

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány: nem kötelezett példány:

Példány sorszám:

Belső felülvizsgálat MF 16

Készítette: Dr. Balatoni Ildikó
folyamatgazda

Jóváhagyta:

Prof. Dr. Páll Dénes
mb. KK elnökProf. Dr. Mátyus László
ÁOK dékánDr. Móré Marianna
EK dékánProf. Dr. Vecsernyés Miklós
GYTK dékánDr. Bágyi Kinga
FOK dékánProf. Dr. Jenei Attila
NOKK igazgató

Módosítások		
Sorszáma	Dátuma	Leírása
10.	2017.10.30.	Névváltozás
11.	2018.04.20.	Teljes körű aktualizálás
12.	2019.04.15.	4. pont aktualizálása
13.	2020.10.09.	Népegészségügyi Kar kivezetése

1. A folyamatleírás célja

A folyamatleírás célja, hogy szabályozza a Debreceni Egyetem ISO 9001 minőségirányítási rendszert működtető valamennyi szervezeti egységében a belső minőségügyi felülvizsgálat tervszerű elvégzését annak megállapítása érdekében, hogy a minőségirányítási rendszer megfelel-e az ISO 9001 szabvány követelményeinek, és hogy mennyire hatékony a működése.

2. Alkalmazási terület

A belső minőségügyi vizsgálat kiterjed a DE minőségirányítási rendszere hatálya alá tartozó szervezeti egységek szabályozott összes folyamatára, és bármely olyan tevékenységre vagy eljárásra, amely hatással van a minőségirányítási rendszer működésére és a minőségirányítási rendszer célkitűzéseinek megvalósítására.

3. Hivatkozások

ISO 9001 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.
ISO 9000 Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár.
MF 01 Minőségirányítási rendszer irányítása
MF 03 Dokumentumok, feljegyzések, adatok kezelése
Debreceni Egyetem Iratkezelési Szabályzata

4. Meghatározások

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

Auditprogram: Egy meghatározott időtartamra tervezett, meghatározott célra irányuló egy vagy több audit együttese.

Auditkritériumok: Hivatkozási alapként használt irányvonalak (politikák), eljárások vagy követelmények összessége, amellyel az objektív bizonyítékot összehasonlítják.

Audit megállapításai: az összegyűjtött auditbizonyítékok és az auditkritériumok összehasonlító kiértékelésének eredménye.

Audit következtetése: az auditnak az audit céljainak és az audit valamennyi megállapítása figyelembevételével megállapított végeredménye.

Minőségügyi Tanács (MT): A DE KK/Kar minőségirányítási rendszerét felügyelő és a vezetőségi átvizsgálást végző testület.

MICS: Minőségirányítási Csoport

5. Folyamatleírás tartalma

5.1. Felelősség

A folyamatleírás elkészítéséért, karbantartásáért a KK Minőségügyi Iroda megbízott munkatársa, a működtetéséért a DE KK Operatív Igazgató a felelős.

5.2. Belső minőségügyi felülvizsgálatok

5.2.1. Belső felülvizsgálók megbízása.

5.2.1.1. A belső minőségügyi felülvizsgálatot belső auditori megbízólevéllel, valamint belső auditori képzettséggel és jártassággal rendelkező, a vizsgálandó területtől, ill. a vizsgálandó tevékenység felelősségi körétől független, belső auditorok végezhetik el, akiknek aktuális névsora a KK Minőségügyi Irodán található meg.

5.2.1.2. A belső auditorokból álló munkacsoportot úgy kell összeállítani, hogy szakmailag is hitelesen reprezentálja az érintett egységek működését, mivel fontos szempont az ellenőrzött területen az auditorok szakmai elfogadottsága.

A munkacsoportot a KK Operatív Igazgató irányítja.

5.2.1.3. A belső auditorok a felülvizsgálati tevékenységük kapcsán megszervezett bejárást követően minden adatot, információt kötelesek bizalmasan kezelni. A belső auditornak a felülvizsgált területtel kapcsolatos információkat a belső audit bizonylataiban is rögzíteni kell, és azt kizárólag az auditált területtel és az auditált tevékenység felelősségi köréhez tartozó személyekkel ismertetheti.

5.2.1.4. A belső felülvizsgálat tapasztalatairól a Kari MICS vezető/KK minőségügyi vezető/NOKK MICS vezető tartozik a Dékának/Elnöknek/NOKK Igazgatónak beszámolni az MF 01 „Minőségirányítási rendszer irányítása” című folyamatleírás szerint.

5.2.2. A felülvizsgálatok ütemezése

5.2.2.1. A felülvizsgálatok gyakoriságát a KK Operatív Igazgató határozza meg. A szabványfejezetekre vonatkozó szabályozást, az azokhoz kapcsolódó dokumentációt évente legalább egyszer felül kell vizsgálnia.

5.2.2.2. A KK Minőségügyi Iroda munkatársa a KK Operatív Igazgatóval konzultálva éves felülvizsgálati tervet (auditprogramot) készít, amely tartalmazza a módszereket, felelősségeket, a követelményeket és a jelentéstételre vonatkozó előírásokat. Ennek megfelelően kerül elkészítésre az „Éves felülvizsgálati ütemterv és napló” (F 0830.C), amely tartalmazza az egyes auditokra vonatkozóan az auditkritériumokat és az alkalmazási területet. Ezt a tervet az Elnök/Dékán/NOKK Igazgató hagyja jóvá.

5.2.2.3. Az Elnök/Dékán/NOKK Igazgató, a KK Operatív Igazgató javaslata alapján, az általuk megjelölt időpontban és területen rendkívüli auditot rendelhet el. A soron kívüli auditok végrehajtása azonos módon történik a tervezett belső audittal.

5.2.3. A felülvizsgálat előkészítése.

5.2.3.1. A felülvizsgálat megkezdése előtt az éves felülvizsgálati tervben leírtak szerint a KK Operatív Igazgató felkér egy, a felülvizsgálandó területtől független, képzett felülvizsgálót. A KK Minőségügyi Iroda a felkért felülvizsgáló számára biztosítja a szükséges dokumentumokhoz való hozzáférést.

5.2.3.2. A felülvizsgáló, a vonatkozó szabályozó dokumentumok alapján kérdéslistát állít össze a "Kérdéslista és jelentés" című (F 0829.C), vagy azzal egyenértékű nyomtatványon.

5.2.3.3. A kérdéslista a folyamat minden elemére kiterjed, figyelembe véve a szabványt, a Minőségirányítási Kézikönyvet, a vonatkozó szabályozásokat.

5.2.3.4. A dokumentáció átvizsgálásának ki kell terjednie az MF 03 „Dokumentumok, feljegyzések, adatok kezelése” című folyamatleírás alapján egyrészt, a szabvány előírásaira, a minőségirányítási dokumentumok formai követelményeinek megvalósulására, másrészt a dokumentum tartalmi megfelelőségének vizsgálatára.

5.2.3.5. A helyszíni felülvizsgálat során a belső auditor jogosult a felülvizsgálandó területre vonatkozó valamennyi minőségügyi szabályozást elkérni, és a helyszínen is minden dokumentációba betekinteni.

Az audit során az auditor a kérdéslista tartalmától szükség szerint eltérhet.

A kérdéslistát a belső auditor a helyszíni vizsgálat előtt nem adhatja ki az auditálandó területen dolgozó, - vagy az auditálandó tevékenységért felelősséggel bíró személyek számára.

5.2.3.6. A felülvizsgáló a felülvizsgálandó terület vezetőjével, legalább 5 nappal az audit előtt, szóban megállapodik az éves audit tervben prognosztizált vizsgálat pontos időpontjában.

5.2.4. A felülvizsgálat végrehajtása

5.2.4.1. A felülvizsgáló a megbeszélte időpontban találkozik a felülvizsgálandó terület vezetőjével. Az illetékes vezető biztosítja, hogy a munkatársai szükség esetén a felülvizsgáló rendelkezésére álljanak.

5.2.4.2. A felülvizsgáló az ellenőrző kérdéslista alapján elvégzi a felülvizsgálatot, áttekinti a kapcsolódó utasításokban leírtakat, a folyamat dokumentumainak és feljegyzéseinek kezelését is.

5.2.4.3. Az egyes tevékenységek helyességének és hatékonyságának értékelése érdekében objektív bizonyítékokat kell találni, ezért minden általa kért adatot, - információt és dokumentációt - betekintésre az auditor rendelkezésére kell bocsátani, melyet az auditor a „Kérdéslista és jelentés” „megjegyzések” rovatában feljegyez.

-
- 5.2.4.4.A felülvizsgáló a kérdéslista és jelentés eredmény rovatában „megfelel” „MF” vagy „nem felel meg” „NM” vagy „nem ellenőrizhető” „NE” bejegyzéssel minősíti a talált helyzetet, a megjegyzés rovatban pedig rögzíti az objektív bizonyítékot.
- 5.2.5. Jelentéskészítés
- 5.2.5.1.Ha a felülvizsgáló nem állapított meg eltérést, (nem megfelelést) a "Kérdéslista és jelentés" nyomtatvány „Eltérés leírása” rovatba beírja, hogy „Nincs eltérés”, vagy egy vízszintes vonallal kihúzza a rovatot.
- 5.2.5.2.A felülvizsgáló abban az esetben, ha volt eltérés, nem megfelelés, kitölti a "Kérdéslista és jelentés" című nyomtatvány „Eltérés leírása” rovatát és a felülvizsgált személlyel megállapodnak a végrehajtandó hibajavító és helyesbítő tevékenységről, a végrehajtásért felelős személyekről, a végrehajtás határidejéről. Ezeket rögzítik a megfelelő rovatban. Az auditornak és az auditált terület vezetőjének a felülvizsgálat megállapításaiban, a hibajavító, helyesbítő tevékenységben egyetértésre kell jutnia. A szakterület vezetőjének az egyetértését a „Kérdéslista és jelentés” megfelelő rovatában aláírásával is igazolnia kell.
- 5.2.5.3.A felülvizsgáló a „Kérdéslista és jelentés” című nyomtatványhoz csatolja az F 0873.C „Felülvizsgálói javaslatok a minőségirányítási rendszer fejlesztéséhez” című nyomtatványt, amelyen rögzíti a vizsgált területen tapasztalt erősségeket és a fejlesztési javaslatait. Ha a szervezet működésével kapcsolatos, de nem szorosan a vizsgálat tárgyára vonatkozó észrevétele van a felülvizsgálónak, azt megjegyzésként a "Kérdéslista és jelentés" hátoldalán feltüntetheti. Ebben az esetben a megfelelő rovatban a megjegyzés tényét jelezni kell.
- 5.2.5.4.A „Kérdéslista és jelentés”-t, a felülvizsgált és a felülvizsgáló a nyomtatvány kitöltésekor írja alá.
- 5.2.5.5.A "Kérdéslista és jelentés" másolatát a felülvizsgáló átadja a felülvizsgált terület vezetőjének, a MICS vezetőnek és egyet megtart magának az ellenőrző felülvizsgálathoz, ha szükséges, a KK Minőségügyi Iroda munkatársának az eredeti példányt adja. A jelentést tehát négy példányban készíti el.
- 5.2.5.6.Ha a felülvizsgált személy saját hatáskörében nem tud egy hiányosságot megszüntetni, akkor azt a KK Minőségügyi Iroda felé jelzi. Ebben az esetben az Eltérési jelentést (F 0831.C) 1-4. pontig kell kitölteni a felülvizsgálónak és átadni a KK Minőségügyi Irodának. A KK Operatív Igazgató meghatározza az intézkedésre jogosult személyt, a hibajavító, helyesbítő tevékenységet, a végrehajtásért felelőst, a határidőt és ezt az 5. pontban rögzítik. Az így kitöltött „Eltérési jelentés” egy-egy példányát kapja a KK Operatív Igazgató, az auditor és a hibajavításért felelős személy.
- 5.2.5.7.A felülvizsgálati jelentés alapján a KK Minőségügyi Iroda kitölti a felülvizsgálati naplóban a felülvizsgálat tényleges dátumát, a felülvizsgálat eredményét („megfelelt”/”nem felelt meg”), amennyiben szükséges a tervezett ellenőrző felülvizsgálat dátumát.

5.2.5.8. Az ellenőrző felülvizsgálat időpontjában a felülvizsgált és a felülvizsgáló állapotban meg. A jelentésben rögzített hibajavítás ellenőrzésének, az ellenőrző felülvizsgálat keretében, a megadott hibajavítás határidejét követő egy hónapon belül meg kell történni.
A KK Minőségügyi Iroda munkatársa felügyeli a határidők betartását és az ellenőrző felülvizsgálat megtörténtét.

5.2.6. Ellenőrző felülvizsgálatok.

5.2.6.1. Ha a felülvizsgáló hiányosságot tapasztal a felülvizsgálat során, akkor ellenőrző felülvizsgálatot végzünk a szükséges hibajavító és helyesbítő tevékenység végrehajtásának ellenőrzésére.

5.2.6.2. Az ellenőrző felülvizsgálatot az 5.2.3.-tól az 5.2.5. pontban leírtak szerint végzi el a kijelölt felülvizsgáló.
Fontos, hogy az ellenőrző felülvizsgálatot ugyanaz az auditor végezze el, aki eredetileg felülvizsgált.

5.2.6.3. Az ellenőrző felülvizsgálat csak az előzőleg meghatározott eltérésekre korlátozódik.

5.2.6.4. Ellenőrző vizsgálatnál csak az eltérésekre készít új kérdéslistát és jelentés-nyomtatványt a felülvizsgáló.

5.2.6.5. Az ellenőrző felülvizsgálat azonosítója az eredeti felülvizsgálati azonosító E betűvel történő kiegészítése (pl. 1-E). Az ellenőrző felülvizsgálat megtörténte után a felülvizsgálatkor készített feljegyzés (Kérdéslista és jelentés) másolatát a felülvizsgáló átadja a felülvizsgált terület vezetőjének, az intézet MICS vezetőjének, egy pedig marad az auditornál. A KK Minőségügyi Iroda munkatársának az eredetit adja le.

5.2.6.6. Az ellenőrző felülvizsgálatot a KK Minőségügyi Iroda munkatársa a napló megfelelő rovatában vezeti fel, az új feljegyzéseket az eredeti kérdéslistával és jelentés nyomtatvánnyal együtt tárolja, min. 3 évig, majd ezt követően a Debreceni Egyetem Iratkezelési Szabályzata szerint jár el.

5.2.6.7. Ha az ellenőrző felülvizsgálat során megállapítást nyer, hogy az előírt hibajavító és helyesbítő tevékenységet a felelősök nem a megfelelő módon végezték el, vagy az intézkedés nem hozta meg a kívánt eredményt, a KK Operatív Igazgató dönt a további teendőkről. Ezek az alábbiak lehetnek:

- újabb ellenőrző felülvizsgálat (max. 2 lehet),
- rendkívüli vezetői áttekintő értekezlet - MT ülés - összehívása a szükséges intézkedés meghatározására.

5.3. A belső minőségügyi felülvizsgálatok értékelése.

5.3.1. A belső auditorok által lezárt felülvizsgálati „Kérdéslista és jelentés” alapján a KK Minőségügyi vezető/Kari MICS vezető/NOKK MICS vezető értékelést készít az alábbi szempontok figyelembe vételével:

- a minőségirányítási dokumentációval (Minőségirányítási Kézikönyvek, Minőségirányítási Folyamatleírások, Utasítás típusú dokumentumok, bizonylatok) kapcsolatos észrevételek
- a felülvizsgált szakterület folyamataival kapcsolatos észrevételek
- a felülvizsgálatok során tapasztalt eltérések alapján javaslatot tesz a fejlesztendő területekre
- több területen is felmerült eltérések,
- más szakterületek, ill. felső vezetés intézkedéseit igénylő problémák (amelyeket saját hatáskörben nem tudnak megoldani, vagy többszöri kérésre sem hajtottak végre)
- a belső audit szervezésével és lebonyolításával kapcsolatos észrevételek

5.3.2. Az audit értékelő jelentést a vezetői átvizsgáló értekezleten - MT ülésen - az MF 01 „Minőségirányítási rendszer irányítása” című folyamatleírás szerint a KK Minőségügyi vezető/Kari MICS vezető/NOKK MICS vezető ismerteti.

A jelentések alapján határozzák meg a szükséges fejlesztési tevékenységeket, a vezetői átvizsgáló értekezlet - MT ülés - résztvevői.

6 Mellékletek

Nem alkalmazható.

7 Hivatkozott formanyomtatványok

Azonosító	Cím
F 0830.C	Éves felülvizsgálati ütemterv és napló
F 0829.C	Kérdéslista és jelentés
F 0831.C	Eltérési jelentés
F 0873.C	Felülvizsgálói javaslatok a minőségirányítási rendszer fejlesztéséhez

8 A folyamat működésére jellemző mutatók

Sorszám	Mutató megnevezése	Mutató számítása	Számítás gyakorisága
1.	Nemmegfelelőség aránya	nemmegfelelőségek száma/össz.felülvizsgálatok száma	évente egyszer