

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány: nem kötelezett példány: 

Példány sorszám:

## Dokumentumok, feljegyzések, adatok kezelése MF 03

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
16.	2018.04.20.	Teljes körű aktualizálás
17.	2019.04.15.	Weboldal címének pontosítása
18.	2020.10.09.	Teljes körű aktualizálás

## 1. Cél

Ez a folyamatleírás meghatározza a Debreceni Egyetem (DE) ISO 9001 szabvány szerinti minőségirányítási rendszere dokumentumainak, adatainak és feljegyzéseinek kezelésére vonatkozó szabályozást. Meghatározza továbbá a betegdokumentumok és egyéb dokumentumok kezelésére vonatkozó elveket is.

## 2. Alkalmazási terület

Ez a folyamatleírás a DE valamennyi minőségirányítási rendszerben alkalmazott dokumentumra, adatra és feljegyzésre, valamint mindazon munkatársakra vonatkozik, akik a dokumentumokat, adatokat, feljegyzéseket készítik, ezeket jóváhagyják, kezelik, módosítják, ellenőrzik és felhasználják.

## 3. Hivatkozások

MF 06 Járóbeteg ellátás  
MU 031 Betegellátással kapcsolatos adatok kezelése  
MU 068 Elektronikus formában kezelt egészségügyi adatok kezelése  
SZ 017 A betegről orvosszakmai indokból készült képfelvétel kezelésének rendje  
DE egészségügyi adatkezelési és adatbiztonsági szabályzat  
Debreceni Egyetem Iratkezelési Szabályzata  
ISO 9000 Minőségirányítási rendszerek. Alapok és Szótár.  
ISO 9001 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.

## 4. Meghatározások

*DE*: Debreceni Egyetem

*KK*: Klinikai Központ

*ÁOK*: Általános Orvostudományi Kar

*EK*: Egészségügyi Kar

*FOK*: Fogorvostudományi Kar

*GYTK*: Gyógyszerésztudományi Kar

*NOKK*: Nemzetközi Oktatást Koordináló Központ

*Belső minőségirányítási dokumentumok*: A minőségirányítási rendszer részét képező azon dokumentumok, amelyek a minőségirányítási rendszer működtetéséhez szükségesek.

---

*Minőségirányítási Kézikönyv (MK):* A minőségirányítási rendszer ISO 9001 struktúrájú szerkezetét rögzítő, az egyes dokumentumokat globális rendszerbe foglaló dokumentum, mely a DE ISO 9001 minőségirányítási rendszerét írja le.

*Dokumentációs Könyv (DK):* Az egyes szervezeti egységekben a helyi folyamatok, munkautasítások listáját tartalmazó összefoglaló dokumentum.

*Minőségirányítási Folyamatleírás (MF):* A minőségirányítási rendszer működtetéséhez szükséges azonosított folyamatokat leíró dokumentum, amely a meghatározott szerkezetben és formában készül.

*Utasítás típusú dokumentumok:*

*Protokoll (MP):* Egy adott tevékenység elvégzésének menetét és a szükséges egyéb tárgyi és személyi feltételeket rögzítő írásos dokumentum.

*Munkautasítás (MU):* Egy adott tevékenység elvégzésének menetét előíró dokumentum.

*Szabályzat (SZ):* Kötelezően előírt szabályozókat, teendőket tartalmazó dokumentum.

*Működési Rend (MR):* Egy adott egységre vonatkozó általános jellegű rendelkezés a folyamatos és zavartalan működés biztosításához.

*Formanyomtatványok (F, K, NK):* A dokumentáció során felhasznált, bármilyen jellegű kitöltendő nyomtatvány.

*F-belső készítésű formanyomtatvány*

*K- külső, nyomdai azonosítóval rendelkező formanyomtatvány*

*NK- külső, nyomdai azonosítóval nem rendelkező formanyomtatvány*

*Külső dokumentumok:* Más helyen előállított és hivatalosan beszerezhető, a működést meghatározó dokumentumok (pl.: szabvány, jogi normatíva, hatósági előírás, szakmai kiadvány, stb.)

*Saját dokumentumok:* Az Intézményben előállított bármilyen jellegű dokumentum.

*Bizonylati Album:* A formanyomtatványok gyűjteménye.

*Változtatás átvezetésére kötelezett példány:* A minőségirányítási rendszer működtetéséhez szükséges, nyilvántartásba vett dokumentum, amelynek biztosított a folyamatos aktualizálása.

*Változtatás átvezetésére nem kötelezett példány:* A minőségirányítási rendszer dokumentumairól készített másolat, amely nem használható a minőségirányítási rendszer működtetéséhez, tájékoztatás céljából kerül kiadásra.

---

*Elosztási jegyzék:* Az ellenőrzött példányok nyilvántartásához szükséges lista, melyen fel van tüntetve az összes ellenőrzött példány. Minden dokumentumhoz külön Elosztási jegyzék tartozik.

*Másodlagos elosztás:* Az elosztási jegyzék alapján számmal ellátott és kiosztott dokumentumok további osztása újabb elosztási jegyzék alapján.

*Integrált számítógépes információs rendszer (MedSolution):* A Klinikai Központ területén működő adatbiztonsági előírásoknak megfelelő UNIX alapú számítógép program, melyben rögzítésre kerülnek a betegellátás adatai.

*Törzspéldány:* A minőségirányítási rendszer működtetéséhez használt dokumentumok eredeti aláírásokat tartalmazó, sorszám nélküli példánya. Erről készülnek másolatok, változtatás átvezetésére kötelezett és változtatás átvezetésére nem kötelezett példány formájában.

MICS: Minőségirányítási Csoport

## **5. A folyamat és lépései**

5.1 A folyamatleírás elkészítéséért, karbantartásáért a kijelölt folyamatgazda, működtetéséért a KK Elnök/Dékán/NOKK Igazgató a felelős.

### **5.2 A minőségirányítási dokumentumok készítése**

5.2.1. A Minőségirányítási Kézikönyv készítése

5.2.1.1.A Minőségirányítási Kézikönyv elkészítéséért, karbantartásáért, átvizsgálásáért a KK Operatív Igazgató, jóváhagyásáért, kiadásáért a KK Elnök/Dékán/NOKK Igazgató a felelős.

5.2.1.2.A Minőségirányítási Kézikönyv az ISO 9001 szabvány valamennyi fejezetében foglalt követelményekre vonatkozó szabályozás rövid leírását tartalmazza. Ahol szükséges, a fejezet végén hivatkozás szerepel a szabályozás részleteit összefoglaló minőségirányítási folyamatleírásra.

5.2.1.3. Egy Minőségirányítási Kézikönyv készül az ISO 9001 minőségirányítási rendszert működtető szervezeti egységek egészére.

5.2.1.3.1. A Minőségirányítási Kézikönyv a minőségirányítási rendszer működtetésére és a tevékenységének (egészségügyi szolgáltatás, oktatás, kutatás-fejlesztés) szabályozására terjed ki. Tartalmazza még a Minőségpolitikai Nyilatkozatot, a DE érintett szervezeti egységeinek bemutatását, szervezeti felépítését, kapcsolatát a partnereivel.

5.2.1.3.2. Az egyes egységek nem készítenek külön Minőségirányítási Kézikönyvet. Az adott szervezeti egység folyamatait Dokumentációs Könyv foglalja össze.

5.2.1.4. A Minőségirányítási Kézikönyv előlapján a 6.1. melléklet szerint szerepel a változtatás átvezetésére kötelezett vagy nem kötelezett példány jelölése, a példány sorszáma, a

---

készítő, az átvizsgáló és a jóváhagyó neve, a jóváhagyó aláírása, az utolsó három módosítás sorszáma, dátuma és leírása, valamint a felhasználását korlátozó megjegyzés.

## 5.2.2. Dokumentációs Könyv

5.2.2.1. Az egyes szervezeti egységek Dokumentációs Könyvet készítenek. Ennek előlapján középen a szervezeti egység neve és Dokumentációs Könyv felirat, valamint az egység kódja szerepel. A fejlécben, bal oldalon a szervezeti egység neve, jobb oldalon pedig a Dokumentációs Könyv felirat szerepel. Az előlapon szerepel az összeállításért felelős és a jóváhagyó neve és aláírása.

5.2.2.2. A Dokumentációs Könyvnek része egy tartalomjegyzék. A Dokumentációs Könyv tartalmazza a Minőségpolitikát, Küldetést, Minőségcélokat, továbbá a szervezeti egység aktuális Minőségcéljait, bemutatását és szervezeti felépítését; a szervezeti egység saját folyamatleírásait (MF) és/vagy Működési Rendjét (MR), protokollokat (MP) és munkautasításokat (MU), valamint szabályzatokat (SZ).

## 5.2.3. A minőségirányítási folyamatleírások készítése (MF)

5.2.3.1. A minőségirányítási rendszerben működő tevékenységeket folyamatokra osztjuk és az egyes folyamatok szabályozására minőségirányítási folyamatleírást készítünk.

5.2.3.2. Az egyes minőségirányítási folyamatleírások készítéséért a kijelölt személyek felelősek. Minden egyes folyamathoz egy folyamatgazda tartozik. A folyamatgazdák aktuális listája az F 0835.C számú formanyomtatványon, a KK Minőségügyi Irodában, a szervezeti egységek esetében az MICS vezetőknél található.

5.2.3.3. A folyamatleírások a 6.3 melléklet szerint egységes szerkezetben, a 6.1 melléklet szerint egységes címlappal és a 6.2 melléklet szerint egységes belső lappal készülnek.

## 5.2.4. Az utasítás típusú dokumentumok készítése. (Munkautasítások MU, Protokollok MP, Szabályzatok SZ, Működési rendek MR)

5.2.4.1. Az utasítás típusú dokumentumok készítéséért a kijelölt személyek felelősek.

5.2.4.2. Készítünk kötött és kötetlen formátumú utasítás típusú dokumentumokat.

5.2.4.3. A kötött formátumú utasítás típusú dokumentumok kétféle szerkezetben készülnek.

5.2.4.3.1. A kötött formátumú utasítás típusú dokumentumok (pl. vizsgálati protokollok, működési rendek, szabályzatok) a 6.3 és/vagy a 6.4 melléklet szerint egységes szerkezetben és a 6.1.

---

melléklet szerint egységes címlappal és a 6.2 melléklet szerinti belső lapformátummal készülnek.

5.2.4.3.2. Az egyes szervezeti egységek által készített belső használatú, kötött formátumú utasítás típusú dokumentumok a szervezeti egység szintjén egységes formátumban a 6.3 számú melléklet, vagy a 6.4 számú melléklet szerinti szerkezetben készülnek.

5.2.4.4. A kötetlen formájú utasítás típusú dokumentumok szerkezetére vonatkozóan nincs meghatározás. Ezen dokumentumok azonban kötelezően tartalmazzak címet, kiadási dátumot, jóváhagyó aláírást és folyamatos oldalszámozást.

5.2.5. Formanyomtatványok készítése

A Minőségirányítási Kézikönyvhöz, Minőségirányítási Folyamatleíráshoz, Utasítás típusú dokumentumokhoz külön fejezetükben felsorolt formanyomtatványok tartoznak. A saját készítésű és a kereskedelmi forgalomban kapható, alkalmazott formanyomtatványokat a Bizonylati Album tartalmazza. A központi Bizonylati Albumot a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály kezeli és tartja aktuális állapotban. A szervezeti egységek az általuk alkalmazott és alkalmazandó formanyomtatványokból saját Bizonylati Albumot állítanak össze, amelynek a kezeléséért és aktualizálásáért a MICS vezető a felelős. A központi Bizonylati Album mindenkor érvényes tartalomjegyzéke és formanyomtatványai a [betegdok.unideb.hu](http://betegdok.unideb.hu) web oldalon, a „Hasznos linkek”, „DE KK Bizonylati Albuma” menüpont alatt érhetőek el. A Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály minőségügyi előadójának feladata gondoskodni arról, hogy a fenti honlapon a mindenkor érvényes Bizonylati Album elérhető legyen. A Kancellária egységei által alkalmazott nyomtatványok a <https://kancellaria.unideb.hu/> Nyomtatványok, bizonylatok menüpont alatt érhetőek el.

### 5.3. A minőségirányítási dokumentumok azonosítása

5.3.1. A Minőségirányítási Kézikönyv azonosítása.

5.3.1.1. A Minőségirányítási Kézikönyvet címével, a kiadás dátumával azonosítjuk. A Minőségirányítási Kézikönyvet MK rövidítéssel jelöljük.

5.3.2. A Dokumentációs Könyv azonosítása.

5.3.2.1 A Dokumentációs Könyvet nevével, kétbetűs rövidítésével (DK) és az egységre jellemző 2 karakteres kóddal azonosítjuk.

5.3.3. A minőségirányítási folyamatleírásokat kóddal azonosítjuk:

A kód tartalmazza a minőségirányítási folyamatleírásra utaló rövidítést (MF), a szervezeti egység szintű folyamatleírások esetén a folyamatleírás lista szerinti sorszámát (03), melyet a KK Minőségügyi Iroda ad meg, és a kétjegyű intézményi kódot (pl. B1). Nem betegellátó egység esetén a kétjegyű azonosító kódot az intézet saját hatáskörben határozza meg, a már használatban lévő kódok figyelembe vételével.

---

A folyamatleírások aktuális listája a KK Minőségügyi Irodában, a szervezeti egységek szintjén az adott szervezeti egységek MICS vezetőjénél található.

5.3.4. A kötött formájú utasítás típusú dokumentumokat kóddal azonosítjuk:

5.3.4.1. A munkautasításokat, működési rendeket azonosító kód tartalmazza az utasításra utaló rövidítést (MU, MR), az utasítás típusú dokumentum háromjegyű sorszámát (001) szervezeti egység szintű dokumentumok esetén a kétjegyű intézménykódot (pl. B1).

5.3.4.1.1. Központi szintű munkautasítások esetében a KK Minőségügyi Iroda, a szervezeti egység szintű munkautasítások esetében a szervezeti egység MICS vezetője adja és kezeli a sorszámokat.

5.3.4.2. A minőségirányítási vizsgálati protokollokat kóddal azonosítjuk: A kód tartalmazza a protokollokra utaló rövidítést (MP), a protokoll háromjegyű sorszámát (001) és szervezeti egység szintű dokumentumok esetén a kétjegyű intézménykódot.

5.3.4.3. A szabályzatokat kóddal azonosítjuk. A kód tartalmazza a szabályzatra utaló rövidítést (SZ), a szabályzat háromjegyű sorszámát (001 –től), szervezeti egység szintű szabályzatok esetén a kétjegyű intézménykódot.

5.3.4.4. A Debreceni Egyetem egységes szabályzatait névvel azonosítjuk.

5.3.5. A kötetlen formájú utasításokat a címe és dátuma azonosítja.

5.3.6. A további külső dokumentumokat eredeti azonosító kódjukkal, a címükkel és a kiadási dátumukkal azonosítjuk. (pl. szabványok, jogszabályok, hatósági előírások). A formanyomtatványokat kóddal azonosítjuk.

5.3.7. Új belső minőségirányítási dokumentumot a kiadás előtt a készítő, a szervezeti egység MICS vezetőjével egyeztetett azonosítóval lát el. Központi szintű minőségirányítási dokumentumok esetén a KK Minőségügyi Irodával kell egyeztetni az azonosítót.

5.3.8. A formanyomtatványokat kóddal azonosítjuk.

5.3.8.1. A saját készítésű formanyomtatványokat a minőségirányítási formanyomtatványra utaló rövidítéssel (F), és a Bizonylati Albumbeli tartalomjegyzékben szereplő sorszámával azonosítjuk, pl F XXXX/Y.ZZ, ahol Y a verziószám, mely nem része az azonosító kódnak és Z az adott intézmény kétjegyű MEDSOL kódja (pl. F 0001/1.B2), de a központi szintű formanyomtatványok esetén csak egy betűt, a C-t használjuk (pl. F 0001/1.C).

5.3.8.2. Kereskedelmi forgalomban beszerezhető, nyomdai azonosítóval rendelkező formanyomtatványt a külső dokumentumra utaló (K,) betűvel és ehhez rendelt számmal azonosítunk (pl. K 0001). A nyomdai azonosítóval nem rendelkező külső nyomtatványokat az NK betűjellel és a hozzá rendelt számmal azonosítjuk. A számokat, mindkét esetben, növekvő sorrendben a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály adja ki, és ezen dokumentumok egy példányát a Bizonylati Albumban őrzi.

---

#### 5.4. Kiadási állapot azonosítása és nyilvántartása

5.4.1. A Minőségirányítási Kézikönyv, a Dokumentációs Könyvek, a folyamatleírások, kötött szerkezetű utasítás típusú dokumentumok kiadási állapotát a lábjegyzetben arab sorszámmal jelöljük, a kötetlen szerkezetű utasítás típusú dokumentumok kiadási állapotának jelzésére a dátum szolgál.

A formanyomtatványoknál a kiadás számát az azonosító kód mellett feltüntetjük. Ez nem része az azonosítónak.

5.4.2. A központi minőségirányítási dokumentumok kiadási állapotát a KK Minőségügyi Iroda tartja nyilván az F 0832.C számú „Minőségirányítási dokumentumok változás ellenőrző lapja” című formanyomtatványon. Szervezeti egység szinten a MICS vezető kezeli a „Minőségirányítási dokumentumok változás ellenőrző lapját”, amelynek másolati példányát, minden aktualizálást követően a KK Minőségügyi Iroda részére, tájékoztatás céljából megküldi.

5.4.3. A formanyomtatványok változásának nyilvántartása a Bizonylati Album tartalomjegyzékén kerül vezetésre. Központi formanyomtatvány változása esetén az érintett folyamatfelelős értesíti a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztályt és mintát küld a módosított nyomtatványból. A Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály minőségügyi előadója az 5.8.2.3. szerint érvényteleníti az előző példányt és a változást átvezeti a Bizonylati Album tartalomjegyzékében.

Szervezeti egység szintű formanyomtatvány változása esetén a folyamatgazda kezdeményezésére a MICS vezető az előbbieket szerint értesíti a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztályt és tájékoztatja az egység dolgozóit az új verziószámmal ellátott nyomtatvány használatáról.

Amennyiben a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály kezdeményezi a formanyomtatvány változtatását, minden érintett szervezeti egységet értesít a változásról és küld egy mintát a nyomtatványból részükre, valamint értesíti a KK Minőségügyi Irodát is.



---

## 5.5. Formai és tartalmi követelmények

- 5.5.1. Folyamatleírások, munkautasítások, formanyomtatványok
- 5.5.2. A folyamatleírás és a kötött formájú utasítás típusú dokumentumok minden fejezetét kitöltjük. Abban az esetben, ha egy fejezet nem tölthető ki, a következő megjegyzést írjuk be: "Nem alkalmazható."
- 5.5.3. A minőségirányítási dokumentumokat oldalszámozással látjuk el. Az oldalszámozás folyamatosan történik, az aktuális per összes oldalszám jelöléssel (pl. 3/5 oldal).
- 5.5.4. A formanyomtatványokat a szabályozásokban csak felsoroljuk címének és azonosítójának megadásával. A tényleges formátumot a Bizonylati Albumban összegyűjtött formanyomtatványokon keresztül mutatjuk be.
- 5.5.5. A saját szerkesztésű formanyomtatványok fejlécében az intézmény megnevezése, a láblécében a formanyomtatvány azonosítója szerepel.

## 5.6. Átvizsgálás, jóváhagyás, kiadás

- 5.6.1. Jóváhagyás előtt a minőségirányítási dokumentumokat szakmai és minőségügyi szempontból átvizsgáljuk.
- 5.6.2. A minőségirányítási dokumentumok szakmai átvizsgálásáért a dokumentum készítője és a jóváhagyó személy a felelős. A minőségirányítási átvizsgálásért a szervezeti egység MICS vezetője és központi minőségirányítási dokumentumok esetében a KK Operatív Igazgató a felelős.
- 5.6.3. A belső minőségirányítási dokumentumok jóváhagyásáért, kiadásáért központi minőségirányítási dokumentumok esetében a KK Elnök/Dékán és szervezeti egység szinten a szervezeti egység igazgatója a felelős.
- 5.6.4. A belső minőségirányítási dokumentumokat a KK Elnök/Dékán, szervezeti egység szinten az igazgató a törzspéldány kék színű tollal történő aláírásával hagyja jóvá és egyben elrendeli az abban foglaltak végrehajtását.
- 5.6.5. A jóváhagyott belső minőségirányítási dokumentumok érvénybelépésének időpontja a kiadás dátuma.
- 5.6.6. A Debreceni Egyetem (DE) szabályzatai, az egyetem internetes weblapján található meg. A DE portálrendszerének ([www.unideb.hu](http://www.unideb.hu)) tartalmi felügyelete az egyetemi rendszergazda feladata, aki biztosítja, hogy a megjelenő dokumentumok érvényesek és jóváhagyott állapotúak legyenek.

---

5.6.7. A Kancellária utasítás típusú dokumentumai (körlevelek, eljárásrendek, stb.) a [kancellaria.unideb.hu](http://kancellaria.unideb.hu) weboldalon érhetők el.

## 5.7. Elosztás

5.7.1. A központi minőségirányítási dokumentumok elosztása

5.7.1.1. A minőségirányítási dokumentumok egy eredeti példányban készülnek, amelyek mindenkor érvényes, jóváhagyó aláírással ellátott, papír alapú verziója (törzspéldány) a KK Minőségügyi Irodában található meg, elektronikus formában pedig a <https://klinikaikozpont.unideb.hu> oldalon a *Központról/Minőségirányítási Rendszer* menüpont alatt, egyetemi IP címekről, eduID azonosítóval történő bejelentkezés után valamennyi munkatárs számára hozzáférhetők. A KK Minőségügyi Iroda feladata gondoskodni a mindenkor érvényes központi szintű minőségirányítási dokumentumok fenti honlapra való feltöltéséről. A honlapról kinyomtatott, aláírás nélküli példányok csak tájékoztatási célt szolgálnak.

5.7.2. Szervezeti egység szintű dokumentumok elosztása

5.7.2.1. A szervezeti egység szintű minőségirányítási dokumentumok egy eredeti példányban készülnek, amelyek mindenkor érvényes, jóváhagyó aláírással ellátott, papír alapú verziója (törzspéldány) a MICS vezetőnél található meg. Elosztásuk történhet papír alapon vagy amennyiben valamennyi munkatárs számára biztosítható az elérhetőség, akkor elektronikus formában. A mindenkor érvényes szervezeti egység szintű dokumentumokat a <https://klinikaikozpont.unideb.hu> oldalon a *Központról/Minőségirányítási Rendszer/Szervezeti egységek dokumentumai* menüpont alatt elérhetővé kell tenni, ahol egyetemi IP címekről, eduID azonosítóval történő bejelentkezés után érhetik el azokat a munkatársak. A mindenkor érvényes szabályozások honlapra való feltöltéséért az adott egység MICS vezetője felelős. A honlapról kinyomtatott, aláírás nélküli példányok csak tájékoztatás céljára szolgálnak.

5.7.2.2. Papír alapú elosztás esetében a MICS vezető feladata eljuttatni a dokumentumokat mindazoknak, akiknek arra a munkájukhoz szükség van. A változtatás átvezetésére kötelezett másolatok elosztásáról a felelős személy az F 0833.C számú formanyomtatványon elosztási jegyzéket vezet. A példányok fedőlapjára kék színű tollal ráírja az adott példány elosztási jegyzék szerinti sorszámát.

5.7.2.3. Amennyiben a szervezeti egység valamennyi munkatársa számára biztosítani tudja a munkavégzés helyén a szabályozások elektronikus formában történő elérését, akkor papír alapú elosztást nem köteles végezni.

5.7.3. A törzspéldányt és az elosztási jegyzéket központi szintű minőségirányítási dokumentumoknál a KK Minőségügyi Iroda, a szervezeti egység szintű dokumentumoknál a MICS vezető őrzi meg 3 évig.

5.7.4. Változtatás átvezetésére kötelezett, nem kötelezett példány.

- 
- 5.7.4.1. A dokumentumok törzspéldányáról változtatás átvezetésére kötelezett másolatot csak a KK Operatív Igazgató engedélyével a KK Minőségügyi Iroda munkatársa, a szervezeti egységekben csak a MICS vezető készíthet.
- 5.7.4.2. Változtatás átvezetésére kötelezett példány kiadását Intézményi szinten a KK Minőségügyi Iroda munkatársa és szervezeti egység szinten a MICS vezető felvevheti az elosztási listára, a másolat típusát és elosztási lista szerinti sorszámát a dokumentum címlapján jelöli.
- 5.7.4.3. Mindenki, aki minőségirányítási dokumentumot kapott, felel azért, hogy példányát megővje a károsodástól és azért, hogy arról további másolatok ne készüljenek. Megrongálódás esetén a KK Minőségügyi Iroda munkatársaihoz vagy a MICS vezetőhöz kell fordulni pótlásért.
- 5.7.5. Törzspéldányról változtatás átvezetésére nem kötelezett másolat készítésekor annak célját (pl. oktatás) a dátum, aláírás feltüntetésével a készítő a címlapon egyértelműen jelölni köteles. A honlapról kinyomtatott, aláírás nélküli példányok csak tájékoztatás céljára szolgálnak. Változtatás átvezetésére nem kötelezett példányt a minőségirányítási rendszer működtetése során felhasználni nem szabad.
- 5.7.6. A DE szabályzatai érvényes formában az egyetem weblapján (<https://unideb.hu/tar/dokumentumtar>; <https://kancellaria.unideb.hu/> Szabályzatok) - interneten keresztül - érhetőek el. Ilyen esetben ezeket tekintjük érvényesnek.

## **5.8. Módosítás, visszavonás, visszavonás utáni megőrzés**

- 5.8.1. A dokumentumokat központi szinten a KK Minőségügyi Iroda és szervezeti egység szinten csak a MICS vezető jóváhagyása után lehet módosítani. Módosítási javaslatot adhat bármely munkatárs, módosítást javasolhat a belső felülvizsgáló és a felülvizsgált terület vezetője a vizsgálati jelentésben. A dokumentációt módosítani kell a külső szabályozók változásakor.
- 5.8.2. A módosított minőségirányítási dokumentumokat újra kiadjuk.
- 5.8.2.1. A Minőségirányítási Kézikönyv, a Dokumentációs Könyv, a Minőségirányítási folyamatleírások, a kötött formátumú utasítás típusú dokumentumok esetében a változtatás jellegét a folyamatgazda a címlapon dokumentálja. Módosítás során a dokumentum verziószáma +1 –el növekszik, és az előlapon fel kell tüntetni a módosítás tényét, és, hogy mely pontokat módosítottuk. Amennyiben jelentős a módosítás, akkor „teljes körű aktualizálás”-ként kell feltüntetni.
- 5.8.2.2. Kötetlen formátumú utasítás típusú dokumentumon a változás jellegét nem jelöljük.
- 5.8.2.3. A módosított központi formanyomtatványok érvénytelen változatát legalább 3 évig megőrzi a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály. Ezért az ott megbízott személy a felelős. Érvénytelen példányokat átlósan áthúzza és piros színű „Érvénytelen” feljegyzéssel látja el, és elkülönítve tárolja őket.

- 
- 5.8.3. A címlapot átlósan áthúzva, "Érvénytelen" felirattal kell ellátni a módosítás után a Minőségirányítási Kézikönyv, a Minőségirányítási folyamatleírások és az Utasítás típusú dokumentumok törzspéldányát is, amelyet legalább a következő teljes körű tanúsításig, - 3 évig - elkülönítetten meg kell őrizni. Ez a szervezeti egység Minőségirányítási Csoportvezetője, a központi minőségirányítási dokumentumok esetén a KK Minőségügyi Iroda feladata.
- 5.8.4. Az elégedettségi vizsgálatok kitöltött kérdőívei elektronikusan, a feldolgozás megtörténte után azonnal, az EvaSys rendszerben archiválásra kerülnek. A papír alapú verziójuk 1 év megőrzési idő után selejtezhető.

## 5.9. Külső dokumentumok kezelése

- 5.9.1. Műszaki Szabványok érvényességének figyelése a DE Kancellária Műszaki és Beruházási Főosztály feladata.  
A Műszaki és Beruházási Főosztály figyeli a mérőeszközökhöz kapcsolódó jogszabályokat és a változásokról értesítést küld a mérőeszköz felelősök részére.
- 5.9.2. A rendeleteket, törvényeket, szakmai irányelveket, hatósági előírásokat a DE Jogi Szakértői követik nyomon a hivatalos közlönyök alapján, valamint a hatóságokkal való kapcsolattartás során. Értesítik az érintetteket a változásról.
- 5.9.2.1. Az egészségügyi finanszírozásra vonatkozó változásról a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztály a Medsolution rendszeren keresztül értesítést juttat el minden felhasználó felé. A részletes változás kérésre a Kontrolling és Betegdokumentációs Osztályon megtekinthető.
- 5.9.3. Az alkalmazott rendszerirányítási szabványok érvényességének figyelése a KK Minőségügyi Iroda feladata, melynek munkatársai változás esetén tájékoztatják az érintett szervezeti egységeket.

## 5.10. Adatok és iratok kezelése

- 5.10.1. Az adatkezelés során figyelembe vesszük a személyiségi jogokat és minden dolgozónk az adatokat a megfelelő szintű titoktartással kezeli.
- 5.10.2. A betegdokumentációt az „Elektronikus formában kezelt egészségügyi adatok kezelése” (MU 068), a „Betegellátással kapcsolatos adatok kezelésében” (MU 031) a „Járóbeteg ellátásban” (MF 06), a „A betegről orvosszakmai indokból készült képfelvétel kezelésének rendje” (SZ 017), és a „DE egészségügyi adatkezelési és adatbiztonsági szabályzatban” leírtak szerint kezeljük.
- 5.10.3. Az eddig fel nem sorolt dokumentumok és adatok kezelésekor az a Debreceni Egyetem Iratkezelési Szabályzatában foglaltak szerint járunk el.

**6. Mellékletek****6.1. Címlap****6.2. Belső lap****6.3. Folyamatleírás szerkezete****6.4. Munkautasítás szerkezete****7. Hivatkozott formanyomtatványok**

<b>Azonosító</b>	<b>Cím</b>
F 0832.C	Minőségirányítási dokumentumok változás ellenőrző lapja
F 0833.C	Elosztási jegyzék
F 0834.C	Külső dokumentum nyilvántartó lap
F 0835.C	Folyamatgazdák listája

**8. A folyamat működésére jellemző mutatók**

Nem alkalmazható.

## Címlap

6.1. számú melléklet

DEBRECENI EGYETEM



Dokumentum típus megnevezése

Változtatás átvezetésére

kötelezett példány:

nem kötelezett példány:

Példány sorszám:

**(Dokumentum típus megnevezése)  
(DOKUMENTUM AZONOSÍTÓJA)**

Készítette:

Átvizsgálta:

Jóváhagyta:

Módosítások		
Sorszám	Dátum	Leírás
1.		
2.		
3.		

Kiadás:  
Kiadás dátuma:Azonosító:  
Oldalszám:

**Belső lap**

6.2. számú melléklet

DEBRECENI EGYETEM	Dokumentum típus megnevezése
<hr/>	
Kiadás: Kiadás dátuma:	Azonosító: Oldalszám:

## Folyamatleírás szerkezete

6.3. számú melléklet

DEBRECENI EGYETEM

Dokumentum típus megnevezése

- 1 Cél
- 2 Alkalmazási terület
- 3 Hivatkozások
- 4 Meghatározások
- 5 A folyamat és lépései
- 6 Mellékletek
- 7 Hivatkozott formanyomtatványok  
Azonosító            Cím
- 8 A folyamat működésére jellemző mutatók

Sorszám	Mutató megnevezése	Mutató számítása	Számítás gyakorisága

Kiadás:  
Kiadás dátuma:Azonosító:  
Oldalszám:



**Munkautasítás szerkezete**

6.4. számú melléklet

DEBRECENI EGYETEM	Dokumentum típus megnevezése
1	Cél, Alkalmazási terület
2	Hivatkozások
3	Szükséges létszám
4	Szükséges eszköz
5	Művelet leírása
6	Kritériumok
6.1.	Végrehajtás kritériumai
6.2.	Elfogadás kritériumai
7	Feljegyzések, mellékletek

  

Kiadás:	Azonosító:
Kiadás dátuma:	Oldalszám: