továbbá az 1. részben meghatározott standard kritériumok, amelyek az Intézmény belső minőségbiztosításáról rendelkeznek.

Jelen dokumentált információ Minőségügyi eljárásleírásként a *Szabvány 4. A szervezet környezetével foglalkozó fejezetének 4. pontját, a minőségirányítási rendszert és folyamatait, továbbá a 7. Támogatással foglalkozó szakasz 5. pontjában szereplő Dokumentált információt* hivatott szabályozni.

Az eljárásleírás a GYTK minőségirányítási rendszer működése érdekében létrehozott előíró dokumentáció részét képezi.

2 Alkalmazási terület

A Dokumentált információk felügyelete, kezelése elnevezésű Minőségügyi eljárásleírás alkalmazási területe megfelel a GYTK Minőségirányítási Kézikönyvben meghatározott alkalmazási területnek. (MK_GYTK 7.5. Fejezet)

A minőségügyi eljárásleírás alkalmazásának hatálya alá tartozik a GYTK mindenkor hatályos Szervezeti és Működési Szabályzatában felsorolt valamennyi szervezeti egység, ahol belső minőségirányítási rendszer működik.

3 Rendelkező hivatkozások

A minőségügyi eljárásleírás kialakításánál alkalmazott dokumentumok, amelyek teljes egészében, vagy részben hivatkozásként szerepelnek jelen dokumentált információban.

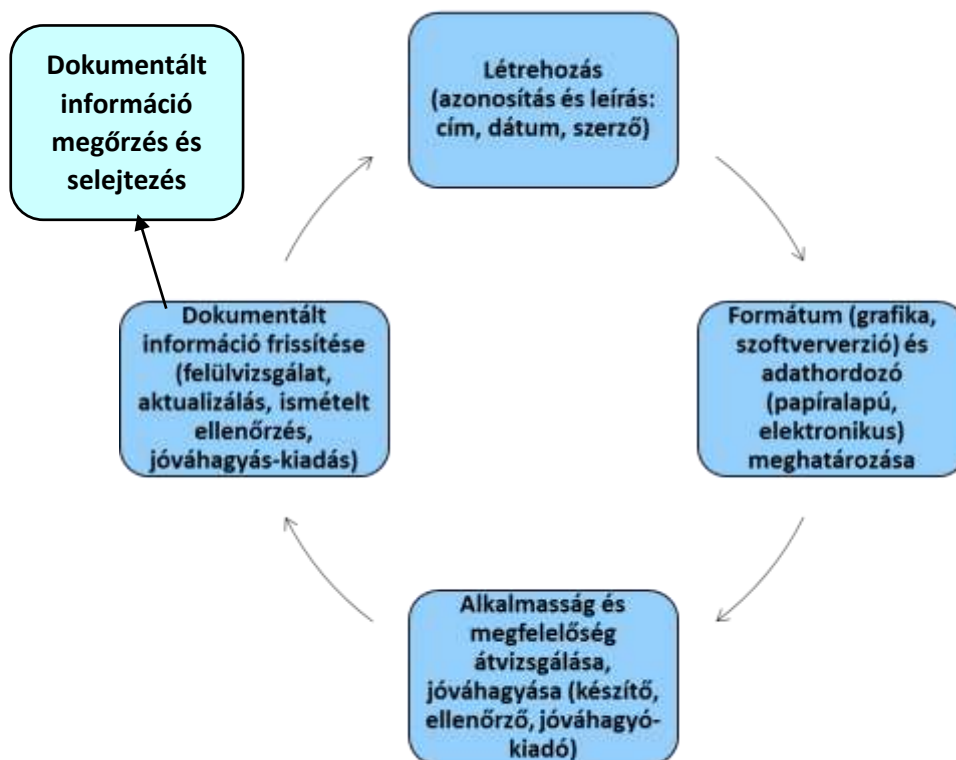
1. MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények
2. MSZ EN ISO 9000:2015 Alapok és szótár
3. Az Európai Felsőoktatási Térség minőségbiztosításának standardjai és irányelvei (ESG 2015)
4. GYTK Minőségirányítási Kézikönyv
5. valamint a hatályos Egyetemi és Kari szabályozók:
<https://www.gytk.pte.hu/hu/egyseg/3020/dokumentumtar>

4 Szakkifejezések és meghatározásuk, dokumentációs hierarchia

A Dokumentált információk kezelése, felügyelete folyamatának meghatározása során használt és a gyakorlatban alkalmazott kifejezések és jelentésük megfelel a 3. pontban hivatkozott Szabványokban feltüntetett fogalmaknak és magyarázatoknak. A minőségügyi dokumentumok egyes szabályozó szintjeit jelen eljárásleírás mellékletének 1. ábrája tartalmazza. (ME01_GYTK_M01)

5 A dokumentált információk kezelése, felügyelete

A minőségirányítási rendszer dokumentációjára vonatkozó szabályozás kialakításánál figyelembe vettük a Minőségirányítási Kézikönyv (MK_GYTK) 7.5 szakaszában leírtakat. Az előíró és igazoló dokumentumokkal kapcsolatos feladatok-folyamatok jelentősebb szakaszait a 2. számú ábrában tüntettük fel.



1. sz. ábra Dokumentált információ létrehozása és frissítése

5.1 Dokumentált információk létrehozása és frissítése

Előíró jellegű minőségirányítási dokumentált információk létrehozásáról a Minőségfejlesztési Bizottság elnöke dönt a GYTK Dékánja jóváhagyó támogatását követően.

Minőségügyi dokumentumot kizárólag azon személyek készíthetnek, akiket a feladattal megbíztak és rendelkeznek a szükséges szakismerettel és felkészültséggel.

A Minőségirányítási Kézikönyv, továbbá a Minőségügyi eljárásleírások elkészítéséről és éves gyakorisággal történő felülvizsgálatáról a Minőségfejlesztési Bizottság elnöke gondoskodik. Az intézeti/ tanszéki szintű dokumentált információkat, Intézeti Működési Rendet, továbbá az ügyviteli utasításokat, eljárásrendeket és protokollokat az Intézetvezető, vagy Tanszékvezető hagyja jóvá. Valamennyi minőségirányítási dokumentált információ kiadása csak ellenőrzést, továbbá a Minőségfejlesztési Bizottság elnöke jóváhagyását követően történhet meg. Bármely dokumentált információ módosítható. A GYTK alkalmazásában álló munkatársak kezdeményezhetik a dokumentált információk frissítését és felülvizsgálatát, az erre vonatkozó javaslatot, vagy tervezetet írásos formában a Minőségfejlesztési Bizottság elnökéhez kell eljuttatni, aki elfogadja vagy elutasítja azt. Elfogadás esetén elrendeli a módosítás elkészítését.

A dokumentált információk létrehozása és frissítése során ügyelni kell a megfelelő dokumentálásra. A folyamat végén az előlapokat ki kell nyomtatni, hogy a folyamatban részt vevő felelős személyek aláírásukkal ellátva érvénybe léptethessék az új, vagy módosított dokumentált információt. A hálózati elérhetőségre kijelölt dokumentumok esetében a jóváhagyó aláírás egyben a hálózatra történő elektronikus kihelyezés engedélyezése is. Az intézeti szinten jóváhagyott minőségügyi dokumentumokat az Intézeti minőségirányítási felelős köteles eljuttatni a kari Minőségfejlesztési Bizottságnak elektronikusan.

5.2 A dokumentált információk felügyelete

Az előző pontban meghatározott módon létrehozott, illetve frissített-aktualizált dokumentált információkat felügyelet alatt kell tartani. Felügyelet alatt értendő:

- az elérhetőség és használatra alkalmasság,
- a megfelelő védelem.

Az alkalmazott minőségirányítási dokumentált információk felügyeleténél jelen minőségügyi eljárásleírás *1. számú mellékletében* foglaltuk össze a minőségirányítási dokumentum-hierarchia egyes szintjeihez tartozó tevékenységeket.

6 Melléklet

1. A dokumentált információk felügyeletéhez tartozó tevékenységek (ME01_GYTK_M01)