

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

## A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV AZONOSÍTÁSA

<b>Minőségirányítási kézikönyvet készítette:</b>	<i>Dátum</i>	<b>A dokumentum kódja:</b>	<b>MK</b>
<b>Jóváhagyta:</b>	<i>Dátum</i>	<b>Változat száma:</b>	<b>1</b>
<i>Ügyvezető Igazgató</i>	<i>Dátum</i>	<b>File név:</b>	<b>S-Med_SOP01_MK</b>
<b>Ellenőrizte:</b>	<i>Dátum</i>	<b>Oldalak száma:</b>	<b>29</b>
<i>Minőségirányítási vezető</i>	<i>Dátum</i>	<b>Érvénybelépés:</b>	<b>2020. május 20.</b>

**EZT A DOKUMENTUMOT FÉNYMÁSOLNI ÉS NYOMTATNI CSAK ENGEDÉLLEL SZABAD!**

### MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

A felülvizsgálat tervezett ideje:	Módosította /felülvizsgálta Aláírás/dátum	Változat száma	Jóváhagyta Aláírás/dátum	Ellenőrizte Aláírás/dátum	Kibocsátás időpontja

Az egyes példányok tulajdonosait a szétosztási lista tartalmazza sorszám szerint.

Nyilvántartott példány:  Munkapéldány:

A példány sorszáma :

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

## TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS .....	4
1.1.	VEZETŐI NYILATKOZAT.....	4
2.	A SZERVEZET BEMUTATÁSA.....	5
2.1.	A S-MEDICON KFT. ELÉRHETŐSÉGE.....	5
2.2.	A S-MEDICON KFT. RÖVID BEMUTATÁSA.....	5
2.3.	A S-MEDICON KFT. TEVÉKENYSÉGE, ALKALMAZÁSI TERÜLETE.....	6
3.	RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK .....	6
4.	FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK .....	7
5.	A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER.....	7
5.1.	ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNY.....	7
5.2.	RENDSZER DOKUMENTÁCIÓ.....	7
5.2.1.	A dokumentációs rendszer felépítése.....	7
6.	A VEZETŐSÉG FELELŐSSÉGE .....	8
6.1.	ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK.....	8
6.2.	VEZETŐI ÉS MEGBÍZÓI IGÉNYEK ÉS KÖVETELMÉNYEK.....	8
6.3.	JOGI ÉS EGYÉB KÖVETELMÉNYEK.....	8
6.4.	MINŐSÉGPOLITIKA .....	9
6.5.	MINŐSÉGCÉLOK ÉS TERVEZÉS .....	10
6.5.1.	Minőségirányítási feladatok és célok .....	10
6.5.2.	A minőségirányítási rendszer tervezése .....	10
6.6.	FELELŐSSÉGI KÖR, HATÁSKÖR, KOMMUNIKÁCIÓ .....	11
6.6.1.	Felelősségi körök és hatáskörök .....	11
6.6.2.	Szervezeti felépítés .....	12
6.6.3.	A vezetőség képviselője .....	13
6.6.4.	Belső kommunikáció.....	13
6.6.5.	Külső kommunikáció .....	13
6.7.	VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁS .....	13
6.7.1.	A vezetőségi átvizsgálás napirendi pontjai .....	13
6.7.2.	A vezetőségi átvizsgálás folyamata .....	14
7.	ERŐFORRÁS GAZDÁLKODÁS .....	15
7.1.	ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK.....	15
7.2.	EMBERI ERŐFORRÁSOK.....	15
7.2.1.	A személyzet kinevezése.....	15
7.2.2.	Képzés és szakértelem .....	15
7.3.	EGYÉB ERŐFORRÁSOK .....	16
7.3.1.	Információ.....	16
7.3.2.	Infrastruktúra .....	16
7.3.3.	Munkahelyi környezet.....	16
8.	Folyamatok felügyelő irányítása .....	17
8.1.	ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK.....	17
8.2.	ÜGYFELEKKEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK .....	17
8.2.1.	A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása .....	17
8.2.2.	A szolgáltatásra vonatkozó követelmények átvizsgálása.....	18

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

8.2.3.	<i>Kapcsolattartás a megbízókkal</i> .....	19
8.2.3.1	Szerződéses megbízások reklamációi.....	19
8.3.	<i>TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS</i> .....	20
8.4.	<i>ALVÁLLALKOZÁS BESZERZÉS</i> .....	20
8.4.1.	<i>Általános követelmények</i> .....	20
8.4.2.	<i>Beszerezési adatok</i> .....	20
8.4.3.	<i>A beszerzett termékek és szolgáltatások igazolása</i> .....	20
8.4.4.	<i>Beszállítók alvállalkozók értékelése</i> .....	20
8.5.	<i>A DIAGNOSTIC UNITS SZOLGÁLTATÁSI FOLYMATÁNAK SZABÁLYOZÁSA</i> .....	22
8.5.1.	<i>A S-Medicon Kft. fő folyamatai</i> .....	22
8.5.2.	<i>Azonosítás nyomonkövethetőség</i> .....	24
8.5.3.	<i>Tárolás állagmegőrzés</i> .....	24
8.5.4.	<i>Megvalósító folyamatok ellenőrzése</i> .....	25
8.5.5.	<i>A vevő által beszállított termék</i> .....	25
8.6.	<i>A NEM-MEGFELELŐSÉG KEZELÉSE</i> .....	25
8.6.1.	<i>Általános követelmények</i> .....	25
9.	<i>MÉRÉS, ELLENŐRZÉS ÉS JAVÍTÁS</i> .....	26
9.1.	<i>FIGYELEMMEL KISÉRÉS ÉS MÉRÉS</i> .....	26
9.1.1.	<i>A rendszer teljesítményének mérése</i> .....	26
9.1.1.1	Belső audit.....	26
9.1.2.	<i>A megbízói elégedettség mérése</i> .....	26
9.2.	<i>A FOLYAMATOK MÉRÉSE</i> .....	26
9.2.1.	<i>Adatelemzés</i> .....	26
9.3.	<i>TÖKÉLETESÍTÉS</i> .....	27
9.3.1.	<i>Általános követelmények</i> .....	27
9.3.2.	<i>Helyesbítő tevékenység</i> .....	27
9.3.3.	<i>Megelőző tevékenység</i> .....	28
9.3.4.	<i>Minőségjavító folyamatok</i> .....	28

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 1. BEVEZETÉS

A Minőségirányítási Kézikönyv (továbbiakban MK) az **S-Medicon Kft. Kft.** tevékenységének minőségirányítási rendszerét írja le.

### 1.1. VEZETŐI NYILATKOZAT

A **S-Medicon Kft.** vezetője a Társaság minőségpolitikájában megfogalmazott célok megvalósulásának érdekében hatályba lépteti jelen Minőségirányítási Kézikönyvet.

A MK meghatározza az **S-Medicon Kft.** minőségirányítási feladatait a magyar és nemzetközi előírások követelményeihez kapcsolódóan.

A MK utasításként, érvényes dokumentumként minden alkalmazottnak a rendelkezésre áll. Az abban foglaltak ismerete és betartása az **S-Medicon Kft.** -vel munkaviszonyban álló minden munkatárs és alvállalkozói számára kötelező.

Az **S-Medicon Kft.** vezetősége minden, a tevékenység minőségét javító, a minőségirányítási rendszer fejlődését szolgáló indítványt támogat, és mindent megtesz annak érdekében, hogy a javító intézkedések bevezetésre kerüljenek.

Budapest, 2020. május 20.

---

ügyvezető igazgató

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 2. A SZERVEZET BEMUTATÁSA

### 2.1. A S-MEDICON KFT. ELÉRHETŐSÉGE

**Székhely:** 1111 Budapest, Bertalan Lajos utca 22. IV. em. 2.  
**Telephely:** Gyógyászok Magánklinika, 2800 Tatabánya, Turul u. 11.  
**Telefon:** +36 30 278 3225  
**Email:** encukor@gmail.com  
Az S-Medicon Kft. rövid bemutatása

### 2.2. AZ S-MEDICON KFT. RÖVID BEMUTATÁSA

Az S-Medicon Kft. gyakorlott, jól képzett orvosokat és vizsgálati szakembereket biztosít a klinikai gyógyszerfejlesztés folyamatának felgyorsítása érdekében.

A S-Medicon Kft. a VALEOMED Diagnosztikai Központ telephelyén, Esztergom forgalmas pontján végzi vizsgálóhelyi tevékenységét. A betegellátásban és kutatásban egyaránt gyakorlott, alkalmazotti státuszú orvosok és nővérek végzik a gyógyszervizsgálatok vizsgálóhelyi feladatait. Minden egyes kutatói teamet az adott szakterületen jártas szakorvos vezeti. Valamennyi vizsgáló orvos és nővér rendszeres résztvevői akkreditált ICH-GCP tanfolyamoknak és házon belüli továbbképzéseknek.

#### **Szakterületek**

A S-Medicon Kft. Neurológiai szakterületen áll rendelkezésre klinikai farmakológiai vizsgálatok végzésére.

#### **Minőségbiztosítás**

Az állandó adatminőséget és protokoll-hűséget átfogó SOP rendszer biztosítja. Az orvosi eszközöket előírással rendszerességgel átvizsgáljuk és kalibráltatjuk. A fagyasztott vagy hűtve tárolt minták és készítmények számára ellenőrzött hőmérsékletű tárolási lehetőségekkel rendelkezünk. A gyógyszerkészítmények tárolására egy illetéktelenektől megfelelően elzárt, légkondicionált, állandóan kontrollált hőmérsékletű tárolóhelyiség áll rendelkezésre. Saját dokumentum archívum biztosítja a vizsgálati dokumentumok és forrásadatok tárolását a megkívánt időtartamra.

#### **Felszereltség**

A S-Medicon Kft. telephelye jól felszerelt korszerű orvosi eszközökkel. Bonyolultabb diagnosztikai eszközök és szolgáltatások (RTG, MR, mammográfia, validált laboratórium stb.) elérhetőségét különböző szolgáltatókkal kötött szerződéses megállapodások garantálják. Felkészültségünket meghaladó sürgősségi esetek ellátására fekvőbeteg intézeti háttérrel rendelkezünk.

#### **Betegtoborzás**

Vizsgálóorvosaink betegköre, beutaló családi orvosok és szakorvosok kiterjedt hálózata valamint saját betegadatbázis biztosítja a gyors betegbeválasztást.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 2.3. AZ S-MEDICON KFT. TEVÉKENYSÉGE, ALKALMAZÁSI TERÜLETE

Szolgáltatásaink a következők:

- Klinikai gyógyszervizsgálatokhoz kötődő járóbeteg egészségügyi szolgáltatás.

## 3. RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK

A *S-Medicon Kft.* működését alapvetően befolyásoló szabályozó külső dokumentumok az alábbiak:

- Országos Gyógyszerészeti Intézet „A gyógyszervizsgálatok helyes klinikai gyakorlata”
- Good Clinical Practice guidelines. (Notes for Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95).
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 23/2002 (V.9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény és a végrehajtásához kapcsolódó jogszabályok.
- Az egészségügyi miniszter 34/2000. (XI.22.) EüM számú rendelete az intézeti gyógyszerellátásról.
- Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 34/2003 (VI.7.) számú rendelete az Egészségügyi Tudományos Tanácsról
- Munkajogi szabályzók,
- Környezetvédelmi, munkavédelmi jogszabályok,
- ÁNTSZ hatályos előírások a gyógyító és azt kiszolgáló tevékenységekre,
- World Medical Association Declaration of Helsinki,

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

## 4. FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

A **Minőségirányítási Kézikönyvben** és a **Szabványműveleti előírásokban** (Standard Operating Procedure) továbbiakban **SOP-ban** használt és a gyakorlatban alkalmazott, a minőségirányítás tárgykörébe tartozó aktualizált meghatározásokat az „International Conference on Harmonisation (ICH) Harmonised Tripartite Guideline: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline [E6] 1996” valamint az Országos Gyógyszerészeti Intézet „A gyógyszervizsgálatok helyes klinikai gyakorlata” irányelve tartalmazzák.

## 5. A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

### 5.1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNY

A **S-Medicon Kft.** a minőségpolitikájában megfogalmazott célok elérése érdekében olyan minőségirányítási rendszert működtet, hogy a vállalt folyamatai során a tevékenységek sorrendje és kölcsönhatása megfelelően szabályozott és a megvalósítás hatékonysága biztosítva legyen. A tevékenységeknek folyamatosan követni kell az aktuális gyógyszerfejlesztésre és az egészségügyre vonatkozó jogszabályi és szakmai irányelveket.

Az ezt leíró **Minőségirányítási Kézikönyv** kiterjed a folyamat valamennyi – minőségirányítási rendszert érintő - elemére és az abban foglalt követelményekre.

### 5.2. RENDSZER DOKUMENTÁCIÓ

#### 5.2.1. A dokumentációs rendszer felépítése



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

Az **S-MEDICON KFT.** a GCP (Good Clinical Practice) Helyes Klinikai Gyakorlat irányelvének követelményei szerint működik, és erre a rendszerre épül a minőségirányítási rendszere.

A dokumentációs rendszer összefüggéseit a fenti ábra szemlélteti. A minőségirányítást szabályozó dokumentumok egy törzspéldánya az **S-Medicon Kft.** telephelyén megtalálható, a munkatársak és szerződéses partnerek rendelkezésére áll. Amennyiben a tevékenység kiterjesztése, vagy a tevékenység megkívánja, a dokumentumokat az adott helyszínen biztosítjuk.

## **Minőségirányítási Kézikönyv**

A Minőségirányítási Kézikönyvet az **S-Medicon Kft.** ügyvezető igazgatója lépteti hatályba.

## **6. A VEZETŐSÉG FELELŐSSÉGE**

### **6.1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK**

Az **S-Medicon Kft.** vezetőségével kapcsolatos folyamatos elvárás, a minőségi szolgáltatás és egyéb szakmai munka mindenkor követelményeinek megfelelő minőségirányítási munkafeltételek - személyi és infrastrukturális - biztosítása megbízóink és járóbetegszolgáltatást igénybevevők folyamatos megelégedésére.

### **6.2. VEVŐI ÉS MEGBÍZÓI IGÉNYEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

A **S-Medicon Kft.** folyamatosan vizsgálja a megbízói és járóbeteg szolgáltatói igényeket, keresi mindazon lehetőségeket, melyek révén maradéktalanul és a lehető legnagyobb megelégedésre ki tudja azokat elégíteni szolgáltatásai tekintetében.

A **S-Medicon Kft.** megbízói lehetnek a gyógyszergyárak, gyógyszerképviseltek, Contract Research Organization (CRO) szervezetek, egészségügyi intézmények, gyógyszer kutató fejlesztő szervezetek.

### **6.3. JOGI ÉS EGYÉB KÖVETELMÉNYEK**

Az **S-Medicon Kft.** vezetősége gondoskodik arról, hogy ismerje a munkáira, folyamataira és tevékenységeire vonatkozó törvények és szabályzatok követelményeit.

A **S-Medicon Kft.**-t érintő jogszabályokról, törvényekről, rendeletekről és azok változásairól a CD jogtár figyelésével gondoskodunk, a változásokat a minőségirányítási vezető felügyeli. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos ICH irányelvek változásait az ügyvezető igazgató Interneten keresztül figyeli. Amennyiben a tevékenységet lényegesen érintő változást talál az ügyvezető igazgató vagy a minőségirányítási vezető, akkor erről vezetői értekezleten tájékoztatás történik.



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 6.4. MINŐSÉGPOLITIKA

Az *S-Medicon Kft.* vezetőségének és munkatársainak alapvető célkitűzése, a klinikai vizsgálatok lefolytatásában, az orvosi klinikai és a gyógyszerkutatóban, fejlesztésben tevékenykedő hazai és külföldi partnerei, megbízói számára a nemzetközi szakmai és a mindenkor hatósági elvárásoknak eleget tevő magas minőségi szintű szolgáltatásokat nyújtson.

A minőségirányítási rendszer kiépítése és működtetése során nagy hangsúlyt fektetünk a szakmai etikai és jogi normáinak betartására. A minőségirányítási rendszer és a szakmai normák együttes alkalmazásával el kívánjuk érni, hogy a szolgáltatást igénylők körében meghatározó szerepet töltsünk be, megnyerjük és fenntartsuk bizalmukat az *S-Medicon Kft.* iránt.

**A vezetés célul tűzi ki, hogy:**

- a kedvező munkahelyi légkör megteremtésével a munkatársakat megnyerje a minőségirányítás ügyének, és folyamatosan aktivizálja a minőség javítása érdekében,
- folyamatosan fejleszti szaktudását, gondoskodik a munkatársak szakmai képzéséről,
- támogatja a belső továbbképzéseket, széles körben ismerteti minőségpolitikai állásfoglalását, törekszik a szervezeti egységek közötti szakmai és információs kapcsolatokat javítására.

A klinikai vizsgálatok szervezése, lefolytatása során a minőségi követelményeknek mind teljesebb körű kielégítése érdekében elvárjuk szakembereinktől a töretlen szakmai fejlődést.

Munkatársaink hivatásukat küldetésnek tekintik, és arra törekszenek, hogy ezt a vevők és a megbízók érezzék és tapasztalják is. Így természetesnek érzik, hogy kötelességük a jó minőség biztosítására, védelmére és fejlesztésére való törekvés, a minőségi előírások és követelmények betartása.

Minőségirányítási feladataink ellátását a minőségirányítási vezető segíti, aki ezen a területen - egyéb feladataitól függetlenül - önálló hatáskörrel, jogkörrel és felelősséggel rendelkezik.

Célunk, hogy az így kialakított rendszer racionálissá, átláthatóvá váljon, állandó fejlődésben és mobilitásban tartsa szolgáltatási folyamatainkat.

Ennek érdekében a **Minőségirányítási Kézikönyv**ben foglaltakat minden munkatársunk és a fő folyamatokban résztvevő alvállalkozók számára kötelezővé nyilvánítjuk.

Budapest, 2020. május 20.

.....  
Ügyvezető igazgató

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 6.5. MINŐSÉGCÉLOK ÉS TERVEZÉS

### 6.5.1. Minőségirányítási feladatok és célok

Az *S-Medicon Kft.* a minőség védelme iránti elkötelezettségét és általános minőség céljait a Minőségpolitikában határozta meg. Az *S-Medicon Kft.* vezetősége a minőségpolitikában elkötelezett céloknak megfelelően évente, a vezetőségi átvizsgáláson külön dokumentumban határozza meg a *S-Medicon Kft.* központi céljait, meghatározta a kitűzött célokhoz rendelt mérőszámokat és célértékeket.

A minőségcélokat az *S-Medicon Kft.* ügyvezetője juttatja el a munkatársakhoz és a szerződéses alvállalkozói partnerekhez. Az *S-Medicon Kft.* céljaul tűzte ki, hogy megfeleljen a nemzetközi ajánlásoknak, irányelveknek. Így lehetőség szerint már elfogadott, kipróbált és alkalmazott módszereket, szolgáltatásokat valósít meg, amelyek bevezetése és tervezése az éves minőségcélok részét képezhetik.

A minőségcélokat a vezetőség legalább évente felülbírálja, értékeli.

Az *S-Medicon Kft.* általános céljai a következők:

- a minőségirányítással kapcsolatos elvárásoknak megfeleljünk,
- megbízóink minőségi igényeit maradéktalanul és gazdaságosan kielégítsük,
- partneri megítélésünk kedvező legyen,
- megalapozott jó hírnevünket folyamatosan erősítsük,
- minőségkultúránk fejlődjön és a minőség iránti elkötelezettség minden munkatársnál belső késztetéssé, igényessé formálódjon.

### 6.5.2. A minőségirányítási rendszer tervezése

Az *S-Medicon Kft.* a minőségirányítási rendszerének kifejlesztését előre megtervezte, és minőségpolitikájában, céljainak megfogalmazásával folyamatosan tervezi továbbfejlesztését.

A célok a távlati minőségügyi tervezés alapjául szolgálnak, és segítséget nyújtanak az új folyamatok bevezetéséhez, a beruházáshoz, az alkalmazottak továbbképzéséhez, a folyamatok állandó tökéletesítéséhez.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 6.6. FELELŐSSÉGI KÖR, HATÁSKÖR, KOMMUNIKÁCIÓ

### 6.6.1. Felelősségi körök és hatáskörök

*A felelősségek kijelölése biztosítja, hogy*

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

**S-Medicon Kft.** felső vezetésének tagjai: az ügyvezető igazgató, minőségirányítási vezető.

A minőségre vonatkozó felelősségek az **S-Medicon Kft.**-nél az alábbiak szerint meghatározottak:

#### **Ügyvezető igazgató**

Felelős:

- A klinikai vizsgálatok szervezésére, lebonyolítására vonatkozó intézkedések időben történő megtételéért,
- A belső szabályzási feladatokért és azok koordinálásáért,
- A munkáltatói intézkedésekért, a bérgazdálkodásért,
- A **S-Medicon Kft.** működésére vonatkozó jogszabályokban, utasításokban foglaltak betartásáért,
- Az elmulasztott intézkedések felelőseinek felelősségre vonásáért,
- A teljesítmény-arányos finanszírozásért,
- A belső minőségirányítási rendszer kialakításáért,
- A **S-Medicon Kft.** vagyonáért,
- A reklamáció kezelésének ellenőrzéséért,
- Az éves vezetőségi átvizsgálás felügyeletéért és ellenőrzéséért.

*A ügyvezető igazgatót távollétében a minőségirányítási vezető helyettesíti.*

A **S-Medicon Kft.** ügyvezető igazgatója, a felső vezetőség képviselőjeként a minőségirányítási rendszer feladatainak ellátására minőségirányítási vezetőnek nevezett ki, aki felelős a minőségirányítási rendszernek az előírásokban rögzített követelmények szerinti kialakításáért, bevezetéséért és működtetéséért.

Az ügyvezető igazgató az erre vonatkozó írásbeli megbízásban egyértelműen meghatározta a minőségirányítási vezető feladatát, hatáskörét és felelősségét, aki egyéb felelőségeiktől függetlenül, minden jogkörrel rendelkezik a minőségirányítási rendszer hatékony működtetéséhez, a minőségirányítási előírások betartásához, érvényesítéséhez.

Az **S-Medicon Kft.** minőségirányítási vezetőjének feladata a **S-Medicon Kft.** minőségirányítási tevékenységének összehangolása .

A minőségirányítási vezető az **S-Medicon Kft.** vezetőségét folyamatosan tájékoztatja a minőségirányítási rendszer működéséről, követelményeiről.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## *Minőségirányítási vezető*

Felelős:

- a minőségirányítási rendszer követelményeinek kidolgozásáért, működtetésének megszervezéséért, ellenőrzéséért,
- minőségirányítási dokumentumokban szereplő minőségirányítási előírások betartásáért és betartatásáért, illetve ellenőrzéséért, helyesbítő intézkedések megtételéért és a végrehajtás ellenőrzéséért,
- a minőségirányítási munkavégzéshez szükséges erőforrások lehetőség szerinti biztosításáért,
- a MK elkészítéséért, rendszeres felülvizsgálataért, folyamatos karbantartásáért, az abban foglaltak betartásának ellenőrzéséért,
- szakmai és minőségirányítási oktatásokon való részvételért,
- a minőségirányítási dokumentációs rendszer kialakításáért, pontosan nyomon követhető kezeléséért, aktualizálásáért,
- a belső auditok előkészítéséért, lebonyolításáért,
- a minőségirányítási rendszer betartásának ellenőrzéséért, a szükséges módosítások kezdeményezéséért, átvezetéséért,

## *Szakorvosok*

Felelősök:

- Felelősök a szakmai illetékességi körében hozzájuk forduló betegek maradéktalan ellátásáért a szakmájuk szabályai és lehetőségei szerint.
- A vizsgálati protokollban lévő követelmények betartásáért,
- Felelősök az érvényes orvos szakmai és társadalombiztosítási jogszabályok, továbbá az S-Medicon Kft. belső szabályainak betartásáért.
- A betegek korrekt tájékoztatásáért beleegyezési joguk érvényesítéséért, az ezzel kapcsolatos intézményi és felsőbb szintű előírások betartásáért.
- Felelősök a szakrendelésen folyó munkáért, ennek során irányítják, ellenőrzik és segítik a hozzájuk tartozó asszisztencia tevékenységét,
- A szakmai önképzésért, a lehetőség szerinti továbbképzésre való törekvésért.
- A szakmai értekezleteken való részvételért, ahol javító szándékú észrevételeikkel és javaslataikkal felső vezetői igény esetén egyéb módú személyes közreműködéssel segítik a szervezet vezetőinek munkáját.

### **6.6.2. Szervezeti felépítés**

Az **S-Medicon Kft.** szervezeti felépítését úgy alakította ki, hogy az minden szinten biztosítsa a Minőségirányítási munkavégzés valamennyi feltételét, valamint lehetővé tegye, a minőségirányítási információk folyamatos áramlását minden irányba, ezáltal biztosítva a eltérés előírászerű végrehajtását és a hibajavító folyamatok végzését.

Az **S-Medicon Kft.** egyszerűsített szervezeti felépítését **S-MED-01** organogram szemlélteti. A szervezeti ábra meghatározza a szervezetek és egységeik funkcionális és függőségi kapcsolatait, az egyes vezetők alá- illetve fölérendeltségét.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 6.6.3. A vezetőség képviselője

Az *S-Medicon Kft.* ügyvezető igazgatója, mint egyszemélyi felelős vezető - a minőségirányítási feladatok ellátására minőségirányítási vezetőt kérte fel, aki felelős a minőségirányítási rendszernek az előírásokban rögzített követelmények szerinti kialakításáért, bevezetéséért és működtetéséért.

**A minőségirányítási vezető** feladatát, hatáskörét és felelősségét az ügyvezető igazgató az erre vonatkozó írásbeli megbízásban egyértelműen meghatározta, aki *egyéb feladataitól függetlenül, minden jogkörrel rendelkezik a minőségirányítási előírások betartásának, érvényesítéséhez.*

## 6.6.4. Belső kommunikáció

Az *S-Medicon Kft.* szervezeti felépítése, hierarchiája biztosítja, hogy minden a minőségüggyel kapcsolatos információ, utasítás eljusson a szervezet minden szintjére. Rendszeres megbeszéléseket tartunk a fontos információk egyeztetésére, a munkák során felmerült problémák, kérdések megbeszélésére.

## 6.6.5. Külső kommunikáció

Az *S-Medicon Kft.* folyamatosan szakmai kapcsolatokat tart fenn más intézményekkel, külföldi centrumokkal szakmai szövetségekkel, valamint egyéb hatóságokkal. A találkozások során szakmai, minőségirányítási kérdések is megbeszélésre kerülnek. Lehetőség szerint ilyen alkalmakkor a *S-Medicon Kft.* vezetője bemutatja a szervezet minőségirányítási tevékenységét is.

## 6.7. VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁS

Az *S-Medicon Kft.* vezetése meghatározott ütemterv szerint, de évente legalább egyszer áttekinti a minőségirányítási rendszer működését.

Az áttekintéseknek az a célja, hogy értékeljék a működés hatékonyságát és meghatározzák, hogy szükség van-e valamilyen változtatásra a szabványművelési előírásokban, a módszerekben vagy a minőségirányítási politikákban ahhoz, hogy eleget tegyenek a pillanatnyi és jövőbeni követelményeknek.

A vezetőség tagjait a 6.6.1-es pont tartalmazza.

### 6.7.1. A vezetőségi átvizsgálás napirendi pontjai

A vezetőségi átvizsgálás az alábbiakat veszi tekintetbe:

- a folyamatok eredményességét,
- belső és külső auditok eredményeit,
- az előző vezetőségi átvizsgálás intézkedéseinek végrehajtását,
- a megbízók és a járóbetegszolgáltatást igénybevevők visszajelzéseit (vevői elégedettség),
- a létező minőségpolitika, és minőségcélok érvényesülését,

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

- a megelőző és a helyesbítő tevékenységek hatékonyságát,
- a körülmények változásait,
- a rendszer működésének hatékonyságát,
- a fejlesztésekre irányuló javaslatokat.

A vezetőségi átvizsgálás az alábbiakkal kapcsolatosan hoz intézkedéseket, döntéseket:

- folyamatok, szolgáltatások tökéletesítése,
- igény esetén az erőforrás szükségletek megállapítása,
- a beszállítók újraértékelése,
- a Minőségirányítási Kézikönyv és egyéb dokumentumok aktualizálása,
- a következő év minőségcéljai,
- szükség esetén Minőségirányítási terv készítése.

A vezetőségi átvizsgálás a minőségirányítási rendszer teljesítményének felülvizsgálatát is magába foglalja, ami a minőségirányítási rendszer fejlesztésének alapfeltétele.

## 6.7.2. A vezetőségi átvizsgálás folyamata

A minőségirányítási rendszer felügyeletéért és az éves vezetőségi átvizsgálás megszervezéséért az **S-Medicon Kft.** minőségirányítási vezetője felelős.

Az éves vezetői átvizsgálás évente vezetői értekezlet keretében zajlik le a következő lépésekben.

- a minőségirányítási vezető írásban értékeli az elmúlt év minőségirányítási rendszerét (értékeli a belső és külső auditokon talált hiányosságokat, a hibajavító intézkedéseket, a rendszer hatékonyságát, a célok megvalósulását),
- az írott anyagot az értekezlet résztvevői az értekezlet előtt egy héttel megkapják,
- a résztvevők felülvizsgálják a minőségpolitikában foglaltak érvényességét,
- amennyiben szükséges meghatározzák az új célokat és előirányzatokat,
- megvizsgálják a távlati célok megvalósíthatóságát,
- megvitatják a rendszer hatékonyságát,
- az elmúlt évi tapasztalatok alapján jobbító intézkedéseket hoznak,
- a belső auditok tervét elbírálják, és meghatározzák a belső auditorok személyét, akik a következő évi belső auditot elvégzik.

A felülvizsgálatról minden esetben jegyzőkönyvet készül, amely tartalmazza a feltárt hiányosságokat, a korábban hozott döntések megfelelését, illetve a változtatások szükségességét, a helyesbítő és megelőző tevékenységeket, a határidőket és a felelősöket. A jegyzőkönyvet a minőségirányítási vezető készíti el.

Szükség esetén rendkívüli vezetői átvizsgálást kell tartani, amely folyamata az előzőek szerinti.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 7. ERŐFORRÁS GAZDÁLKODÁS

### 7.1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az *S-Medicon Kft.* vezetése gondoskodik arról, hogy a tevékenységéhez –, valamint a minőségbiztosítás területén - szükséges tárgyi feltételek, technikai eszközök, valamint a képzett személyek, összhangban a minőségirányítási előírásokkal, lehetőség szerint rendelkezésre álljanak. A *S-Medicon Kft.* vezetősége meghatározta és biztosítja azon erőforrásokat, amelyek a minőségirányítási rendszer kifejlesztéséhez, megvalósításához és folyamatos fenntartásához, valamint a vevői elégedettség növeléséhez szükségesek.

### 7.2. EMBERI ERŐFORRÁSOK

Megbízható, magas színvonalú szolgáltatás biztosítása csak megfelelően és rendszeresen képzett munkatársakkal és alvállalkozókkal lehetséges.

Az *S-Medicon Kft.* vezetése nagy figyelmet fordít arra, hogy minden munkatársát motiválja képességeinek, tudásának fejlesztésére.

Az oktatás és képzés formái: minőségoktatási program, szakmai tanfolyamok, előadások, rendezvények, belső oktatás, szakirodalom és dokumentáció-szolgáltatás, és továbbképzés. A képzés során biztosítjuk, hogy minden munkatársunk megismerje a **MK**, illetve a minőségirányítási rendszer követelményeit.

#### 7.2.1. A személyzet kinevezése

A munkatársakat és az alvállalkozói szerződéses partnereket az ügyvezető igazgató nevezi.

A személyzet utánpótlásakor és kinevezésekor kiemelkedő szempont, hogy a személy végzettsége, képzettsége és korábbi gyakorlati ismeretei megfeleljenek a minőségpolitikai elvekben kitűzött céloknak.

Gyakorlati ismeret hiányában kinevezett személy esetében a vezetés nagy gondot fordít arra, hogy minél hamarabb, a minőségi követelményeknek megfelelő, képzett személy váljon belőle. Ez az *S-Medicon Kft.* belső képzése keretében valósul meg.

#### 7.2.2. Képzés és szakértelem

Az *S-Medicon Kft.* minden munkatársa oktatást kap a minőségirányítási rendszerről.

Minden olyan feladathoz, amelynek megoldásához speciális ismeretanyag elsajátítására van szükség, és ahol ennek a tudásnak a hiánya károsan befolyásolná szolgáltatásaink minőségét, illetve a környezetet meghatároztuk a képzési követelményeket. Megfelelő képzésről gondoskodunk a minőség politika, célok teljesítéséhez az *S-Medicon Kft.* teljes személyzete részére. Biztosítjuk, hogy az alkalmazottak megfelelő alapismeretekkel rendelkezzenek, amelyek tartalmazzák azokat a módszereket és szaktudást, amelyek ahhoz szükségesek, hogy hatékonyan, hozzáértő módon és kellő

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

tudással láthassák el feladataikat. Az új dolgozók és alvállalkozók oktatását az **S-MED-02** adatlapon dokumentáljuk.

A képzettségre, szakmai gyakorlatra vonatkozó előírásokat a feladatkiírásban, munkaköri leírásokban határoztuk meg.

A belső oktatásokat oktatási naplóban (**S-MED-03**) dokumentáljuk. A *S-Medicon Kft.* minden évben oktatási tervet készít.

A képzések eredményességét a vezetőségi átvizsgálások alkalmával értékeljük.

## 7.3. EGYÉB ERŐFORRÁSOK

Az *S-Medicon Kft.* vezetősége kiemelt figyelmet fordít arra, hogy a minőségi követelményeknek megfelelő klinikai vizsgálatok szervezéséhez, lebonyolításához szükséges egyéb erőforrások megfelelő minőségben, a szükséges mennyiségben és kellő időben rendelkezésre álljanak.

### 7.3.1. Információ

A belső információ áramlást a megszervezett szakmai megbeszélések biztosítják, ahol ügyviteli és szakmai kérdések megvitatására kerül sor. A megbeszélésekről jegyzőkönyv készül abban az esetben, ha olyan döntések születnek, amelyek döntően befolyásolják a *S-Medicon Kft.* működését.

A *S-Medicon Kft.* vezetőivel és munkatársaival és szerződéses alvállalkozói partnereikkel szembeni általános elvárás, hogy minden időben biztosítsák a klinikai vizsgálatok szervezéséhez, lebonyolításához szükséges információk rendelkezésre állását.

### 7.3.2. Infrastruktúra

Az *S-Medicon Kft.* vezetői arra törekszenek, hogy a kor színvonalán álló és a szakmai követelményeknek megfelelő infrastrukturális feltételeket biztosítsa a zavartalan klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása érdekében.

### 7.3.3. Munkahelyi környezet

Az *S-Medicon Kft.* biztosítja, hogy a vele munkaviszonyba kerülő alkalmazottak és a szerződéses alvállalkozói munkatársak munkahelyi környezete mindenkor megfeleljen hatályos egészségügyi, munkabiztonsági és tűzvédelmi követelményeknek, továbbá a zavartalan és minőségi munkavégzéshez szükséges gépek, berendezések, felszerelések, eszközök, műszerek és anyagok a munkát végzők rendelkezésre álljanak.

Mind az *S-Medicon Kft.* felsővezetésével, mind az egyéb vezetői szinten lévőkkel szembeni elvárásunk a munkakörnyezet folyamatos jobbítására való törekvés a követelmények, a valós igények, szükségletek és a lehetőségek határain belül.



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 8. FOLYAMATOK FELÜGYELŐ IRÁNYÍTÁSA

### 8.1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

A *klinikai vizsgálatok szervezése, lefolytatása során* az előre meghatározott folyamatok paramétereit és jellemzőit figyeljük, a vizsgálati tervnek megfelelően adataikat betegadatlapban (Case Report Form – továbbiakban CRF) rögzítjük. A vizsgálati tervet és a CRF-t a megbízó adja át. A vizsgálati tervet és a CRF-t minden esetben jóváhagyja az Országos Gyógyszerészeti Intézet. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységeket a GCP-nek megfelelően az *S-Medicon Kft.* szabványműveleti előírásai szerint végezzük el, amennyiben a megbízónak nincs külön kérése, vagy a vizsgálathoz lefolytatásához nem bocsát rendelkezésünkre saját az ő általa készített szabványműveleti előírást.

A minőség szempontjából döntő jelentőségű folyamatok rendeltetésüknek való megfelelőségét minden esetben ellenőrizzük és dokumentáljuk a GCP szabályoknak megfelelően.

A folyamatok közvetlen szabályozása a kutatási/vizsgálati tervek, a projektekre kialakított döntési pontokat tartalmazó szabványműveleti előírások, ellenőrzési tervek végrehajtásán, alkalmazásán keresztül valósul meg.

Ezek kiterjednek:

- a vizsgálatok előkészítésére, ütemezésére,
- a vizsgálatban felhasznált valamennyi minőséget befolyásoló anyag, termékkezelésére és ellenőrzésére,
- a vizsgálatok anyagi, műszaki, környezeti, személyi feltételeire,
- a vizsgálat résztvékenységeire és azok sorrendjére,
- az alkalmazott műszerek, eszközök, berendezések kezelésére, ellenőrzésére,
- a munkavédelmi és biztonságtechnikai követelményekre.

Az *S-Medicon Kft.*-ben meghatározott folyamatokat a hatósági követelményeknek megfelelően ellenőrizzük és az eredményeket dokumentáljuk.

A járóbetegellátás a hatályos törvények és szakmai előírások, valamint a vonatkozó SOP-ben szabályozottak szerint történik.

### 8.2. ÜGYFELEKKEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK

#### 8.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása

Az *S-Medicon Kft.*-nél a vele kapcsolatba lépő partner, megbízó követelményei, igényei és elvárásai a következő módon jelennek meg:

- Pályázatok, ajánlatkérések következményeként létrejött szerződésben,
- Faxon, E-mail-en történő rendelésben,
- Személyes megrendelés részeként,
- A tevékenységhez tartozó törvények, rendeletek, szabályzatok részeként (GCP),
- Szóbeli megkeresés, beutalás.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

A megbízók és a járóbetegszolgáltatást igénybevevők elvárhatják, hogy a szervezet megkeresésétől a szolgáltatás befejezéséig az *S-Medicon Kft.* tevékenységére a szerződés, megrendelés, beutalás és szóbeli megkeresés alapján kerüljön sor, és azokat az *S-Medicon Kft.* személyzete mindenkor az elérhető legmagasabb szakmai ismerettel végezze.

## 8.2.2. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények átvizsgálása

*A klinikai vizsgálatok kiszolgálásával kapcsolatosan* a megbízóinknak küldött ajánlatokat, a velük kötendő szerződéseket kibocsátás előtt, illetve a tőlük jövő szerződéseket vagy megrendeléseket elfogadás előtt átvizsgáljuk (ellenőrizzük) annak érdekében, hogy biztosítsuk:

- a követelmények megfelelő, egyértelmű és teljes körű meghatározását és dokumentálását,
- a vevők/megbízók által nem előírt/megfogalmazott, de a megfelelő teljesítés érdekében szükséges feladatokat, követelményeket,
- a vonatkozó jogi, törvényi előírások ismeretét, betartását,
- a szerződés vagy a megrendelés követelményei és az ajánlat követelményei közötti eltérések tisztázását,
- a szerződés teljesítéséhez szükséges feltételek teljesülését.

Az ajánlatkérések történhetnek szóban, illetve írásban. Az ajánlatkérést árajánlat követi. Minden árajánlatot az ügyvezető igazgató felülvizsgál, és ha szükséges, a szakorvosokkal egyeztet. Minden ajánlatot sorsámozunk, és egy dossziéban lefűzzük. Az árajánlat megbízó által történő elfogadása után megkötik a szerződést. Az írásban kötött szerződések aláírási joga az ügyvezető igazgatót illeti meg. A megkötött szerződéseket azonosítóval látjuk el, és egy dossziéban lefűzzük.

Az ügyvezető igazgató biztosítja, hogy a szerződéskötést követően a szerződéses követelmények minden illetékes területre eljussanak a szerződések pontos és maradéktalan teljesítése érdekében. Gondoskodunk arról, hogy a szerződésben lefektetett követelményeket minden közreműködő munkatársunk megértse és teljesítse, ezt a vizsgálatok kezdetekor történő tájékoztató során tesszük meg, a vizsgálati protokoll ismertetésével.

Az írásban kötött szerződések általános alaki és tartalmi követelményei:

- a szerződő felek megnevezése (cég telephely, képviselő),
- a szerződés tárgya,
- a teljesítés időbeli definiálása,
- a teljesítés igazolásának módja,
- ár és fizetési feltételek (egységár, paritás, fizetési mód, határidő, bank),
- egyéb speciális feltételek,
- a nem teljesítés vagy hibás teljesítés rendezése,
- a nem rögzített feltételek rendezése (Ptk, keretszerződés),
- esetlegesen rendelkezésre bocsátott eszközök részletei,
- egyébek.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

Az írásban kötött szerződések felülvizsgálata, módosítása az alábbiak szerint történik:

A már aláírt szerződések (visszaigazolt megrendelések) valamely belső ok, vagy külső körülmény miatt szükséges és indokolt módosítását a partnerek felé az **S-Medicon Kft.** részéről - írásban - az aláíró kezdeményezheti.

A szerződések (megrendelések) megbízó általi módosításának belső elfogadására írásbeli visszaigazolás történik a **S-Medicon Kft.** részéről. Módosítás csak ügyvezetői engedéllyel, aláírással történhet.

A szerződésekkel kapcsolatos feljegyzéseket a Minőségirányítási vezető őrzi.

A járóbeteg ellátással kapcsolatos megkeresések esetében a felelős szakorvos vizsgálja felül a megkereséseket, amelyeket a betegdokumentációban dokumentál.

## 8.2.3. Kapcsolattartás a megbízókkal

A vevőkkel való kapcsolattartási feladatokat annak érdekében szabályoztuk, hogy a vevők:

- A szolgáltatásról minden szükséges információval rendelkezzenek,
- Ismerjék a szerződéskötési eljárásunkat,
- Elvárásaikat és munkánk értékelését gyorsan és hatékonyan eljuttassák hozzánk,
- Munkatársaink megfelelően feldolgozhatják a vevői véleményeket.

Módosítási igény esetén hasonlóan járunk el, mint az eredeti szerződés, megrendelés elfogadásakor, és gondoskodunk minden érintett tájékoztatásáról, valamint szükség esetén a vonatkozó dokumentáció módosításáról.

A változtatás kéréséről a beérkezést követően az ügyvezető igazgató intézkedik a tevékenység megkezdésére, illetve végrehajtására.

A teljesítési és teljesítés utáni szolgáltatás meghatározásának célja egyrészt a megrendelők és megbízók reklamációi kezelésének szabályozása, a megrendelői információk visszacsatolása a tervezési folyamatokhoz, másrészt a megrendelők, megbízók bizalmának a növelése.

### 8.2.3.1 Szerződéses megbízások reklamációi

Szerződéses megbízások során a megbízó által észlelt írásbeli reklamációt minden esetben kivizsgáljuk. A reklamáció jogosságától függően intézkedünk, és a döntésről írásban válaszolunk a megbízó felé.

A jogos reklamációt követően vizsgálatot indítunk el és helyesbítő, megelőző intézkedést léptetünk életbe abból a célból, hogy az elkövetkezőkben az észlelt hiba ne forduljon elő.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 8.3. TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS

Az *S-Medicon Kft.* tervezési és fejlesztési tevékenységet nem folytat ezért ilyen szabályozása nincs.

## 8.4. ALVÁLLALKOZÓI SZOLGÁLTATÁS BESZERZÉSE

### 8.4.1. Általános követelmények

Általános követelmény, hogy az *S-Medicon Kft.* tevékenységéhez szükséges anyagok és alvállalkozói munkák megfeleljenek az előírt minőségi követelményeknek és megrendelői elvárásoknak.

Az *S-Medicon Kft.*-nek a beszerzett anyagok és megrendelt munkák minőségével kapcsolatos felelőssége - függetlenül az alvállalkozók és beszállítók megfelelőségének bizonyításától - fennáll.

### 8.4.2. Beszerzési adatok

Az alvállalkozókat, szerződéses partnereket és beszállítókat érintő dokumentumoknak (megrendelés, szerződés) tartalmazniuk kell azokat az adatokat, amelyek egyértelműen meghatározzák a megrendelt szolgáltatást, anyagot, terméket vagy munkát.

A beszerzési dokumentumok felülvizsgálatát és jóváhagyását kibocsátásuk előtt elvégezzük, a minőségirányítási vezető jóváhagyásával.

### 8.4.3. A beszerzett termékek és szolgáltatások igazolása

A szerződéseinkben minden esetben rögzítjük a beszerzett anyagok, termékek, megrendelt munkák, anyagok, termékek ellenőrzésével és átvételével kapcsolatos előírásokat.

A szakmai folyamatokkal kapcsolatosan az ügyvezető igazgató vizsgálja felül a teljesítéseket. A munkavégzés ellenőrzése felülvizsgálati audit keretében történik. A felülvizsgálatot minden esetben dokumentáljuk, vagy audit jelentés formájában, vagy az elfogadott, aláírt dokumentumok bizonyítják a felülvizsgálat tényét.

A vizsgálatokkal szorosan összefüggő együttműködő partnereinket-betegeket az adott megbízáshoz választjuk ki a GCP szabályai szerint. Az együttműködő partnereket az adott megbízás dokumentációban tartjuk nyilván. A betegek kiválasztása minden esetben függ a megbízás tárgyától, a vizsgálati tervben megadott paramétereiktől.

### 8.4.4. Beszállítók, alvállalkozók értékelése (Bevezetése folyamatban)

A beszállítókat és alvállalkozókat az együttműködés előtt értékeljük, amelyet a **S-MED-04** adatlap (Beszállítói kérdőív) segítségével végezhetjük. Csak akkor küldjük ki a kérdőívet ha új beszállítót értékelünk. Az értékelés jóváhagyását a minőségirányítási

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

vezető végzi. Az érvényes alvállalkozókról az *S-Medicon Kft.* listát vezet az **S-MED-05** adatlapon.

Az alvállalkozói szerződéseknek mindenesetben része a titoktartási kötelezettség.

Az Elfogadott alvállalkozó/beszállító listájára történő felkerülést alvállalkozók esetében a szakmai ismeretei határozzák. A szakmai ismeretek követelménye megegyezik az alkalmazottakkal szemben elvárt követelményekkel.

Hibás szolgáltatás, illetve teljesítés esetén, amikor az alvállalkozó/beszállító nem felel meg az előírt, vagy szerződésben/megrendelésben rögzített minőségi követelményeknek, az ügyvezető igazgató döntése, hogy tegyen-e az adott partner felé minőségfejlesztési javaslatot. Amennyiben nem tesz minőségfejlesztési javaslatot, vagy az alvállalkozó/beszállító nem kíván együttműködni, akkor kizárjuk az Elfogadott alvállalkozók /beszállítók/ listájáról.

Amennyiben az Elfogadott beszállítók/alvállalkozók listáján szereplő beszállító/alvállalkozó termékének minőségével, a szállítási fegyelem be nem tartásával, vagy az *S-Medicon Kft.* érdekeinek egyéb módon történő megsértésével kárt okoznak, törlésre kerülnek az Elfogadott beszállítók/alvállalkozók listájáról. Az érvényes alvállalkozói listát az ügyvezető irányításával a minőségirányítási vezető kezeli, vizsgálja felül és archiválja. Az érvényes nyilvántartást legalább évente aktualizálni kell az értékelő lapok alapján. Az érvényes lista az ügyvezető által aláírt nyomtatott dokumentum.

A fentiek esetén az alvállalkozót/beszállítót a következőképpen értékeljük.

- A: Elfogadott beszállító/alvállalkozó
- B: Minőségjavításra kötelezett beszállító/alvállalkozó
- C: Nem elfogadott beszállító/alvállalkozó

„A” kategóriájú alvállalkozó/beszállító akkor lehet egy szervezet vagy személy, ha a szállítására vagy szolgáltatására jellemző az alábbiakban felsoroltak közül legalább 4 tulajdonság. A négy tulajdonság közül legalább egynek az első négyből kell lennie.

- a. egyenletes megbízható minőség,
- b. jó és igazolt szakmai háttér
- c. nemzeti és nemzetközi szabványok alkalmazása,
- d. minőségbiztosítási rendszerben történő munkavégzés,
- e. szolgáltatási/szállítási határidő és annak betartása,
- f. számunkra kedvező szállítási mennyiség,
- g. régi megbízható szolgáltató/szállító
- h. ár, esetleges felárák, engedmények

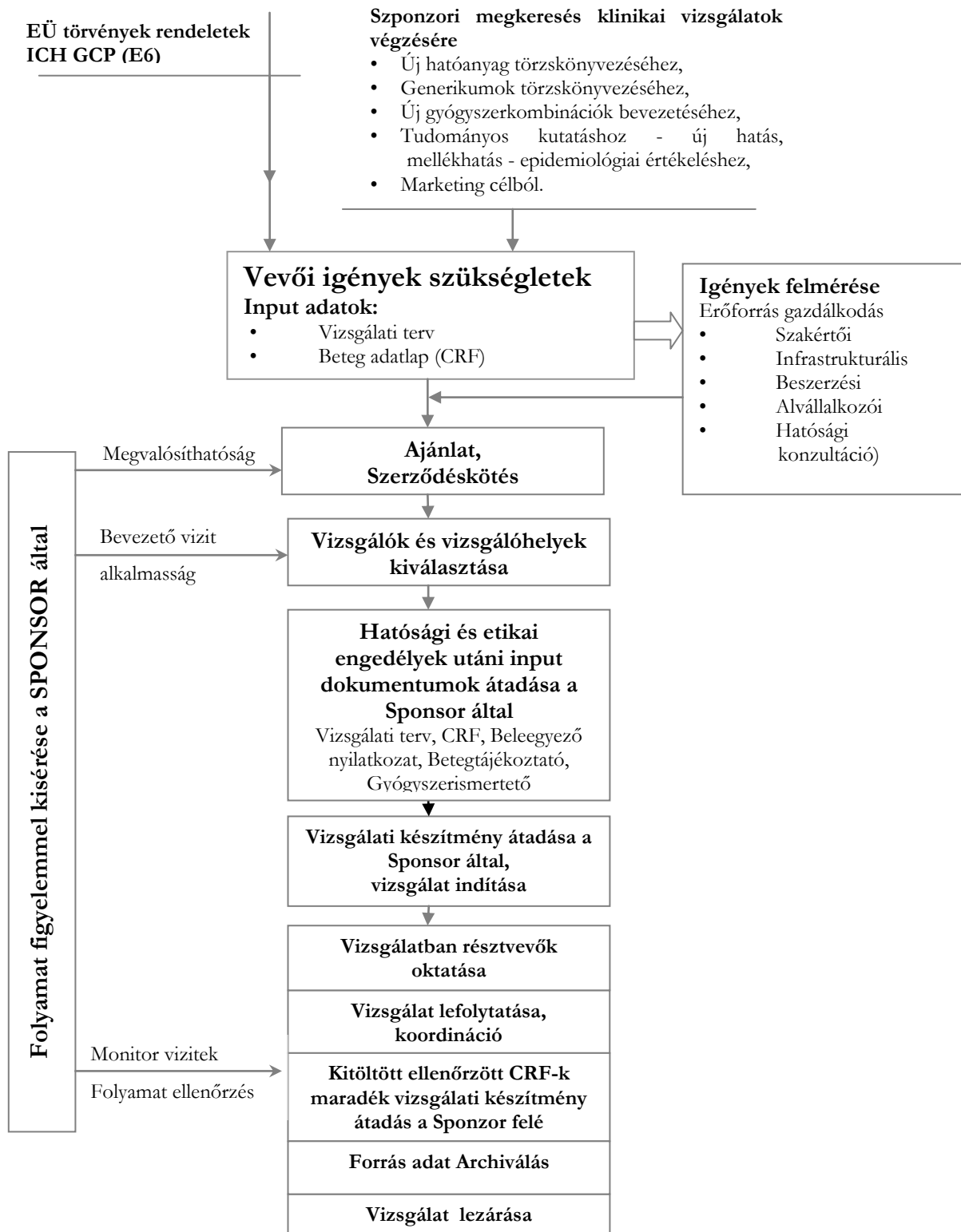
## 8.5. AZ S-MEDICON KFT. SZOLGÁLTATÁSI FOLYMATÁNAK SZABÁLYOZÁSA

### 8.5.1. Az S-Medicon Kft. fő folyamatai

#### ***Klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása,***

- Beteg toborzás,
- Hatósági és etikai bizottsági engedélyek meglétének vizsgálata,
- A klinikai vizsgálattal kapcsolatos gyógyszerátvétel,
- Vizsgálati terv, Betegadatlap (CRF), Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat, vizsgálati készítmény átvétele felülvizsgálata,
- Vizsgálók kiválasztása,
- Projekt menedzsment,
- Monitorozás (*megvalósíthatósági vizsgálatról a vizsgálat bezárásáig, súlyos nem kívánatos események jelentése a szponzornak és a hatóságoknak stb.*),
- CROSS (*monitor kihelyezés*),
- Belső/külső minőségbiztosítás,
- A vizsgálattal kapcsolatos szerződéskötések, számlázások lebonyolítása,
- Klinikai vizsgálatokhoz központi laboratóriumi szolgáltatás megszervezése,
- Klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó oktatás,
- Forrásadat archiválás.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

A klinikai vizsgálatok szervezésével, lebonyolításával kapcsolatos tevékenységeket a GCP előírásai szerint az SOP-k szabályozzák. Az SOP-k lehetnek az *S-Medicon Kft.* saját és/vagy a Megbízó által átadott dokumentumok.

A vizsgálatok során a vizsgálat menete általában következő:

- A vizsgálat menete
  - a beteg panaszainak, előzményi adatainak meghallgatása, kikérdezése (anamnézis felvétel),
  - részletes fizikális vizsgálat a szakma szabályai szerint,
- Betegvizsgálatot követően leletet bocsátunk a paciens rendelkezésére, a lelet minimális tartalma ez a CRF forrásadata:
  - rövid anamnézis,
  - fizikális eltérések,
  - vizsgálati eredmények összefoglalása,
  - diagnosis(ok),
  - javasolt therápia, további vizsgálatok,
  - szükséges kontroll időpontja,
  - szakorvos aláírása, pecsétje.
- A betegellátáshoz tartozó egyéb szakmai feladatok:
  - a beteg szóbeli tájékoztatása betegségről, a javasolt teendőkről,
  - gyógyszer felírás — szükség esetén,
  - diétás tanácsadás, anyagcsere betegségek esetén írásbeli anyag nyújtásával is,
  - gyógyszerek mellékhatásairól való tájékoztatás,
  - életmódi tanácsok.

## 8.5.2. Azonosítás és nyomonkövethetőség

*Klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása* esetében a folyamatok azonosításában komoly szerepe van a megbízók által megnevezett gyógyszernevek, fantázianévnek, vagy a vizsgálati protokoll kódjának és a megbízó nevének. Egy projecten belül a betegeket azonosítja a CRF-ben megadott száma, a beteg nevének kezdőbetűi. A forrásadatokon szerepel a beteg teljes neve születési éve.

A vizsgálatokhoz tartozó adatlapokat, levelezést és feljegyzéseket megfelelő dossziéba rendezzük.

A járóbetegellátás során a paciens azonosítását minimálisan a neve, TAJ száma és születési dátuma jelenti, amely minden vonatkozó adatlapon megtalálható.

## 8.5.3. Tárolás állagmegőrzés

A *S-Medicon Kft.* munkatársainak kötelessége, hogy a tevékenységei során felhasznált, illetve keletkezett anyagok, minták, valamint dokumentációk kezelése, tárolása, állagának megőrzése a GCP, az EÜ törvények előírásainak megfelelően és a szabványművelési előírások szerint történjék. A vizsgálat alatt minden, a vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentációt a vizsgálatra jellemző azonosítóval ellátott dossziéba rendezzünk. A vizsgálatok a vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentációt elkülönítve tárolják. Minden esetben ügyelünk arra, hogy a vizsgálati anyagot a megbízó által megadott körülmények szerint tárolják a vizsgálatok. A megbízók vizsgálati anyagait és átadott érvényes dokumentumait a GCP előírásainak megfelelően tároljuk és használjuk fel.



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 8.5.4. Megvalósító folyamatok ellenőrzése

Az *S-Medicon Kft.* a klinikai vizsgálatok során önellenőrzést végez. A vizsgáló a CRF-ben aláírásával igazolja, hogy az ottani adatokat ellenőrizte és megegyeznek a forrás adatokkal.

Az ellenőrzés során hibás adatokat a vizsgáló kijavítja, aláírással ellátja. A folyamat végellenőrzését a CRF-ek végső átadásakor az ügyvezető végzi.

## 8.5.5. A vevő által beszállított termék

Minden a vevőtől átvett információt (személyes adatok, korábbi kezelések adatai, jelenlegi állapot stb.) az adatvédelmi törvény alapján szakmai titokként kezelünk. Ezen adatokhoz közvetlen hozzáférése az *S-Medicon Kft.* vezetőségének és az archívum vezetőnek van.

A klinikai mintákkal kapcsolatosan a megbízó utasításai szerint járunk el.

## 8.6. A NEM-MEGFELELŐSÉG KEZELÉSE

### 8.6.1. Általános követelmények

Az *S-Medicon Kft.* olyan rendszert működtet, hogy a folyamatok megvalósítása és a munkák lezárása során végzett ellenőrzések és vizsgálatok alapján az előírt követelményeknek nem megfelelő adatok és dokumentumok, illetve munkák felismerésre és kiszűrésre kerüljenek.

Azok a vizsgálók, akiknél a nem-megfelelőség keletkezett, kötelesek az okok kivizsgálását kezdeményezni, a szükséges változtatásokról írásban intézkedni, vagy intézkedésre javaslatot tenni.

A klinikai vizsgálatok szervezése, lebonyolítása során és a járóbetegellátás során történt nem-megfelelőségeket, az adott vezetők a tevékenységet dokumentáló lapokon feljegyzik vagy súlyos eltérés esetén külön feljegyzést ír. A következő szakmai megbeszélésen döntenek, és intézkedést hoznak a nem-megfelelőség javításáról, illetve a további intézkedésekről.

# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

---

## 9. MÉRÉS, ELLENŐRZÉS ÉS JAVÍTÁS

### 9.1. FIGYELEMMEL KISÉRÉS ÉS MÉRÉS

#### 9.1.1. A rendszer teljesítményének mérése

##### 9.1.1.1 Belső audit

Az *S-Medicon Kft.* belső auditokat (belső felülvizsgálatokat) végez a tevékenységek tervezésére és végrehajtására annak igazolásául, hogy a minőségirányítással kapcsolatos tevékenységek és azok eredményei összhangban vannak a tervezett intézkedésekkel, és meghatározza a minőségirányítási rendszer hatékonyságát. Az önellenőrzés rendjéről az SOP rendelkezik.

#### 9.1.2. A megbízói elégedettség mérése

Az *S-Medicon Kft.* célkitűzése, hogy a szakmai tevékenységével kapcsolatos észrevételek összegyűjtésével, feldolgozásával, kiértékelésével, az esetleges hibák megszüntetésével az elvárásoknak minél jobban megfeleljen. Ezeknek az elvárásoknak a kielégítésére információ összegyűjtő, rendszerező, kiértékelő és visszacsatoló rendszert működtetünk.

A vevői elégedettséget az ügyvezető vizsgálja telefonon történt interjúk alapján.

### 9.2. A FOLYAMATOK MÉRÉSE

A folyamatok mérésének célja a folyamatok és szolgáltatások minőségének mérésével, ellenőrzésével és vizsgálatával kapcsolatos tevékenységek szabályozása.

#### 9.2.1. Adatelemzés

Az *S-Medicon Kft.* tevékenysége során - bizonyos területeken - adatfeldolgozást- és hibaelemzést végez:

- Megbízói és beteg elégedettség mérést végzünk interjúk alapján,
- Betegforgalmi mutató segítségével
- Amennyiben lehetséges a gyógyulás követése
- Üzleti terv vizsgálata

Az elemzések által szolgáltatott eredményeket, a felismert összefüggéseket a hibajavító és fejlesztő tevékenységünk során felhasználjuk.

## 9.3. TÖKÉLETESÍTÉS

### 9.3.1. Általános követelmények

Az **S-Medicon Kft.** olyan rendszert működtet, hogy a megbízók reklamációi vagy a minőségbiztosítás által észlelt, a Kft. tevékenysége során keletkezett hibás munka elkülönítése és a hibát kiváltó ok azonosítása után – a hiba megszüntetése érdekében - azonnali beavatkozás történik.

### 9.3.2. Helyesbítő tevékenység

A helyesbítő tevékenység az eltérések és a hibák okainak kiküszöbölésére irányul, hogy elkerüljük ezek ismételt előfordulását. A helyesbítő tevékenység során igénybe vesszük a megfelelő információforrásokat annak érdekében, hogy a hibák és eltérések okait meghatározzuk. Az **S-Medicon Kft.** információforrásai a következők lehetnek:

- Megbízói panaszok
- Vezetőségi átvizsgálás kimenetei
- Belső audit jelentések
- Hatósági inspekciók
- Adatelemzések kimenetei
- Megbízói elégedettség mérés kimenetei

A helyesbítő intézkedések folyamata során:

- A minőségirányítási vezető és az ügyvezető igazgató meghatározza az eltérések és a hibák okait
- Kijavítjuk az észlelt hibát, eltérést a kinevezett felelősök közreműködésével
- Megfelelő intézkedést hozunk a problémák megismétlődésének elkerülésére
- Feljegyzést készítünk a hibajavító tevékenységről
- Feljegyezzük az észlelt hibát és annak okát. Meghozzuk a megfelelő helyesbítő tevékenységet, amit szintén ezen adatlapon jegyzünk. Kijelöljük a helyesbítő tevékenység megvalósulásáért felelősöket. A felelősök mindig az érdekelt felek közül kerülnek ki. Kijelöljük a határidőket. A határidő lejártá után a minőségirányítási vezető ellenőrzi, hogy a helyesbítő tevékenység bevezetésre került-e és megfelelő-e, ezt a minőségirányítási vezető aláírásával igazolja. Ha további intézkedésre van szükség az szintén feljegyzésre kerül.

### 9.3.3. Megelőző tevékenység

A megelőző tevékenység során igénybe vesszük a szükséges információforrásokat annak érdekében, hogy észleljük, elemezzük és kiküszöböljük a nem-megfelelőség lehetséges okait. Figyelembe vesszük az ellenőrzések és vizsgálatok eredményeit, az auditok megállapításait, a minőségbizonylatok adatait, és az esetleges megbízói reklamációkat, a megbízók igényeit, elvárásait. A megelőző intézkedésekről a vezetőségi felülvizsgálat számára a megfelelő információkat biztosítjuk.

Olyan megelőző intézkedéseket határozzunk meg, amelyek biztosítják, hogy a problémákkal, a fellépő kockázattal arányos mértékben foglalkozzunk.

Meghatároztuk a megelőző tevékenység információ forrásait, és az információk alapján a szükséges megelőző tevékenységeket meghatározzuk és végrehajtjuk. Kinevezük a végrehajtásért felelősöket és megjelöljük a határidőket. A felelősök mindig az érdekelt felek közül kerülnek ki. A határidő lejártá után az ügyvezető igazgató és a minőségirányítási vezető ellenőrzi, hogy a hozott intézkedés megfelelő-e. Ezt a minőségirányítási vezető aláírásával igazolja. Ha a bevezetett intézkedést nem-megfelelőnek találták, meghatározzák a további szükséges intézkedéseket.

### 9.3.4. Minőségjavító folyamatok

Az *S-Medicon Kft.* minőségirányítási tevékenységét állandóan tökéletesíti a tevékenységével és a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos minőségi problémák okainak feltárásával és a szükséges helyesbítő tevékenység meghatározásával, illetve hatékony végrehajtásával.

A helyesbítő és megelőző tevékenységeket felülvizsgáljuk annak érdekében, hogy meggyőződjünk arról, hogy ezeket a tevékenységeket kielégítően elvégeztük, és azok hatékonyak voltak.

Ha a helyesbítő és megelőző tevékenység azt jelenti, hogy meg kell változtatni a MK-et, akkor ezeket a változtatásokat az előírásoknak megfelelően dokumentáljuk, és a változtatásokról tájékoztatjuk az érintetteket.