



SEMMEIWEIS EGYETEM  
GENOMIKAI MEDICINA ÉS  
RITKA BETEGSÉGEK INTÉZETE

1083 Budapest, Tömő u. 25-29.

GENOMIKAI MEDICINA ÉS RITKA BETEGSÉGEK  
INTÉZETE

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYVE

MSZ EN ISO 15189:2007,  
MSZ EN ISO 9001:2009, MSZ EN ISO 14001:2005  
és a MEES 1.0v. szerint

Készítette: 2012. 09. 03.

Dr. Gál Anikó  
minőségirányítási vezető

Dátum

Jóváhagyta: 2012. 09. 03.

Dr. Molnár Mária Judit  
igazgató

Dátum

Ellenőrizte: 2012. 09. 03.

Dr. Tóth Péter  
minőségfejlesztési vezető

Dátum

A dokumentáció kódja:	SE-GRI-MK
Változat száma:	01
Érvénybelépés időpontja:	2012. 09. 03.
Oldalak száma:	56
Mellékletek száma:	-

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Alíráás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Alíráás	Kibocsátás időpontja

Nyilvántartott példány:  Munkapéldány:  A példány sorszáma:

Ezen Minőségirányítási Kézikönyv a Semmelweis Egyetem szellemi tulajdona.  
Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A Minőségirányítási Kézikönyvben szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.



## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1.</b>	<b>ALKALMAZÁSI TERÜLET.....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSOK .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK .....</b>	<b>9</b>
4.1.	SZERVEZET ÉS VEZETŐSÉG .....	9
4.1.1.	<i>Az intézmény megnevezése.....</i>	9
4.1.2.	<i>Az intézet szolgáltatás megfelelősége .....</i>	11
4.1.3.	<i>Személyzet felelőssége.....</i>	11
4.1.4.	<i>Az Intézet pártatlansága .....</i>	11
4.1.5.	<i>Minőségirányítási rendszer bevezetése .....</i>	11
4.2.	MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER .....	12
4.2.1.	<i>Folyamatok dokumentálása .....</i>	13
4.2.2.	<i>Belső, külső minőségellenőrzés.....</i>	13
4.2.3.	<i>Minőségpolitika .....</i>	14
4.2.4.	<i>Dokumentációs rendszer szerkezete.....</i>	16
4.2.5.	<i>Műszerek, reagensek, analitikai rendszerek felügyelete .....</i>	17
4.3.	DOKUMENTUMOK KEZELÉSE .....	17
4.4.	SZERZŐDÉSEK ÁTVIZSGÁLÁSA .....	17
4.4.1.	<i>Saját szolgáltatásokra vonatkozó ajánlatkérések, tenderek és szerződések.....</i>	18
4.4.2.	<i>Az ajánlatkérések és szerződések átvizsgálásának dokumentálása.....</i>	18
4.4.3.	<i>Szerződésmódosítás .....</i>	19
4.4.4.	<i>A szolgáltatást igénybe vevő tájékoztatásának kötelezettsége, kommunikáció a szolgáltatást igénybe vevőkkel</i>	20
4.5.	KÖZREMŰKÖDŐ LABORATÓRIUMOK ÁLTAL VÉGZETT VIZSGÁLATOK .....	21
4.5.1.	<i>Alvállalkozókkal végeztetett vizsgálatok .....</i>	21
4.5.2.	<i>Felelősség alvállalkozó bevonásakor.....</i>	21
4.5.3.	<i>Az Intézet tájékoztatási kötelezettsége a szolgáltatást igénybe vevőkkel szemben. ....</i>	21
4.6.	KÜLSŐ SZOLGÁLTATÁSOK ÉS BESZÁLLÍTÁSOK .....	21
4.7.	TANÁCSADÓI SZOLGÁLTATÁSOK .....	22
4.8.	A PANASZOK KEZELÉSE .....	23
4.9.	A NEM-MEGFELELŐSÉGEK AZONOSÍTÁSA ÉS KEZELÉSE .....	23
4.10.	HELYESBÍTŐ TEVÉKENYSÉG .....	24
4.11.	MEGELŐZŐ TEVÉKENYSÉG .....	25
4.12.	FOLYAMATOS FEJLESZTÉS .....	25
4.13.	MINŐSÉGÜGYI ÉS SZAKMAI FELJEGYZÉSEK .....	26
4.14.	BELSŐ AUDITOK .....	26
4.15.	VEZETŐSÉGI ÁTVIZSGÁLÁS .....	27
4.15.1.	<i>Általános követelmények.....</i>	27
4.15.2.	<i>Az átvizsgálás bemenő adatai .....</i>	28
4.15.3.	<i>Az átvizsgálás kimenő adatai .....</i>	29
<b>5.</b>	<b>DIAGNOSZTIKAI, GYÓGYÍTÓ, KISZOLGÁLÓ, OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK.....</b>	<b>30</b>
5.1.	A FOLYAMATOK TERVEZÉSE .....	30
5.2.	BETEGEKSEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK .....	31
5.2.1.	<i>A BETEGEK IGÉNYEINEK MEGHATÁROZÁSA ÉS ÁTVIZSGÁLÁSA .....</i>	31
5.2.2.	<i>Kapcsolattartás és tájékoztatás követelményei .....</i>	32



# GENOMIKAI MEDICINA ÉS RITKA BETEGSÉGEK INTÉZETE

## MINŐSÉGI RÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYVE

5.3.	TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS -KUTATÁS .....	33
5.4.	GYÓGYÍTÁSI, KISZOLGÁLÓ, OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSA .....	34
5.4.1.	<i>A gyógyítási folyamatok szabályozása .....</i>	<i>34</i>
5.4.2.	<i>Oktatási tevékenység .....</i>	<i>35</i>
5.4.3.	<i>Kutatási tevékenység és tudományos szakmapolitikai tevékenység .....</i>	<i>37</i>
5.4.4.	<i>A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok szabályozása .....</i>	<i>37</i>
5.4.5.	<i>A gyógyítási, a kiszolgáló és a szolgáltatási folyamatok érvényesítése .....</i>	<i>38</i>
5.4.6.	<i>Azonosítás és nyomkövethetőség .....</i>	<i>38</i>
5.4.7.	<i>A betegek, illetve partnerek tulajdona .....</i>	<i>39</i>
5.4.8.	<i>Állagmegőrzés .....</i>	<i>39</i>
5.5.	MÉRŐ-, ELLENŐRZŐ- ÉS VIZSGÁLÓBERENDEZÉSEK FELÜGYELETE .....	40
5.6.	FELELŐSÉG .....	40
5.7.	KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK .....	41
<b>6</b>	<b>SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK .....</b>	<b>41</b>
6.1.	SZEMÉLYZET .....	41
6.2.	ELHELYEZÉSI ÉS KÖRNYEZETI FELTÉTELEK .....	43
6.3.	LABORATÓRIUMI ESZKÖZÖK .....	44
6.4.	VIZSGÁLAT ELŐTTI ELJÁRÁSOK .....	46
6.4.1.	<i>Vizsgálat kérés .....</i>	<i>46</i>
6.4.2.	<i>Mintavétel .....</i>	<i>46</i>
6.4.3.	<i>Mintakezelés .....</i>	<i>47</i>
6.5.	VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK .....	48
6.5.1.	<i>Vizsgálati módszerek kiválasztása .....</i>	<i>49</i>
6.5.2.	<i>Vizsgálati módszerek validálása .....</i>	<i>49</i>
6.5.3.	<i>Vizsgálati módszerek dokumentálása .....</i>	<i>49</i>
6.5.4.	<i>Vizsgálati eljárások jegyzéke .....</i>	<i>50</i>
6.6.	A VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK MINŐSÉGÉNEK BIZTOSÍTÁSA .....	50
6.6.1.	<i>A mérési bizonytalanság becslésére vonatkozó eljárások .....</i>	<i>51</i>
6.6.2.	<i>Mérés visszavezethetősége .....</i>	<i>51</i>
6.7.	VIZSGÁLAT UTÁNI ELJÁRÁSOK .....	51
6.7.1.	<i>Az adatok ellenőrzése .....</i>	<i>51</i>
6.7.2.	<i>Vizsgálati eredmények értékelése .....</i>	<i>52</i>
6.7.3.	<i>Minták tárolása, megsemmisítése .....</i>	<i>52</i>
6.8.	AZ EREDMÉNYEK KÖZLÉSE .....	53
6.8.1.	<i>Általános feltételek .....</i>	<i>53</i>
6.8.2.	<i>Leletek tartalma .....</i>	<i>54</i>
6.8.3.	<i>Leletek tartalma különleges esetekben .....</i>	<i>54</i>
6.8.4.	<i>Vizsgálati eredmények interpretálása .....</i>	<i>54</i>
6.8.5.	<i>Eredmény elektronikus átvétele .....</i>	<i>54</i>
6.8.6.	<i>Leletek megőrzése, selejtezése .....</i>	<i>55</i>



## **1. ALKALMAZÁSI TERÜLET**

A minőségirányítási kézikönyv (**SE-GRI-MK**), a **Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézet** (továbbiakban: Intézet) szervezetét, szervezését és irányítási rendszerét leíró alapidokumentum, hatálya az intézetre, és az intézet valamennyi dolgozójára kiterjed. Az Intézet minőségirányítási kézikönyve és kapcsolódó eljárásai összhangban vannak a Semmelweis Egyetem integrált minőségirányítási kézikönyvével (**SE-MK** [www.semmelweis-egyetem.hu](http://www.semmelweis-egyetem.hu)), szervezeti és működési szabályzataival és eljárásaival.

A **Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézet** betegellátó egységeit az **MSZ EN ISO 9001:2009**, valamint **MEES 1.0v** standardok teljesülése szerint kívánja tanúsítani a tevékenységét, amely a következő:

**Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézet** járóbeteg-ellátása, diagnosztikai, kutatási tevékenysége valamint a graduális és posztgraduális szintű oktatási feladatok.

Az előírások betartásáért és betartatásáért az intézetben az intézetvezető általa megbízott minőségirányítási vezető, az egyes egységek vezetői, és a vezető asszisztens felel.



## 2. RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK

A Kézikönyv alkalmazásához a következőkben felsorolt dokumentumok nélkülözhetetlenek.

ISO 31 (összes rész)	Szabványosítás és hasonló tevékenységek. Általános szótár
ISO Guide 31	Mennyiségek és mértékegységek
ISO/IEC Guide 43-1	Jártassági vizsgálat laboratóriumok közötti összehasonlítással. 1. rész: Jártasságvizsgálati tervek fejlesztése és működtetése
ISO 9000:2005	Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár
ISO 9001:2008	Minőségirányítási rendszerek. Követelmények
ISO 15189:2007	Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó követelmények
MEES 1.0v	Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok
A metrológia alap- és általános fogalmainak nemzetközi szótára ( <b>VIM</b> ).	BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

Jelen Minőségirányítási Kézikönyv az **MSZ EN ISO 15189:2007** szerkezeti felépítését követi. Biztosítja az MSZ EN ISO 9001:2009 szabványok, valamint a NAT NAR-20-IX 2. változat szakma specifikus alkalmazási magyarázatok, továbbá a helyes laboratóriumi gyakorlat szabályai által meghatározott minőségi és szakmai követelmények megvalósulását.



### **3. SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSOK**

E dokumentum szempontjából a **NAR-20-IX**, az **ISO 9000**, **ISO 17000**, az **ISO/IEC Guide 2**, **VIM** és a **9/2001. (III.30.) EüM-FVM** együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről c. jogszabály mellékletében közölt szakkifejezéseken és meghatározásokon túlmenően a következők érvényesek.

#### **A mérés pontossága (accuracy of measurement)**

A mérési eredménynek és a mérendő mennyiség valódi értéke közötti összhang mértéke.

#### **Biológiai referenciatartomány (biological reference interval)**

A referenciaérték-eloszlás központi 95%-os tartománya.

Megjegyzések:

1. Ez a fogalom helyettesíti az olyan helytelenül használt fogalmat, pl. normál tartomány.
2. Általában, bár önkényesen, a referenciatartomány meghatározására a 95%-os központi tartomány használatos. Bizonyos esetekben más méretű tartomány kijelölése vagy a referenciatartomány aszimmetrikus elhelyezése sokkal megfelelőbb lehet.

**Genetikai eltérések molekuláris biológiai vizsgálatai során normálnak minden esetben a humán referencia genomot értjük és az adott eltéréseket ehhez képest adjuk meg.**

#### **Vizsgálat (examination)**

Olyan műveletet összessége, amelyeknek a célja valamely dolog tulajdonságainak vagy értékeinek a meghatározása

Megjegyzés: Bizonyos szakterületeken (pl. a mikrobiológiában) az összes vizsgálat, megfigyelés és mérés együtt jelenti a vizsgálatot.

#### **Mérés (measurement)**

Műveletet összessége, amelyek célja egy mennyiség értékének a meghatározása.

#### **A laboratórium képessége (laboratory capability)**

A kérdéses vizsgálathoz rendelkezésre álló fizikai, környezeti és információs erőforrások, személyzet, jártasság és szakértelem.

#### **Laboratóriumvezető (laboratory director)**

A laboratóriumért felelős, hatáskörrel rendelkező felkészült személy(ek).

#### **A laboratórium vezetősége (laboratory management)**

A Intézetigazgató által vezetett laboratórium tevékenységét irányító személy(ek)

#### **Orvosi laboratórium (medical laboratory)**

Klinikai laboratórium (clinical laboratory)

Olyan laboratórium, amely az emberi testből származó anyagok biológiai, mikrobiológiai, immunológiai, kémiai, immunhematológiai, hematológiai, biofizikai, citológiai, patológiai vagy más vizsgálatát végzi azzal a céllal, hogy információt szolgáltatson a betegségek diagnózisához, megelőzéséhez és kezeléséhez vagy az egyén egészségi állapotának értékeléséhez, és amelynek



révén konzultatív tanácsadást nyújthat a laboratóriumi vizsgálatok valamennyi vonatkozásában, beleértve az eredmények értelmezését és a további megfelelő vizsgálatokra vonatkozó javaslatokat.

Megjegyzés: Ezek a vizsgálatok magukban foglalják azokat az eljárásokat is, amelyek meghatározzák, mérik, vagy bármely módon leírják bizonyos anyagok vagy mikroorganizmusok jelenlétét vagy hiányát. Azok a munkahelyek, ahol csak gyűjtik, vagy előkészítik a vizsgálati anyagokat, illetve csak mintatovábbító vagy elosztó központok, nem tekinthetők orvosi vagy orvosi laboratóriumnak, azonban részét képezhetik egy nagyobb laboratóriumi hálózatnak vagy rendszernek.

### **Vizsgálat előtti eljárások (pre-examination procedures)**

Preanalitikai szakasz (preanalytical phase)

Időrendi sorrendben az orvos igényével kezdődő és a vizsgálatkérést, a beteg előkészítését, az elsődleges minta gyűjtését és a laboratóriumba és a laboratóriumon belüli szállítását tartalmazó és a vizsgálati eljárás megkezdésével befejeződő lépések.

### **Vizsgálat utáni eljárások (post-examination procedures)**

Posztanalitikai szakasz (postanalytical phase)

A vizsgálatot követő folyamatok, amelyek magukban foglalják az eredmények módszeres átvizsgálását, formai kialakítását és értelmezését, a kiadásra irányuló felhatalmazást, az eredmények közlését és továbbítását, továbbá a vizsgálati minták tárolását.

### **Minta (sample)**

Valamely rendszerből azzal a céllal vett egy vagy több rész, hogy információt szolgáltatson a rendszerről, sok esetben azért, hogy a rendszerrel vagy annak működésével kapcsolatos döntéshozatal alapjául szolgáljon.

### **Elsődleges minta (primary sample)**

Vizsgálati anyag (specimen)

Valamely rendszerből eredetileg vett egy vagy több minta összessége.

Megjegyzés: Egyes országokban a vizsgálati anyag elnevezés (specimen) használatos az elsődleges minta (primary sample) (vagy annak frakciója/almintája) helyett, ami a laboratóriumba küldéshez előkészített vagy a laboratórium által átvett minta, amelyet vizsgálatra szánnak.

### **Másodlagos minta (secondary sample)**

Olyan vizsgálati anyag (specimen), amely az elsődleges minta további feldolgozásából keletkezik (Pl. izomszövetből izolált DNS vagy RNS minta)

### **Mennyiség (quantity)**

Jelenség, tárgy vagy anyag minőségileg megkülönböztethető és mennyiségileg meghatározható tulajdonsága.

### **Közreműködő laboratórium (referral laboratory)**

Olyan külső laboratórium, amelybe a mintát kiegészítő vagy megerősítő vizsgálati eljárás és leletezés céljából továbbítják.



### **Visszavezethetőség (traceability)**

Egy mérés eredményének vagy egy etalon értékének az a tulajdonsága, hogy megadott bizonytalansággal rendelkező összehasonlítások megszakítás nélküli láncolatán keresztül kapcsolódik megadott referenciákhoz, általában nemzeti vagy nemzetközi etalonokhoz.

### **A mérés valódisága (trueness of measurement)**

Nagy sorozatban mért értékek átlagértéke és a valódi érték közötti megegyezés közelsége.

### **A mérés bizonytalansága (uncertainty of measurement)**

A mérési eredményhez társított jellemző, ami azt az értékszórást jellemzi, ami megalapozottan a mérendő mennyiségnek tulajdonítható.





## 4. IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

Az Intézet szervezeti felépítése és minőségirányítási rendszere elsősorban a betegek, a laboratórium szolgáltatásait igénybe vevők elvárásainak való megfelelésen alapszik.

Az Intézet egyetemi regionális és országos szolgáltatást nyújtó orvosi diagnosztikai laboratóriuma, és betegellátó tevékenysége vonatkozásában érvényes működési engedéllyel rendelkezik.

### 4.1. Szervezet és vezetőség

Az Intézet az Általános Orvostudományi Kar betegellátásban részt vevő egységei közé tartozik, melyen belül klinikai vizsgálatok (neurológiai, pszichiátriai, klinikai genetikai) és terápia beálltások, neurofiziológiai, neuropatológiai és molekuláris biológiai vizsgálatok végzésére a felmerülő igényeknek megfelelően 4 laboratóriumi egység és biobank működik. A Klinikai Központon belüli elhelyezkedését a **SE-MK-M13** A Semmelweis Egyetem organogramja mutatja. A **Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézet** igazgatója az ÁOK dékánjának tartozik felelősséggel.

Az intézet a SE Ritka Betegségek Centruma (hálózata), valamint a Molekuláris Neurológiai Klinikai és Kutatási Központ hálózatához csatlakozott.

00

A Semmelweis Egyetem, amely a **Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetet** működteti, rendelkezik egészségügyi szolgáltatás végzésére vonatkozó felelősségbiztosítással.

#### 4.1.1. Az intézmény megnevezése

A Semmelweis Egyetem székhelye: 1085 Budapest, VIII. Üllői út 26.

A **Semmelweis Egyetem** Magyarország szakmailag önálló, autonóm felsőoktatási intézménye, önkormányzattal rendelkező jogi személy, amely Alapító Okirata alapján működik.

A **Semmelweis Egyetem** karai és azok telephelyei:

Általános Orvostudományi Kar (ÁOK)	– 1085 Budapest, Üllői út 26.
Egészségtudományi Kar (ETK)	– 1088 Budapest, Vas u. 17.
Fogorvos tudományi Kar (FOK)	– 1085 Budapest, Szentkirályi u. 47.
Gyógyszerésztudományi Kar (GYTK)	– 1085 Budapest, Üllői út 26.
Testnevelési és Sporttudományi Kar (TSK)	– 1123 Budapest, Alkotás út 44.
Egészségügyi Közzszolgálati Kar (EKK)	– 1125 Budapest, Kútvolgyi út 2.

A felsorolt hat kar szakmai autonómiával rendelkezik.

A **SE** feladata az egészségügy és a testkultúra területén:

- felsőfokú szakképzés,
- főiskolai- és egyetemi szintű alapképzés,
- főiskolai- és egyetemi szintű szakirányú továbbképzés,
- doktori- illetve mesterképzés,



## GENOMIKAI MEDICINA ÉS RITKA BETEGSÉGEK INTÉZETE MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYVE

- a biológia, a kémia és az orvostudomány területén alap- és alkalmazott kutatások és fejlesztések, technológiai innováció,
- egészségügyi ellátás (a progresszív ellátás felső szintjének megfelelő szolgáltatás),
- a versenysport segítése.

Az intézmény felett az **emberi erőforrások minisztere** törvényességi felügyeletet gyakorol.

Az Intézet jogi azonosíthatósága:

Megnevezés: Semmelweis Egyetem

Általános Orvostudományi Kar

**Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézet**

Igazgató: Prof. Dr. Molnár Mária Judit

E-mail: molnar.mariajudit@med.semmelweis-univ.hu

### *Az Intézet kialakulásának rövid története, küldetése:*

A Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének (GRI) megalakítását a Semmelweis Egyetem Szenátusa 2012 –ben határozta el a 44/2012. (IV. 26.) számú határozatában. Az Intézet 2012. június 1. óta működik. Előde 2008 és 2012. június 1 között a Neurológiai Klinikai Molekuláris Neurológiai Központja volt. A Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete (GRI) küldetésének tekinti a ritka betegségek hazai és határon átívelő „state of art” diagnosztikáját, kezelését és gondozását valamint a komplex betegségek genomikai predikcióját és a predikciós eredmények értelmezését, ahhoz genetikai tanácsadás szolgáltatását. A Semmelweis Egyetemen belül ellátja az egyetemi Ritka Betegség Centrumban a koordinátori szerepet a ritka betegek betegútjainak optimalizálása céljából. A SE Szenátus 44/2012. (IV. 26.) számú határozatába alapján a Semmelweis Egyetem organogramjában a Ritka Betegségek Centruma a Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete felügyelete alatt van.

A GRI a legmodernebb technológiák segítségével diagnosztizálja azokat a betegségeket, melyek kialakulásában az egyes gének rendellenességei szerepet játszanak, illetve a humán genom bizonyos variációi ismeretében becsüli meg a gyakori, komplex betegségek kialakulásának valószínűségét. A diagnosztikán kívül az egyes betegségek gyógyításában alkalmazza a biotechnológia által nyújtott új terápiás lehetőségeket valamint genetikai tanácsadás keretein belül segíti az egyes genetikai leletek értelmezését, a családtervezést, bizonyos betegségek és gyógyszer mellékhatások megelőzését.

A ritka betegségek természetéből adódóan elsősorban a központi és perifériás idegrendszer, valamint a vázizomzat betegségei állnak az Intézet betegellátásának fókuszában.

Az Intézet feladatának tekinti a klinikai genetika, genomika graduális és postgraduális oktatását, valamint e területen kutatásfejlesztési tevékenység folytatását. Kutatási tevékenységének fontos eleme az ellátott betegek regiszterének és biobankjának építése, nemzetközi konzorciumokban való részvétel.



#### **4.1.2 Az intézet szolgáltatás megfelelősége**

Az intézettel kapcsolatban álló betegek és megbízók (beutaló orvosok) mindenkor elvárása és követelménye, a kor színvonalán álló, a hazai és nemzetközi gyakorlatban alkalmazott laboratóriumi diagnosztikus eljárások alkalmazása, magas szintű szolgáltatás biztosítása a hatályos törvények és jogszabályok figyelembevételével. Ezen fő alapelvre épülő elvárás a magas minőségi színvonalú, hatékony és a betegségek minél pontosabb felismerését, a gyógyulást, a betegség azonosítását legjobban elősegítő diagnosztikus módszerek, eljárások alkalmazásával végzett tevékenység, s mellette a korszerű nemzetközi igényeket is kielégítő környezeti teljesítés. Alapvető követelményünk a betegek és a megbízók szükségleteinek maradéktalan és gazdaságos kielégítése.

Az intézet megbízói lehetnek az OEP, SE Klinikák, Semmelweis Egészségügyi Szolgáltató KFT, kórházak, házi orvosok, szakrendelők, klinikai kipróbálásokat esetén a gyógyszergyarak, diagnosztikai és terápiás fejlesztők és a szolgáltatói szerződést kötők. **(SE-GRI-MK-M15)** Az intézet szolgáltatásait igénybe vevők.

A szolgáltatási tevékenységek végzésekor és a különböző beszállítókkal szemben a minőségi magatartás és az eredményesség az alapvető követelmény.

#### **4.1.3. Személyzet felelőssége**

Az intézet vezetője a SE ÁOK dékánjának tartozik felelősséggel. Az Intézet minőségirányítási rendszerét függetlenül működteti a SE rendszerétől, az Intézet minőségirányítási vezetője az intézet igazgatójának tartozik felelősséggel. A tevékenységek során a felelőségek rögzítettek, egyértelműen meghatározhatók.

Az Intézet valamennyi egysége megfelelő hatáskörrel felruházott, képzett, a feladatok ellátására felkészült személyzettel és szükséges erőforrásokkal rendelkezik a járóbeteg ellátási és diagnosztikai, terápiás valamint oktató és kutató tevékenység végzéséhez.

#### **4.1.4. Az Intézet pártatlansága**

Az Intézet pártatlanságának biztosításáról a **Minőségpolitika** nyilatkozatban (ld.4.2.3.) tanúskodik. A belső szabályok biztosítják, hogy az Intézet szakmai döntései objektívek, értékítéletei függetlenek, elfogulatlanok és figyelembe veszik a hatályos jogszabályokat.

Az Intézet a tevékenységben érintett vagy arra hatást gyakorló személyzet felelősségét egyéb érdekviszonyból származó ellentét nem sérti. Amennyiben ilyen érdekviszony fennáll, a dolgozók kötelesek azt az Intézet vezetőjének tudomására hozni, aki a kérdés elbírálásában a SE vezetésének iránymutatása szerint jár el.

Az Intézet beszállítója csak az lehet, akit értékelést követően az intézet igazgatója elfogadott. A beszerzések folyamata az Egyetemi szabályzat alapján történik.

A hatósági intézkedéseket, beszerzési és minőségirányítási folyamatokat nyomon követjük és dokumentáljuk.

#### **4.1.5. Minőségirányítási rendszer bevezetése**

Az Intézetben belül az egyes járóbeteg rendelések valamint a laboratóriumi egységek működtetése (a feladat ellátásához szükséges személyi, és tárgyi feltételek biztosítása) –



beleértve a minőségirányítási rendszer tervezését, bevezetését és folyamatos továbbfejlesztését – közvetlenül az intézet vezetésének a feladata, közvetve pedig a működtető intézmény a Semmelweis Egyetem vezetése biztosítja.

Az Igazgató által megbízott, közvetlen irányítása alatt dolgozó és megfelelő hatáskörrel felruházott minőségirányítási vezető közvetlen kapcsolatot tart az intézményi felső vezetéssel, és minőségfejlesztési vezetővel. A minőségirányítási vezető feladatai megbízólevélben rögzítettek. A minőségirányítási vezető munkáját a vezetőasszisztens segíti.

#### **4.2. Minőségirányítási rendszer**

Az Intézet minőségirányítási rendszerét leíró minőségirányítási kézikönyv és a hozzátartozó eljárások célja:

- az Intézet működésének és folyamatainak bemutatása
- az előírt követelményeknek való megfelelés leírása
- a belső működési szabályozások rögzítése és a munkafolyamatok kölcsönhatásainak bemutatása.

Az Intézet minőségirányítási rendszere a szolgáltatásait igénybe vevők szükségleteinek és elvárásainak megfelelő minőségpolitika megvalósításához szükséges szervezeti struktúra, erőforrások, folyamatok és eljárások egysége. Az Intézet minőségirányítási rendszere magában foglalja a minőségpolitikát, a minőségügyi célokat és tervet, valamint a minőségirányítási rendszer működését leíró dokumentációt.

Az intézet a járóbeteg ellátás és a diagnosztikai vizsgálati eredmények minőségének biztosítása érdekében, dokumentált és folyamatosan működő minőségirányítási rendszerrel rendelkezik.

Az Intézet minőségirányítási kézikönyve az Intézet minőségirányítási rendszerének legfontosabb dokumentuma. A Kézikönyv elkészítéséért, karbantartásáért és alkalmazásáért az Intézet vezetése felel.

Az Intézet a minőségirányítási kézikönyvben dokumentált és bevezetett minőségpolitikai nyilatkozattal rendelkezik. (Lásd. Kézikönyv 4.2.3. pontja). Az Intézet minőségpolitikai nyilatkozatát az igazgató írta alá. A minőségpolitikai nyilatkozat összhangban van az intézmény dokumentált minőségpolitikájával. (Lásd. **SE-MK** Minőségirányítási Kézikönyv)

A minőségpolitika érvényesülését az Intézet minőségügyi célok megfogalmazásával, és az arra épülő **minőségtervvel**, valamint a terv megvalósításának nyomon követésével biztosítja. Az Intézet vezetősége a minőségpolitikában elkötelezett céloknak megfelelően évente, a vezetőségi átvizsgáláson külön dokumentumban határozza meg a céljait. Meghatározza a kitűzött célokhoz rendelt mérőszámokat és célértékeket. Az Intézet céljaul tűzte ki, hogy megfeleljen a nemzetközi ajánlásoknak, irányelveknek. Így lehetőség szerint új, vagy már elfogadott, kipróbált és alkalmazott módszerek, szolgáltatások bevezetése, tervezése az éves minőségcélok részét képezhetik.

A minőségcélokat a vezetőség legalább évente felülbírálja, értékeli.

Az Intézet **általános céljai** a következők:

- a minőségirányítással kapcsolatos egészségügyi és egyúttal főhatósági elvárásoknak való megfelelés,
- minőségirányítási rendszerkövetelményeinek való megfelelés,



- betegek és beküldő orvosok minőségi igényeinek maradéktalan és gazdaságos kielégítése,
- minőségkultúrája fejlődjön és a minőség iránti elkötelezettség minden munkatársnál belső késztetéssé, igényessé formálódjon.

A konkrét minőségcélok megvalósulását a minőségterv írja elő.

#### **Stratégiai célok:**

- Vevői elégedettség
- Folyamatos fejlesztés
- Technikai megfelelés, jártasság
- Magas szintű gyakorlati tudás a vizsgálatokban és a gyógykezelésekben
- A szolgáltatásoknak az érvényes jogszabályokkal összhangban történő fejlesztése
- A tevékenység team-munka jellegének erősítése, a munkatársak szaktudásának folyamatos fejlesztése

A dolgozókat az egyes egységek vezetői tájékoztatják a minőségcélokról.

A minőségirányítási kézikönyv felülvizsgálata és jóváhagyása rendszeres időközönként, évente ill. szükség szerint történik.

#### **4.2.1. Folyamatok dokumentálása**

Az Intézet vezetése gondoskodik arról, hogy a minőségirányítási rendszer dokumentációja az érintett személyzet számára hozzáférhető legyen. Az Intézet minőségirányítási kézikönyvének mindenkor érvényes változata a SE ([www.semmelweis-egyetem.hu](http://www.semmelweis-egyetem.hu)) intranet weboldalán az SE valamennyi dolgozója számára elérhető a nap 24 órájában. Az érvényben lévő kinyomtatott példány pedig a minőségirányítási vezető irodájában található, amelyhez az Intézet dolgozói munkaidőben hozzáférnek. A tőpéldányt elektronikus és papír formában tároljuk. A Kézikönyvhöz kapcsolódó eljárások és munkautasítások az Intézet munkatársai számára jelszavas azonosítás mellett az intranet minőségirányítási mappájában elérhetők. Az Intézet munkatársai a minőségirányítási dokumentáció tartalmát ismerik, értik, és az abban megfogalmazottak szerint járnak el. A minőségirányítási vezető saját jelszavas azonosítással módosításokat végezhet.

#### **4.2.2. Belső, külső minőségellenőrzés**

A minőségirányítási rendszer kiterjed a belső minőségellenőrzésre és a laboratóriumok közötti szervezett összehasonlító vizsgálatokban való részvételre, mint külső minőségértékelési programokra.

Az Intézet folyamatosan nyomon követi a vizsgálatok megbízhatóságát és egyenletes színvonalát.

Az Intézet vizsgálati eredményeket csak elfogadható belső és külső minőségellenőrzési eredmények mellett ad ki.



Az Intézet **belső (SE-GRI-ME-02 Belső minőségellenőrzési eljárás) és külső (SE-GRI-ME-03 Külső minőségellenőrzési eljárás) minőségbiztosítási** eljárásokkal rendelkezik a vizsgálatok megbízhatóságának nyomon követésére.

A minőségellenőrzés során nyert adatokat a trendek megállapítása céljából rendszeresen feljegyezzük a feltárt hiányosságokat kivizsgáljuk és a hibákat kijavítjuk.

A külső és belső minőségellenőrzés adatait a hatályos jogszabályok és előírások figyelembevételével legalább **15 évig** őrizzük.

#### **4.2.3 Minőségpolitika**

Az Intézet vezetője és munkatársai elkötelezettek a minőségi célok folyamatos fejlesztése irányában. Az Intézet minőségpolitikája összhangban van a SE küldetés nyilatkozatával és minőségpolitikájával. Minőségirányítási rendszere biztosítja a feltételeket arra, hogy a végzett vizsgálatok megfeleljenek a szakma szabályainak, a szolgáltatásait igénybe vevők szükségleteinek és elvárásainak, az **MSZ EN ISO 15189:2007** szabvány előírásainak és megteremti a minőségpolitika megvalósításához szükséges szervezeti struktúra, erőforrások, folyamatok és eljárások egységét. A rendszer kiépítése és működtetése során nagy hangsúlyt fektet a szakma etikai és jogi normáinak betartására.

Az Intézet céljai:

- A ritka betegek ellátásának javítása, a helyes diagnózisig eltelt idő rövidítése és a téves diagnózisok számának csökkentése, a betegeknek nyújtott orvosi kezelés, gondozás minőségének javítása, új, a korábban alkalmazottnál jobb vagy eddig hiányzó kezelési lehetőségek kialakítása, ill. az ezekhez való hozzáférés javítása.
- A nagy populációt érintő un. komplex betegségekben a betegségekre hajlamosító genomikai rizikótényezők becslése, azok értelmezése, predikciója, valamint a betegség megelőzésére irányuló stratégiák felállítása.
- A diagnosztika és a predikció, prevenció javítására magas szintű nemzetközileg is elismert legmodernebb technológiák segítségével diagnosztizálja azokat ritka betegségeket, melyek kialakulásában számos esetben az egyes gének rendellenességei játszanak szerepet. illetve becsli a humán genom bizonyos variációi ismeretében a gyakori, komplex betegségek kialakulásának valószínűségét.
- Célja a ritka kórképben szenvedő betegek kezelése, gondozása, a gondozott betegekről adatbázis vezetése.
- A ritka betegségek diagnosztikája, valamint a komplex betegségek predikciója, prevenciója területén magyar és idegen nyelvű graduális és posztgraduális oktatás, valamint a laikusok ritka betegségekkel és genomikai rizikóbecsléssel kapcsolatos ismereteinek bővítése.
- Magas szintű kutatómunka végzése olyan területeken, melyek szoros összefüggésben vannak a ritka betegségek diagnosztikai tevékenységével és kezelésével, valamint genomikai predikciós biomarkerek fejlesztésével.



## GENOMIKAI MEDICINA ÉS RITKA BETEGSÉGEK INTÉZETE

### MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYVE

- A diagnosztikus módszereket a hazai és nemzetközi elvárásoknak megfelelően alkalmazzák, és szükség esetén fejlesztik. A módszertani fejlesztések az anyagi lehetőségek korlátain belül a legkorszerűbb technikák alkalmazását jelentik a szakmai irányelvek betartásával.

Az Intézet ritka betegségekre vonatkozó átfogó stratégiájának kulcsa a betegségek felismerése, mely alapján sor kerülhet minden további tevékenységre. Általánosan elfogadott, hogy a ritka betegségek 80 %-a genetikai eredetű, így könnyen belátható, hogy a genetikai rendellenességek felismerésében a genetikai diagnosztikának elődleges szerepe van.

Az Intézet diagnosztikai egységei kompetencia szintjüknek megfelelően alakítják és fejlesztik diagnosztikus repertoárjukat, figyelembe véve az irodalomban közölt és tudományos bizonyítékokon alapuló vizsgálatok eredményeit, a betegek és a szolgáltatásokat igénybe vevők szükségleteit, elvárásait és a laboratóriumot fenntartó intézmény erőforrásait.

Az Intézet vezetése biztosítja, hogy munkatársai a minőségirányítási rendszeréhez tartozó dokumentumokat ismerjék, munkájuk során alkalmazzák és a fenti tevékenységeket az **MSZ EN ISO 15189:2007** szabványoknak megfelelően végezzék.

Az Intézet vezetése a betegellátás és a laboratóriumi diagnosztika területén végzett folyamatos minőségbiztosítási és minőségfejlesztési munka mellett fontosnak tartja, hogy a fenti elveket a graduális és posztgraduális (szakorvos és PhD) képzés és továbbképzés területein is érvényesítse, ismerve és vallva azt az elvet, hogy a magas szintű oktatás visszahat a rutin tevékenységre és minőségfejlesztést jelent az egész szakma számára.

Az Intézet vezetője folyamatosan követi és biztosítja a dolgozók szakmai fejlődését, továbbá egészség és munkavédelmét, azáltal hogy törekszik az egészségre és környezetre ártalmatlan anyagok és módszerek alkalmazására. Biztonsági rendszabály alkalmazásával védi munkatársait egészségük kockáztatásától a mintavétel és feldolgozás, valamint az analízisek végzése során.

Az Intézet minőségirányítási feladatainak ellátását a minőségirányítási vezető segíti, aki ezen a területen – egyéb feladataitól függetlenül – önálló hatáskörrel, jogkörrel és felelősséggel rendelkezik.

Az Intézet minőségügyi tervvel rendelkezik, melyet minden év elején elkészít, értékeli az előző évi terv megvalósulását, illetve azokat az akadályokat, melyek a célok elérését nem tették lehetővé.

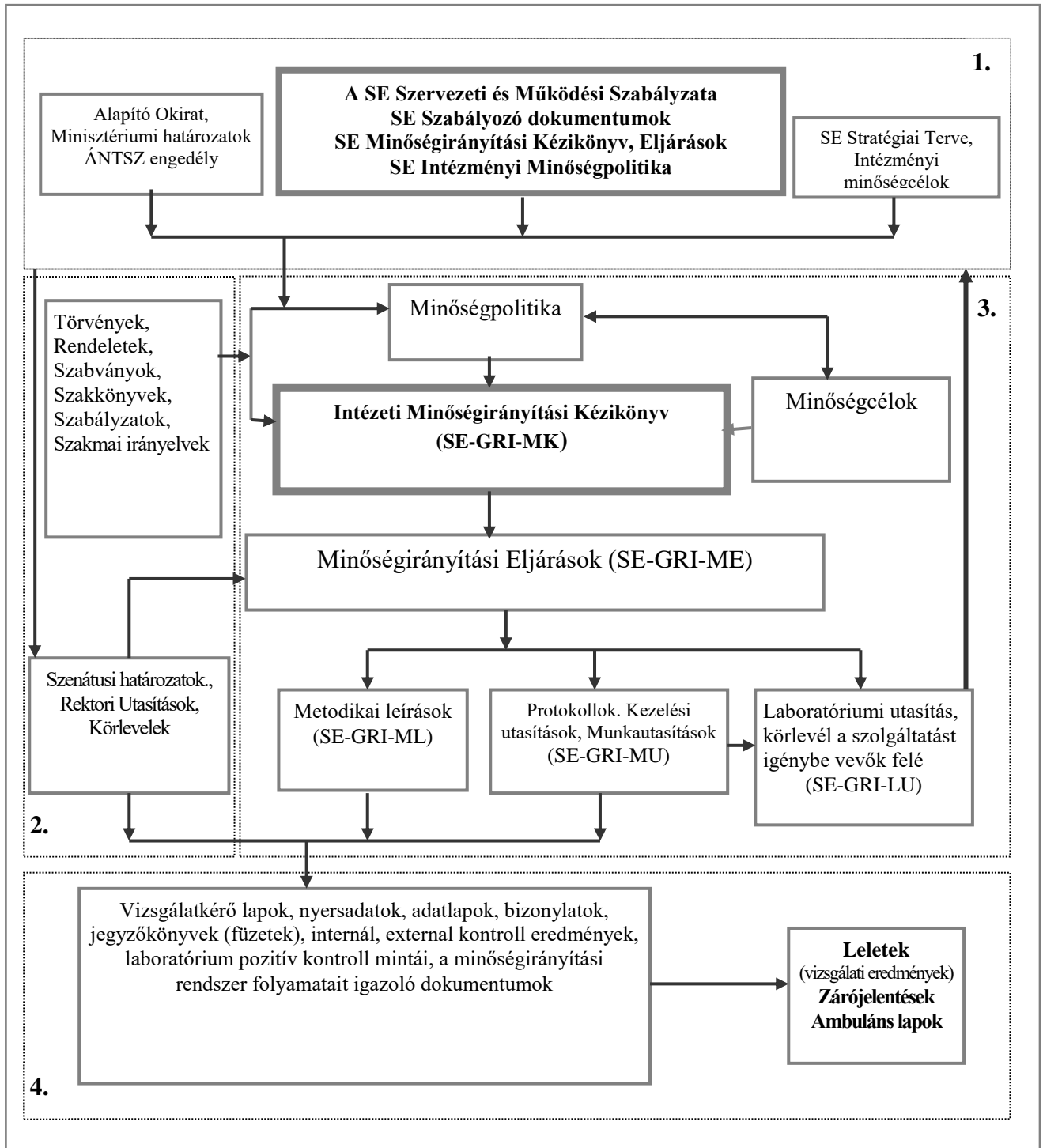
Budapest, 2012. 09. 03.

.....  
Prof. Dr. Molnár Mária Judit  
Intézetigazgató



#### 4.2.4. Dokumentációs rendszer szerkezete

Az Intézet dokumentációs rendszerét, összefüggéseit az alábbi ábra szemlélteti.







Az Intézet vizsgálati, interpretatív, és konzultatív tevékenységét úgy szervezi, hogy az megfelel az intézet szolgáltatásait igénybe vevők igényeinek, a vonatkozó jogi és szakmai követelményeknek. Az Intézet minőségirányítási rendszere összhangban van a SE integrált irányítási rendszerével, amely egyben támogatja az Intézet akkreditálási követelményeknek való megfelelését.

Az Intézet valamennyi egységének van megbízott vezető diplomása és vezető asszisztense, akiket az intézetvezető írásban bíz meg a feladatok ellátásával. A megbízó levelek a személyzeti anyag részét képezik.

Az Intézet vezetése rendszeres munkaértekezleteket tart. Ezek egyrészt érintik az Intézet valamennyi dolgozóját (hetente egyszer), másrészt külön munkaértekezlet van a diplomás kollégák számára. Az egységvezető diplomás vagy helyettese is tart rendszeres megbeszélést. Évente egyszer az Intézet minden egysége részletes beszámolót tart munkájáról, mely kiterjed tevékenységének szakmai, fejlesztési, oktatási, minőségellenőrzési, betegforgalmi és gazdasági aspektusaira.

Valamennyi munkaértekezletről, megbeszélésről jegyzőkönyvet vezetünk, amelyben rögzítésre kerülnek a jelenlévők, a megbeszélés napirendi pontjai, döntések és foganatosított lépések, felelősök és határidők. A jegyzőkönyvben meghatározott feladatok teljesítését az intézet vezetése ellenőrzi.

Az intézet valamennyi betegellátó és diagnosztikai egységének betegellátó diagnosztikai tevékenységét szisztematikusan elemzi és értékeli (pl. leletátfordulási idő vizsgálata, klinikai audit alkalmazása).

A Laboratórium klinikai tudományos együttműködésekben is részt vesz.

#### **4.2.5. *Műszerek, reagensek, analitikai rendszerek felügyelete***

Lásd 5.3. szakaszt.

### **4.3. Dokumentumok kezelése**

A dokumentumok kezelése az Intézet minőségirányítási rendszerének fontos eleme. A dokumentumok szabályozó és előíró funkciót töltenek be. A szabályozó dokumentumok külső (pl. jogszabályok, szabványok) vagy belső (pl. intézményi SzMSz, szabályzatok, SE Minőségirányítási Kézikönyv, SE eljárások) szabályozásokon alapulnak. Az előíró dokumentumok általában feladatot, felelősséget, hatáskört írnak elő (pl. eljárásleírás, munkautasítás, módszertani levél, szerződések, munkaköri leírás).

### **4.4. Szerződések átvizsgálása**

A diagnosztikai ellátó egység feladata a kapcsolatépítés a társdiagnosztikai és a klinikai szakmák szakmai vezetésével, ill. a saját és más szakmák tudományos társaságaival. A társdiagnosztikai szakmákkal összehangoltan részt vesz a korszerű diagnosztikus stratégiák kialakításában.



Az Intézet a szolgáltatást igénybe vevők számára tájékoztatót ad ki, amely az Intézet honlapján (<http://semmelweis-egyetem.hu/genomikai-medicina/betegellatas>), valamint a **Felhasználói kézikönyvben** és a „*Semmelweis Egyetem genetikai diagnosztikai vizsgálatai 2011*” című könyvben megtalálható, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- Intézet egyes részlegeinek elérhetősége és fogadási ideje
- rutin munkaidőn kívüli elérhetőség (sürgősség, ügyelet)
- vizsgálatkérések formai és tartalmi követelményei, beleegyező nyilatkozatok
- beteg előkészítésre, mintavételre vonatkozó előírások (praeanalitika, mintavételi eszközök, edények, tárolás, transzport)
- betegek, minták szállítása, kezelése
- rutinszerűen és sürgősséggel végezhető vizsgálatok jegyzéke
- vizsgálatok átfutási ideje
- referencia tartományok
- legfontosabb zavaró tényezők
- szolgáltatást igénybe vevők számára készült tájékoztatók hozzáférhetősége
- vizsgálati eredmények közlésének rendje
- tudományos vizsgálatok és kísérletek szabályozása, illetve engedélyezése (pl. etikai bizottság engedélye, beteg hozzájárulása)

A betegek jogaira vonatkozó jogszabályok alapján szükséges a betegek részére megfelelő tájékoztatás nyújtása a diagnosztikai beavatkozások jellegéről, a beavatkozás folyamatáról, a várható kockázatokról. A páciens szóbeli és írásbeli tájékoztatást kap, ami nem helyettesíti a beutaló orvos tájékoztatási kötelezettségét. A beteg (vagy a törvényes képviselője) a vizsgálatba írásban, a beleegyező nyilatkozat aláírásával egyezik bele. Az írásos tájékoztató a vérvételi helységben található. A betegjogi képviselő elérhetőségéről szóló tájékoztatás megtalálható az Intézet váróhelyiségében, ambuláns felvétel folyosóján.

#### **4.4.1. Saját szolgáltatásokra vonatkozó ajánlatkérések, tenderek és szerződések**

Az Intézet erre vonatkozóan eljárásrendet dolgoz ki, amely biztosítja, hogy az ajánlatkérő elvárásai – beleértve az alkalmazandó módszereket – meghatározottak, dokumentáltak és mindkét fél számára egyértelműek legyenek.

Az Intézet diagnosztikai egységei a vizsgálatok listájának összeállításával és azok propagálásával törekszik arra, hogy a megrendelő partnerek, klinikai szakmák a rendelkezésre álló eljárásokat minél jobban megismerjék. Szükség esetén a szolgáltatást igénybevevő klinikai szakmákkal egyeztet és szolgáltatásait annak megfelelően bővíti.

#### **4.4.2. Az ajánlatkérések és szerződések átvizsgálásának dokumentálása**

Az ajánlatkérések, tenderek, szerződések átvizsgálásáról feljegyzés készül, melyet megőrizzünk. A szerződések átvizsgálását a vizsgálati minta, illetve a vizsgálandó beteg beküldése előtt kell elvégezni.



A szerződés teljesítése során a megrendelő követelményeire vagy a munka eredményére vonatkozó megbeszélésekről feljegyzés készül.

Feljegyzés készül a vizsgálati minták szállítására, a szállítás és a minta preanalitikai követelményeire vonatkozó megállapodásokról, és a vizsgálat elvégzésével és a vizsgálati jelentés (lelet) kiadásával, átadásával kapcsolatos követelményekről is. (határidő rutin és sürgősség esetén, kötelező adattartalom, stb.).

Tartalmaznia kell a megállapodásnak a jogszabályi és szakmai előírások teljesítését a vizsgálatra, gyógykezelésre kerülő beteg előkészítésére, tájékoztatására, a vizsgálat elvégzésére és a lelet kiadására vonatkozóan.

A vizsgálatokra vonatkozó ismételt megrendelés kapcsán – változatlan feltételek esetén – elégséges az első vizsgálat megkezdése előtti értékelés.

A szolgáltatási jegyzékben szereplő vizsgálatoktól eltérő kérések, megrendelések esetén a Intézet vezetése vizsgálja át és hagyja jóvá a szerződést a vizsgálatok körülményeire és az eredmény kiadására vonatkozóan.

Új megrendelőtől érkező egyszerű és sürgős vizsgálatkérés esetén – amennyiben ez rutinvizsgálatnak számít – az Intézet vezető kézjegyével és dátummal ellátott feljegyzés a kérés értékelését helyettesíti.

Új, bonyolult vizsgálatok bevezetése előtt az Intézet vezetése részletes értékelést végez, és azt dokumentálja.

Vizsgálatkérést csak írásban, orvosi aláírással és pecséttel hitelesítve fogadunk el. A vizsgálatkérésnek legalább az alábbi adatokat tartalmazniuk kell:

- A beteg neve, vagy egyértelmű azonosító adatai (legalább kettő azonosító adat)
- A vizsgálat térítési kategóriája
- A beküldő intézmény és orvos azonosítója
- A diagnosztikai kérést indokoló iránydiagnózis vagy indikáció
- A vizsgálatok egyértelmű megnevezése
- A vizsgálatkérés sürgős vagy nem sürgős jellege
- Neurogenetikai, neurobiopsziás valamint sejtbiológiai vizsgálatok kérésénél aláírt beleegyező nyilatkozat
- Részletes klinikai dokumentáció

Bizonyos vizsgálatoknál előírt kísérő körülmények (gyógyszerszedés, egyéb betegségek, stb.) feltüntetése.

#### **4.4.3. Szerződésmódosítás**

Ha a már elkezdett vizsgálat alatt merül fel a szerződés módosításának szükségessége, az Intézet vezetése az eredeti szerződés átvizsgálása során alkalmazott eljárást ismétli meg.

Az Intézet vezetése a szerződésben történt változásokról írásban tájékoztatja az érintett személyzetet.



#### 4.4.4. *A szolgáltatást igénybe vevő tájékoztatásának kötelezettsége, kommunikáció a szolgáltatást igénybe vevőkkel*

Az együttműködés az Intézet és a szolgáltatást igénybe vevők (beküldők és betegek) közös érdeke, mely jelentős hatással van a Intézet szolgáltatásainak minőségére és a megrendelők elégedettségére.

A betegek jogaira vonatkozó jogszabályok alapján szükséges a betegek részére megfelelő tájékoztatás nyújtása a vérvételre való felkészülésről, a diagnosztikai vizsgálatok jellegéről, a beavatkozás, ellátás folyamatáról, a várható kockázatokról.

Szakképzett személyzet áll a betegek rendelkezésére, akik a tájékoztatás során felmerülő kérdésekre, érdeklődésre szakszerű felvilágosítással, magyarázattal szolgálnak.

Az Intézet megfelelő módszereket alkalmaz a betegek problémáinak, észrevételeinek, panaszainak kezelésére. Ezt a módszert részletesen a **SE-GRI-ME-07 Panaszok kezelése, nem-megfelelőségek azonosítása, kezelése, helyesbítő és megelőző tevékenységek eljárás** tartalmazza. A felhasználók véleményét, javaslatait a felhasználók elégedettségének felmérésére rendszeresített kérdőíves módszerrel mérjük fel.

Az Intézet és a szolgáltatást igénybe vevők kapcsolata és együttműködése folyamatos. A beküldőkkel való kapcsolattartást a vezetőasszisztens és az egyes részlegek vezetői valamint diplomás dolgozói végezhetik. Orvosi jellegű szakmai tanácsadást szakorvos, egyéb konzultációt és a laboratóriumi leletek interpretálását csak diplomás kolléga végezhet. A küldéssel való technikai problémákkal kapcsolatos kérdésekben az intézet titkársága is illetékes. Genetikai lelet esetében telefonos leletközlés nem lehetséges.

Az Intézet a szolgáltatásait igénybe vevők számára rendszeresen szóbeli és/vagy írásbeli tájékoztatókat, és továbbképző előadásokat tart.

A tájékoztató kidolgozásában az Intézet vezetése együttműködik a szolgáltatást igénybe vevőkkel.

A Laboratórium a leletek esetleges késéséről és a szokványos tevékenységektől való jelentősebb eltérésekről a szolgáltatás igénybe vevőjét tájékoztatja.

Az Intézet a szolgáltatásait igénybe vevők részére **SE-GRI-FK Felhasználói kézikönyvet** készített, mely tartalmazza a beküldők számára fontos információkat. (pl. az Intézet telephelyeinek elérhetősége, munkarendje, mintavételre vonatkozó előírások, preanalitikai zavaró tényezők, melyek az eredményeket befolyásolhatják stb.)

**Semmelweis Egyetem genetikai diagnosztikai vizsgálatai 2011** tájékoztatást ad a Semmelweis Egyetemen működő összes molekuláris genetikai diagnosztikai laboratóriumról.

Az Intézet kéri, és figyelembe veszi a szolgáltatást igénybe vevők visszajelzéseit, és véleményét, melyet szervezési és vizsgálati tevékenységének, valamint minőségirányítási rendszerének javítása során felhasznál. E célból időszakosan a klinikumot érintő belső auditokat, közvetlen megbeszéléseket, továbbképzéseket tartunk, körlevelet adunk ki és a beküldői hálózattal e-mailen vagy levél útján is kommunikálunk.

Az Intézet gondoskodik arról, hogy a betegek számára fontos információkat megfelelő módon hozzáférhetővé teszi.



A vizsgálati eredmények kiadásának szabályozása során a szakmai elvárások mellett érvényesíteni kell az adatvédelmi szempontokat is. Emellett indokolt olyan jellegű tájékoztatás nyújtása, amely biztosítja, hogy a betegek igényeik szerint informálva legyenek a vizsgálati eredményről, az ennek alapján bizonyítható betegség jellegéről, a környezetre gyakorolt kockázatokról. Ehhez segítséget nyújt az Intézet honlapja (<http://semmelweis-egyetem.hu/genomikai-medicina/>).

#### **4.5. Közreműködő laboratóriumok által végzett vizsgálatok**

Az Intézet indokolt esetben (pl. speciális vizsgálatok, rendkívüli megterhelés, kapacitáshiány, további szakvélemény, berendezés meghibásodás, felkészült személyzet tartós távolléte) saját felelősségére, felkészült alvállalkozónak munkát adhat át. Ha az Intézet akkreditált tevékenységét nem akkreditált laboratóriumnak adja át, az alvállalkozói tevékenység akkor sem tekinthető akkreditáltnak, ha a laboratórium az alvállalkozó felkészültségéről minden tekintetben meggyőződött.

Az Intézet az egyes alvállalkozói szerződésekben szabályozza azt a tevékenységét, amikor más laboratóriummal (alvállalkozóval) eseti vagy állandó jelleggel – szerződéses jogviszonyt létesítve – végeztet vizsgálatokat.

##### **4.5.1. Alvállalkozókkal végeztetett vizsgálatok**

Az Intézet csak indokolt esetben végeztet vizsgálatokat külső alvállalkozókkal.

Azoknak a betegeknek, akik olyan ritka kórképben szenvednek, hogy hazai diagnosztika nem áll rendelkezésükre, munkatársaink vállalják a külföldi diagnosztikai vizsgálatokhoz szükséges adminisztratív teendők bonyolítását, a DNS külföldi laboratóriumba juttatását és az eredmény értelmezését. Az Intézet ezekben az esetekben is az akkreditált laboratóriumokat preferálja.

##### **4.5.2. Felelősség alvállalkozó bevonásakor**

A szolgáltatást igénybe vevő felé az Intézet nem vállal felelősséget az alvállalkozó munkájáért, az alvállalkozó által kiadott vizsgálati eredményt az Intézet továbbítja a megrendelő felé.

##### **4.5.3. Az Intézet tájékoztatási kötelezettsége a szolgáltatást igénybe vevőkkel szemben.**

Az Intézet, szükség esetén, a szolgáltatást igénybe vevők írásbeli hozzájárulását kéri az alvállalkozó bevonásához.

#### **4.6. Külső szolgáltatások és beszállítások**

Az Intézet a **SE-GRI-MU-04** munkautasításban rögzíti a feladatai ellátásához szükséges **szolgáltatások, áruk, reagensek beszerzését**. Az eljárás összhangban van a SE-MK Minőségirányítási kézikönyv 7.4. *Beszerzés és beruházás* fejezetével.

A Semmelweis Egyetem – a beszerzéseknél minden esetben figyelembe veszi és betartja a közbeszerzésekről szóló törvényi előírásokat és hatályos szabályzatokban rögzítetteket.



Az Intézet által vásárolt valamennyi szolgáltatás megrendelése és beszerzése a Semmelweis Egyetem beszerzési és beruházási folyamatokkal megbízott szervezeti egységein keresztül történik.

Az áruk, (reagensek, vegyszerek, fogyóeszközök) megrendelését és beszerzését közvetlenül vagy a Semmelweis Egyetem beszerzési folyamatokat engedélyező szervezeti egységen keresztül végzi a laboratórium.

Az Intézet által készített megrendelő lap tartalmazza a beszerzendő szolgáltatás és/vagy áru pontos azonosító adatait (szolgáltatás és/vagy áru megnevezését, mennyiségi és minőségi követelményeit, minősítő bizonylatok iránti igényt, és az átvételi, szállítási előírásokat, árat, gyártó/szállító nevét, címét, telefon- és/vagy faxszámát). A megrendeléseket az Intézet Igazgató vagy az általa megbízott személy hagyja jóvá, majd továbbításra kerül a fentiekben jelzett intézményi egység(ek)be.

Az ellenőrzés alapfeltétele, hogy a megrendelő lap tartalmazza a beszerzendő áru/szolgáltatás pontos azonosító adatait. Ezeket a megrendelések elküldése előtt ismételtelen ellenőrzik, jóváhagyják, majd továbbítják.

A beérkezett árukat kísérő dokumentációt (adatlap, szállítólevél, megfelelőségi tanúsítvány stb.) minden esetben áttanulmányozza az árut átvevő személy és a laboratórium adott részlegén, megfelelő helyen kerül tárolásra. Az átvevő személy megfelelő szaktudással rendelkezik az átvett áru ismeretére vagy megfelelőségének elbírálására az áru vagy a kísérő iratok jellemzői alapján. Az áruk és/vagy szolgáltatás átvételekor, az átvevő személy ellenőrzi az áruk és/vagy szolgáltatás minőségét, ha releváns a lejáratú időt, és a kezelésre, tárolásra vonatkozó útmutatás szerint jár el. A szállítólevél vagy a szolgáltatást igazoló lap aláírását követően az áru és/vagy szolgáltatás átvétele tanúskodik a megfelelőségről. Az átvételt követően a nem-megfelelőségről külön feljegyzés készül.

Amennyiben az átvétel során bármilyen mennyiségi vagy minőségi eltérés, sérülés, állagromlás vagy egyéb nem-megfelelőség kerül felismerésre, az átvevő azt a szabályozásban leírt módon dokumentálja és megteszi a szükséges intézkedéseket. (elkülönítés, hibás áru jelölése, stb.).

A Laboratórium a reagensek, vegyszerek és fogyóeszközök első használatba vétele előtt ellenőrzi azok minőségét és módszertani alkalmazhatóságát. A megfelelőségről készült feljegyzéseket a Laboratórium megőrzi.

A tevékenysége szempontjából kritikus áruk és szolgáltatások vonatkozásában az Intézet vezetése rendszeresen értékeli a szállítók, szolgáltatók teljesítéseit, szolgáltatásaik minőségét. Az értékelés eredményéről feljegyzést készít, és ezt szerződéskötései, ill. beszállítói értékelés során figyelembe veszi.

#### **4.7. Tanácsadói szolgáltatások**

Az Intézet vizsgálati, interpretatív, és konzultatív tevékenységét úgy szervezi, hogy az megfelel az Intézet szolgáltatásait igénybe vevők igényeinek, a vonatkozó jogi és szakmai követelményeknek. Szakképzett személyzet áll a betegek, szolgáltatást igénybe vevő orvosok rendelkezésére, akik a tájékoztatás során felmerülő kérdésekre, érdeklődésre szakszerű felvilágosítással, magyarázattal szolgálnak.

Az Intézet vezetője és bizonyos egységeinek vezetői a beszámolási kötelezettség mellett közvetlen, operatív kapcsolatot tartanak a Semmelweis Egyetem egységeivel, azok vezetőivel,



ügyintézőivel, a ritka betegségek genetikai diagnosztikáját végző külföldi laboratóriumokkal, Szakmai Kollégium Klinikai Genetikai -, Neurológiai - ,Pszichiátriai - Orvosi Laboratóriumi tagozataival, a Magyar Klinikai Neurogenetikai Társasággal (MKNT), a Magyar Személyre szabott Medicina Társasággal (MSZMT) és a Magyar Humángenetikai Társasággal (MHGT), a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társasággal (MLDT), a Magyar Orvosi Kamarával (MOK) és a Magyar Orvosi Laboratóriumi Szakdolgozók Egyesületével (MOLSZE). Együttműködik a Ritka Betegségek Országos Szövetségével (RIROSZ).

Az Intézet kapcsolatban áll a háziorvosokkal, a klinikák orvosaival, a rendelőintézet orvosaival, a járóbeteg-szakellátás orvosaival, a magánorvosokkal és a vizsgálatot kérő személyekkel. A Laboratórium a szolgáltatásait igénybe vevők részére **Felhasználói kézikönyvet** (SE-GRI-FK) készített, amely tartalmazza a beküldők számára fontos információkat.

#### **4.8. A panaszok kezelése**

A panaszok és reklamációk kezelése az Intézet minőségfejlesztési tevékenységének betegközpontú szemléletét és a szolgáltatást igénybe vevők elégedettségének javítását teszi lehetővé.

Az Intézet a szolgáltatást igénybe vevők panaszainak és reklamációinak kezelését a **SE-GRI-ME-07 Panaszok kezelése, nem-megfélétségek azonosítása, és kezelése, helyesbítő és megelőző tevékenységek** című minőségirányítási eljárással szabályozza.

Az Intézet a tevékenységével kapcsolatos reklamációkat, panaszokat nyilvántartásba veszi, a probléma jellegétől függően azt a lehető legrövidebb időn belül felülvizsgálja, helyesbítő lépéseket tesz és az ezekről készült feljegyzéseket megőrzi. A jegyzőkönyvek a Panaszok és reklamációk című dossziében 5 évig megőrzésre kerülnek.

Ha a vizsgálatok eredményével kapcsolatban merül fel panasz, akkor az Intézet a **SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamációk kezelése** című eljárásban rögzítettek szerint jár el.

#### **4.9. A nem-megfélétségek azonosítása és kezelése**

Nem megfelelő a tevékenység, ha az Intézet eltér a jelen dokumentumban foglaltaktól, saját előírásaitól, vagy a szolgáltatását igénybe vevővel kötött megállapodásban foglalt követelményektől. Nem megfelelő vizsgálat vagy tevékenység számos különböző területen bekövetkezhet, és különböző módon azonosítható, amely magába foglalja az orvosok panaszait, a minőségellenőrzés jelzéseit, a mérőberendezések kalibrálásait, a fogyóanyagok ellenőrzését, a személyzet észrevételeit, a jelentések és tanúsítványok ellenőrzését, az éves vezetőségi átvizsgálásokat, a belső és külső auditokat.

Az Intézet rendelkezik eljárással a saját előírásaitól, vagy a szolgáltatását igénybevevővel kötött szerződésben/megállapodásban foglalt követelményektől való eltérések (nem-megfélétségek) kezelésére (**SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamációk kezelése**):

- a) a probléma megoldására felelős személyzet van kijelölve;
- b) a szükséges intézkedések meg legyenek határozva;



- c) a nem megfelelő vizsgálatok egészségügyi jelentőségét mérlegeljük, és ha indokolt, arról a vizsgálatot elrendelő orvost tájékoztatjuk;
- d) szükség esetén a vizsgálatot felfüggesztjük, és a leleteket visszatartjuk;
- e) a helyesbítő intézkedéseket azonnal elvégezzük,
- f) a már kiadott, nem megfelelő vizsgálatok eredményeit visszavonjuk, vagy szükség esetén egyértelműen azonosítjuk,
- g) a vizsgálat folytatására vonatkozó felhatalmazás felelőssége meghatározott,
- h) minden nem megfelelő esemény dokumentált és regisztrált, és ezeket a feljegyzéseket az Intézet vezetősége a trendek felismerése és a megelőző intézkedések kezdeményezése érdekében meghatározott időszakonként átvizsgálja.

A nem megfelelő tevékenységek vagy vizsgálati eredmények kezelésére vonatkozó eljárás szerint az Intézet a nem megfelelő eseményről jegyzőkönyvet készít (**SE-ME-03-A01**), amely tartalmazza:

- a hatáskörök és felelősségi körök meghatározását,
- az eltérések feltárását, jelentőségének és súlyosságának megállapítását,
- a követendő tevékenységek, helyesbítő intézkedések meghatározását,
- szükség esetén a vizsgálatot kérő személy értesítésének módját, az eredmény visszavonását.

Az Intézet szabályozza a nem megfelelő eredmények kibocsátását, beleértve az ilyen eredmények átvizsgálását is. Ezeket az eseményeket feljegyezzük.

#### **4.10. Helyesbítő tevékenység**

A hibák kijavítása a minőségi szolgáltatás és a szolgáltatás megbízhatóságába vetett felhasználói bizalom fenntartásának fontos eleme.

A helyesbítő tevékenység folyamatát a SE Minőségirányítási Kézikönyv 8.5.2-es fejezete (Helyesbítő tevékenység) tartalmazza. A helyesbítő intézkedéseket az esetleges hibák kijavítására a **SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamációk kezelése** című minőségirányítási eljárása szabályozza. A helyesbítő tevékenységgel kapcsolatos eljárás a hiba okának feltárására irányul, és indokolt esetben megelőző tevékenységhez vezet.

Az Intézet vezetése a szakmai működés vagy a minőségirányítási rendszer hibáit és hiányosságait felismerheti:

- a nem megfelelő munka elemzésekor,
- belső és külső auditok és/vagy a vezetőségi átvizsgálások során, és
- a szolgáltatást igénybe vevőktől vagy munkatársaktól kapott visszajelzések alapján.

Az Intézet vezetése kijelöl felelősöket a nem megfelelő tevékenység helyesbítésére. A végrehajtott helyesbítő intézkedéseket dokumentáljuk. (**SE-ME-03-A1**)





A helyesbítést követően az Intézet vezetése ellenőrzi, nyomon követi a beavatkozások eredményességét annak igazolására, hogy azok hatékonyak voltak a feltárt problémák megoldására.

Szükség esetén rendkívüli auditot végez a helyesbítő intézkedések eredményességének ellenőrzésére.

#### **4.11. Megelőző tevékenység**

A megelőzés proaktív tevékenység, mely nemcsak megakadályozza a lehetséges hibák bekövetkezését, hanem hozzájárul az intézetben végrehajtott tevékenységek minőségének továbbfejlesztéséhez.

A vezetés a lehetséges szakmai és minőségügyi problémákat folyamatosan feltárja, és meghatározza a működő rendszerének továbbfejlesztéséhez szükséges megelőző intézkedéseket.

Az Intézet, megelőző tevékenységére vonatkozóan minőségirányítási eljárással és az adott problémára specifikus cselekvési tervvel rendelkezik. A megelőző tevékenység folyamatát a SE Minőségirányítási Kézikönyv 8.5.3-as fejezete, és a **SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamációk kezelése** című eljárása tartalmazza.

A terv végrehajtása után ellenőrizzük, hogy a nem-megfelelőség előfordulásának valószínűsége csökkent-e.

A megelőző tevékenység nem korlátozódik a működési folyamatokra, hanem kiterjed adatelemzésekre is (pl. jártassági vizsgálatok értékelése, lelet átfordulási idő belső ellenőrzése, teljesítményadatok probléma-specifikus elemzése).

#### **4.12. Folyamatos fejlesztés**

Az Intézetvezetés rendszeresen és szisztematikusan értékeli valamennyi működési eljárását a minőségfejlesztési területek feltárása érdekében.

Az Intézetvezetés a minőségfejlesztéssel kapcsolatos intézkedések hatékonyságát az érintett területre irányuló célzott felülvizsgálattal, indikátorok alkalmazásával, belső audittal vagy klinikai audittal értékeli. A klinikai auditba bevonja a Intézetben kívüli egészségügyi személyzetet is és annak eredményéről a szolgáltatás igénybe vevőit, SE felső vezetését vagy a szakma regionális és országos vezetését is tájékoztatja.

A minőségfejlesztési tevékenységek eredményét a vezetőségi átvizsgálás során is felhasználja.

Az Intézetvezetés megfelelő képzési és továbbképzési lehetőséget biztosít valamennyi dolgozója és a szolgáltatást igénybe vevők részére.

Az Intézet minőségfejlesztési tevékenységének jelentős, országos vagy helyi szinten is fontos eredményeit publikációk vagy tudományos rendezvények révén is terjeszti.

Az oktatási, továbbképzési, betegellátási, kutatási és azt kiszolgáló folyamatokkal kapcsolatos minőségi és környezeti eltérések okainak feltárása és a szükséges helyesbítő tevékenység meghatározása, illetve hatékony végrehajtása, a partner és a hallgatói elégedettség mérés és egyéb adatelemzések tapasztalatai és számos belső és külső információ alapul szolgál az Intézetnek a minőségirányítási rendszer állandó, folyamatos javítására. A minőségi és környezeti



célok folyamatos figyelése és megvalósulása az Intézet tevékenységének folyamatos jobbítását szolgálja.

#### **4.13. Minőségügyi és szakmai feljegyzések**

Feljegyzésnek minősülnek az Intézet szakmai és minőségirányítási tevékenységével kapcsolatban keletkezett, írásos vagy elektronikusan tárolt információk és adatok. A feljegyzések igazolják az Intézet minőségirányítási rendszerének működését, és hogy a személyzet az előíró és szabályozó dokumentumokban rögzített eljárásrendeket követi.

Feljegyzésnek számít, a teljesség igénye nélkül,

- a vizsgálati kéréslap, ambuláns napló,
- munkalista, munkanapló, munkalap,
- minőségellenőrzési grafikon,
- vizsgálati eredmény sor, lelet,
- kalibrálási bizonylat, karbantartási napló,
- az igénybe vevőktől származó egyéb információ és visszajelzés,
- jegyzőkönyv, bizonylat, rendellenességekről készült feljegyzés,
- tervrajz, berendezések és eszközök műszaki leírása,
- reagensek adatlapja,
- oktatási napló, baleseti napló, munkahelyi alkalmassági vizsgálatok igazolása, stb.

Az Intézet a minőségügyi feljegyzéseit a **SE-GRI-BA Bizonylati album** szerint rendszerezi (Bizonylati albumok részleg szinten gyűjtöttek).

Az Intézet a szakmai és minőségirányítási tevékenységgel kapcsolatban lévő igazoló dokumentumait írásos és elektronikus formában rögzíti, ezek kezelését a **SE-ME-01 Dokumentumok és feljegyzések kezelése** eljárásban szabályozottak szerint végzi. Ez az eljárásleírás részletesen kitér a feljegyzések kezelésének szakmai és formai követelményeire, írására, jóváhagyására, azonosítására, összegyűjtésére, kódolására, iktatására, rendezésére, módosítására, visszavonására, hozzáférhetőségére, tárolására, megőrzésére, selejtezésére és megsemmisítésére. A feljegyzések kezelése során be kell tartani a SE „**Iratkezelési szabályzat**”-ot, SE „**Adatvédelmi szabályzat**”-ot és a SE-ME-09 **Betegdokumentáció vezetése** c. eljárásban leírtakat.

#### **4.14. Belső auditok**

Az audit bizonyítékok nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló módszeres, független és dokumentált folyamat annak felmérésére, hogy az audit kritériumok milyen mértékben teljesülnek.



A belső auditot (amelyet első fél által végzett auditnak is neveznek) az Intézet képzett és tapasztalt belső auditorai végzik belső célokra. Ez alapul szolgálhat a szervezet számára, hogy megfelelési nyilatkozatot tegyen.

Az Intézet belső audit folyamatát a **SE-MK Minőségirányítási Kézikönyv 8.2.2-es** bekezdése (Belső audit) és a **SE-ME-02 Belső audit** eljárása szabályozza. Az Intézet éves belső audit ütemterv és belső szakmai felülvizsgálatok eljárásrendje szerint rendszeresen megvizsgálja (auditálja), hogy tevékenysége megfelel-e az akkreditálási követelményeknek és saját illetve intézményi minőségirányítási rendszerének.

A belső audit éves programja kiterjed a minőségirányítási rendszer valamennyi elemére, és különös hangsúlyt helyezve a betegellátással kapcsolatos szolgáltatás diagnosztikai hatásosságára és hatékonyságára és a betegellátással kapcsolatos egyéb kritikus területekre.

A belső auditokat az Intézet minőségirányítási vezetője tervezi és szervezi, az ütemterv és a az Intézet vezetésének igényei szerint.

A belső auditokat képzett személyek végzik, akik – ha az erőforrások megengedik – függetlenek a felülvizsgált munkaterülettől (pl. a különböző részlegek személyzete egymás tevékenységét kölcsönösen auditálja).

A belső audit által feltárt hiányosságok esetén az Intézet helyesbítő lépéseket tesz a **SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamációk kezelése** eljárásban leírtak szerint.

A belső auditról és az esetlegesen szükséges javító intézkedésekről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyvet a vizsgált terület felelős vezetője és az auditor aláírja. A belső audit megállapításait az érdekeltek tudomására hozzák.

A javító intézkedések eredményességéről utóauditálással kell meggyőződni. A belső auditok eredményeit átvizsgálásra az Intézet vezetősége elé kell terjeszteni.

#### **4.15. Vezetőségi átvizsgálás**

##### **4.15.1. Általános követelmények**

A minőségirányítási rendszer vezetői felülvizsgálata során az Intézet vezetése megbizonyosodik arról, hogy a rendszer folyamatosan és eredményesen működik, és megfelel a minőségpolitikai céloknak, a szabvány előírásainak. Szükség esetén javító intézkedéseket kezdeményez.

A vezetőségi átvizsgálás folyamatát a **SE-MK Minőségirányítási Kézikönyv 5.6-os** fejezete (Vezetőségi átvizsgálás) írja le. A vezetőségi átvizsgáláson az Intézet vezetője, a részlegvezetők és a minőségirányítási vezető vesz részt. A vezetőségi átvizsgáláson figyelembe kell venni az Intézet, és laboratóriumaira vonatkozó tényezőket is: pl. a külső testületek értékeléseit, más laboratóriumokkal való összehasonlításokat, a vizsgálatok terjedelmében vagy jellegében bekövetkezett változásokat.

Az Intézet vezetője tervezetten, (a SE Minőségirányítási kézikönyv 5.6. Vezetőségi átvizsgálás fejezete szerint) legalább évente felülvizsgálja az Intézet minőségirányítási rendszerét.

A vezetőségi átvizsgálást az igazgató hívja össze, melyről jegyzőkönyv készül SE-MK-M15 jegyzőkönyv minta alapján.

A vezetőség tagjai:



- az Intézet igazgatója, helyettese
- részleg/egységvezető orvosok, diplomások
- vezető asszisztens
- minőségirányítási vezető
- részleg MIR megbízottai
- gazdasági vezető
- környezetvédelmi felelős
- minőségellenőrzési felelős

A vezetőségi átvizsgálásban a résztvevők számát és körét az igazgató határozza meg. Célszerű meghívni azokat a munkatársakat, akik az értékelő munkában részt vettek.

A vezetőségi átvizsgálás célja, értékelni a minőségirányítási és a környezetközpontú irányítási feladatok megvalósulását, a rendszer működését, meggyőződni annak hatásosságáról, eredményességéről. A rendszer átvizsgálása arra is irányul, hogy az megfelel-e az Intézet vezetése által meghatározott politikáknak és a megfogalmazott céloknak. A vizsgálat kiterjed a rendszer továbbfejlesztésének lehetőségeire, a változtatások, módosítások szükségességére.

A vezetőségi átvizsgálás figyelembe veheti a minőséggel és környezetvédelemmel kapcsolatos tevékenységek pénzügyi hatását, az erőforrások felhasználásának értékelését.

A minőségirányítási rendszer felügyeletéért és a vezetőségi átvizsgálás megszervezéséért a minőségirányítási vezető felelős. Az éves vezetőségi átvizsgálás előtt a belső auditot le kell folytatni az erre vonatkozó **SE-ME-02** „Belső audit”, illetve az **SE-ME-03** „Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző előírások, reklamáció kezelése” c. eljárások szerint.

A minőségirányítási vezető írásban értékeli a minőségirányítási rendszer elmúlt évi működését (értékeli a belső és külső auditokon talált hiányosságokat, a helyesbítő és megelőző intézkedéseket, a rendszer hatékonyságát, a célok megvalósulását stb.). Az írott anyagot a vezetőségi átvizsgálás résztvevői a vezetőségi átvizsgálás előtt egy héttel megkapják.

Értékelni kell a minőség- és környezetpolitikában foglaltak érvényességét, ha szükséges, új célokat és előírázatokat kell meghatározni.

Meg kell vitatni a minőségirányítási rendszer hatékonyságát, eredményeit és a javítás, továbbfejlesztés konkrét teendőit.

#### **4.15.2 Az átvizsgálás bemenő adatai**

Szabályozást lásd **SE-MK 5.6.2**. A vezetőségi átvizsgálás bemenő adatai fejezeténél.

A vezetőségi átvizsgálás a hivatkozott fejezetben megadott szempontok mellett az alábbiakat veszi tekintetbe, mint bemenő adatokat:

- a) az irányító és felügyelő személyzet jelentéseit
- b) külső szervek által végzett értékeléseket



- c) a külső minőségellenőrzés vagy a laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálat egyéb formáinak az eredményeit
- d) az elvégzett munka típusában vagy mennyiségében bekövetkezett változásokat
- e) a laboratórium egészségügyi ellátásban való részvételének figyelemmel kísérését szolgáló minőségi indikátorok
- f) a nem-megfelelőségeket
- g) az átfutási idő figyelemmel kísérését
- h) a folyamatos minőségfejlesztési folyamatok eredményeit
- i) a beszállítók értékelését

#### **4.15.3. Az átvizsgálás kimenő adatai**

Szabályozást lásd **SE-MK 5.6.3.** Az átvizsgálás kimenő adatai fejezeténél.

A vezetőségi átvizsgálás a fentiekén túl kiterjed:

- a) a belső szabályzatok működésének hatékonyságára,
- b) a belső, külső és a tanúsító szervezet auditjainak eredményére, megállapításaira,
- c) az auditokon észlelt hiányosságokra hozott intézkedések értékelésére, a hibajavítás eredményeire,
- d) a reklamációkezelés tapasztalataira,
- e) az oktatás és képzés eredményeinek értékelésére,
- f) az integrált rendszer működésének és folyamatainak hatékonyságára, hatásosságára,
- g) folyamatok, szakmai tevékenységek eredményeinek folyamatos megfigyelésére és értékelésére alkalmas indikátorok meghatározása,
- h) az integrált rendszer továbbfejlesztésének feladataira.

A felülvizsgálat során feljegyzett eredmények, hiányosságok alapján az elhatározott változtatások, megelőző és helyesbítő tevékenységek megjelölése, a határidők és felelősök kijelölése eredményezze:

- a minőségirányítási rendszer és folyamatainak működtetését, továbbfejlesztését
- a betegellátás javulását, az ezt támogató kisegítő feltételek javulását
- az erőforrás szükségletek feltárását, a felhasználás meghatározását.

A vezetőségi átvizsgálás kimeneti eredményét a vezetőség beépíti az éves minőségfejlesztési tervbe meghatározva az intézkedéseket, határidőket, valamint erőforrásokat.

A rendkívüli vezetői átvizsgálás folyamata is az előzőekben leírtak szerint történik.

A felülvizsgálaton a vezetés objektíven áttekinti az Intézet minőségirányítási rendszerének, vizsgáló és konzultatív tevékenységének megfelelőségét és eredményességét, továbbá elrendelheti az esetleges szükséges változtatásokat. A vezetői felülvizsgálaton nyert megállapításokat, eredményeket és változtatásokat jegyzőkönyvben rögzítik. (**SE-GRI-MK-M02** alapján) A jegyzőkönyv tartalmazza az elrendelt intézkedéseket, a felelősöket és a határidőket. A vezetőségi átvizsgálásról szóló jegyzőkönyvet a minőségirányítási vezető készíti



elő, és az Intézet vezetője írja alá. A vezetőségi átvizsgálásról szóló jegyzőkönyv egy példányát el kell küldeni az egyetem minőségfejlesztési vezetőjének.

A Intézet vezetése a felülvizsgálat kapcsán hozott intézkedéseket meghatározott időn belül foganatosítja.

A felülvizsgálat eredményeiről és az intézkedésekről az intézet munkatársait, az érdekelteket tájékoztatni kell.

Az Intézet a vezetői felülvizsgálat eredményeit mindig figyelembe veszi a következő évi minőségfejlesztési terv elkészítésekor.

## 5. DIAGNOSZTIKAI, GYÓGYÍTÓ, KISZOLGÁLÓ, OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK

### 5.1. A FOLYAMATOK TERVEZÉSE

Szabályozást lásd SE-MK 7.1. A folyamatok tervezése fejezeténél.

Az **Intézet** „termék”-e az egészségügyi szolgáltatás, az egészség megőrzése, illetve helyreállítása, a gyógyító terápia. Ennek a terméknek az előállítását szolgálják a diagnosztikai, a gyógyító, ápolási és a különféle kiegészítő folyamatok, amelyek tervezése a szakma szabályai és a törvényi előírások szerint valósul meg.

Az egészségmegőrző, illetve helyreállító folyamatok tervezése általános, illetve konkrét formában nyilvánul meg:

Az *általános* diagnosztikai és kezelési tervek az orvosi és ápolási protokollok, a szakmai kollégiumok módszertani útmutatásai, illetve régóta ismert és standardizált metodika esetén tankönyvek, szakkönyvek jelenítik meg. Ezeknek a terveknek összhangban kell lenni a **Intézet** rendelkezésére álló erőforrásokkal, amelyek meghatározzák az alkalmazható folyamatok körét. Az ilyen módon értelmezett tervek, útmutatások formátumai az egységek, osztályok dokumentumaiban megtalálhatók.

Az egyes betegekre vonatkozó, tehát *konkrét* diagnosztikai, kezelési, és gondozási tervek a tevékenység kezdetén, vagy a folyamat során készülnek az adott esettől függően.

Az egészségmegőrző, illetve helyreállító folyamatok tervezésének legfontosabb kritériumai a következők:

Az egészségmegőrző, illetve helyreállító folyamatok minőségcélja: az adott beteg egészségének szakmailag optimálisan történő megőrzése és/vagy helyreállítása a lehető legrövidebb idő alatt, a lehető legkisebb testi és lelki megterhelés mellett, optimális költséggel.

Az adott folyamat megvalósításához szükséges erőforrásokat az általános tervek meghatározzák, a dokumentálási igényt a folyamat követhetősége, visszakereshetősége, bizonyíthatósága szabja meg. A konkrét esetben igénybe vett erőforrásokat a feljegyzések egyértelműen rögzítik.



Az egészségmegőrző, illetve helyreállító folyamatokkal kapcsolatos igazolási, érvényesítési, figyelési, ellenőrzési és vizsgálati tevékenységekre a klinikai és az egységszintű szervezeti szabályzatok tartalmazznak előírásokat.

A nem szokványos folyamatok esetében (pl. klinikai gyógyszervizsgálat) a minőségcélokat, a folyamatokat az Intézet a megrendelővel együtt határozza meg, és megvalósítását kontrollálja.

**Az Intézet** alaptevékenysége – a minőséget közvetlenül befolyásoló tényezők szemszögéből – szabályozott. Az egészségmegőrző, illetve helyreállító folyamatok, az oktatás, és a kiszolgáló tevékenységek folyamatainak irányítása tervezett.

A szabályzatokban, az eljárásokban, valamint az utasításokban, protokollokban az egészségügyi szolgáltatás folyamatai és a kiszolgáló folyamatok kellően szabályozottak, dokumentáltak. Figyelembe veszik a betegek, a megbízók, hallgatók és a finanszírozók igényeit, a vonatkozó előírásokat.

A folyamatok paramétereit, jellemzőit és adatait figyelem kíséri, feljegyzésükre előírások érvényesek.

A gyógyító, betegellátó folyamatok megváltoztatása is szabályozott körülmények között megy végbe. Az ezzel kapcsolatos teendőkre ugyanazok az előírások vonatkoznak, mint az alaphelyzet esetében.

A gyógyító és az azt kiszolgáló folyamatok szabályozása és ellenőrzése a környezetvédelmi előírások figyelembevételével történik. A megfelelő szabályozással a környezeti kockázat a lehetőség szerint minimalizált, így a határértékeket meghaladó környezeti terhelést a **Intézet** működése nem okozhat.

## **5.2. BETEGEKSEL KAPCSOLATOS FOLYAMATOK**

### **5.2.1. A betegek igényeinek meghatározása és átvizsgálása**

Szabályozást lásd SE-MK 7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása fejezeténél.

A **Intézettel** kapcsolatba kerülő betegek és hozzátartozók követelményei, igényei és elvárásai, mint gyógyítással foglalkozó, társadalmi és szakmai igényt kielégítő intézménnyel szemben az alábbiak lehetnek:

- a betegségek korszerű módszerekkel történő gyors és pontos diagnosztizálása,
- a szakszerű és adekvát terápiás kezelés, beavatkozás, betegellátás,
- a betegjogok érvényesülésének garantálása,
- az egészségügyi törvény és a vonatkozó előírások betartása,
- az etikai követelmények betartása,
- a megfelelő szakorvos(ok) gyors, pontos rendelkezésre állása, elérhetősége,
- a szükséges szakvizsgálatok elvégzése, feleslegesek elkerülése,
- a titoktartási kötelezettség betartása,
- a megfelelő bizalom és kapcsolat kialakítása.



A betegek általános igénye és vágya, hogy az **Intézetben** rendezett és a mindenkor érvényes szabályok szerint mihamarabb javulás, gyógyulás álljon be állapotukban, megfelelő gondozásban és elbánásban részesüljenek. Ennek teljesítésére minden intézeti alkalmazott törekszik.

A betegek és hozzátartozóik részéről támasztható követelményeket, igényeket és elvárásokat az alábbi főbb dokumentum csoportok tartalmazzák:

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény,

az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egyes intézmények szakmai minimum feltételeiről szóló 21/1998. (VI. 3.) NM rendelet,

az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII törvény,

a Magyar Egészségügyi ellátási standardok kézikönyv 1.0 változat. Egészségügyi Közlöny, 2003. 05.29.

Szervezeti és Működési Szabályzat és módosítása,

a módszertani levelek,

az ÁNTSZ hatályos előírásai a gyógyító és kiszolgáló tevékenységekre,

az OEP hatályos finanszírozási szerződése,

a Semmelweis Egyetem szabályzatai,

az orvos-szakmai kollégiumok és kamarai állásfoglalások. A megbízók (ügyfelek) által támasztott követelmények meghatározása, átvizsgálása

Szabályozást lásd SE-MK 7.2.2. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények átvizsgálása fejezeténél.

### ***5.2.2. Kapcsolattartás és tájékoztatás követelményei***

Szabályozást lásd SE-MK 7.2.3. Kapcsolattartás az egyetemi polgárokkal, partnerekkel és a betegekkel fejezeténél.

A követelmények kiterjednek a betegekre, a hozzátartozóikra, illetve az egészségügyi szolgáltatást igénylőkre és a szerződéses partnerekre, ügyfelekre. A feladatok végrehajtása során az **Intézet** egységei és dolgozói kötelesek együttműködni a hatékony gyógyító és diagnosztikai ellátás és a vállalt szolgáltatások sikeres teljesítése érdekében minden partnerrel.

Az **intézet** vezető az érvényes jogszabályok mértékéig, s abban előírtaknak megfelelő beszámolási kötelezettség mellett közvetlen, operatív kapcsolatot tartanak a Semmelweis Egyetemmél, az Emberi Erőforrás Minisztériumával, az ÁNTSZ fővárosi szervezetével, az egyéb felügyeleti és ellenőrző szervezetek illetékes egységeivel, azok vezetőivel.

Az **Intézet**, mint önálló jogi személy, az alaptevékenységi körébe tartozó ügyekben, a feladatok megoldása érdekében kapcsolatot alakít ki és tart fenn különböző természetes és jogi személyekkel, mint például: más egészségügyi intézmények, vállalkozók, orvostudományi egyetemek, klinikák, különböző kórházak vezetőivel, szakfőorvosaival.





Az **Intézet** igazgatója, szakmai helyettesei, részleg/osztályvezetői, orvosai és egyéb diplomásai, valamint adott esetben szakdolgozói és kijelölt képviselői részt vesznek hazai vagy nemzetközi megbeszéléseken, tájékoztatókon, ahol napirenden az **Intézetet** érintő szakmai téma szerepel.

A betegek (hozzátartozók) és a gyógyító személyzet rendszeres, személyes kapcsolata fontos a kórkép és a gondozási terv megállapításához, valamint a gyógykezeléshez és eredményességének kiértékeléséhez.

A betegek gondozásuk alatt folyamatos kapcsolatban állnak az Intézet munkatársaival.

Az **Intézet** a Semmelweis Egyetemen keresztül a környezetvédelmi hatósággal és beszállítóival folyamatos kapcsolatot tart fenn, célirányos és eredményes együttműködésre, kölcsönös tájékoztatásra, információcserére törekszik.

### **5.3. TERVEZÉS ÉS FEJLESZTÉS -KUTATÁS**

Az Intézet tudományos kutatási tevékenységét a SE-GRI-ME-12 és SE-MK 7.3. Tervezés fejlesztés fejezeténél.

A kutatás speciális formája a *gyógyszervizsgálat*, amelyet általában a gyógyszer előállításában, forgalmazásában érintett gyártó vagy kereskedelmi cég kezdeményez. Ezek megkezdését részletesen szabályozott engedélyezési eljárás előzi meg, amelynek során az Egészségügyi Tudományos Tanács és a GYEMSZI áttekinti a vizsgálati tervet és a vizsgálandó gyógyszert, és ennek alapján dönt azokról az intézményekről, amelyek a vizsgálatot végezhetik. A vizsgálatok végzése *A gyógyszervizsgálatok helyes klinikai gyakorlata irányelvek bevezetése* (Good Clinical Practice, Budapest, 2002, 35/2005. (VIII. 26.) „EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról” című, nemzetközi előírásokon alapuló és az Országos Gyógyszerészeti Intézet által kiadott hivatalos iraton alapul. Az irányelv megtalálható az ISO iratok között, valamint az igazgatói titkárságon.

A külső hatóságok által engedélyezett vizsgálatot az Intézet igazgatójának egyetértése mellett a kijelölt vizsgálatvezető összeállítása alapján a Tudományos Kutatási Etika Bizottsághoz (Semmelweis Egyetem) engedélyezésre benyújtják. Az alábbi iratok benyújtása kötelező:

Kérelem etikai engedély megadására

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet és az Egészségügyi Tudományos Tanács engedélye

Az Intézet igazgatójának elvi engedélye és befogadó nyilatkozata

A vizsgálat összefoglalása és folyamatábra

Vizsgálati protokoll

A betegről vezetett jegyzőkönyv (Case Report Form)

Tájékoztató a beteg illetve gondviselője részére a vizsgálatról

Beleegyező nyilatkozat a vizsgálatban való részvételről

A vizsgálandó gyógyszer részletes ismertetése

Biztosítási szerződés

Továbbá beadásra kerülhetnek egyéb, az adott vizsgálatra vonatkozó iratok, kérdőívek, stb..



Klinikai gyógyszervizsgálat az Etikai Bizottság engedélye birtokában végezhető el. A Intézetnek ún. független orvost kell kijelölni, aki nem vesz részt a vizsgálatban és szükség szerint képviseli a betegek érdekeit. A vizsgálattal kapcsolatos honoráriumot a szponzoráló cég és a Semmelweis Egyetem közötti szerződés tartalmazza. Ennek engedélyezését az egyetem részéről a rektor, illetve ezzel megbízott rektorhelyettes végzi el előzetes pénzügyi, jogi és a különmunkák felügyeletével megbízott bizottság áttekintése után.

Az Intézet a diagnosztikai tevékenységéhez kapcsolódó neuropatológiai, genetikai – genomikai és sejtbiológiai kutatást is folytat. A kutatási eredményeket tudományos igényű magyar és külföldi szaklapokban elhelyezett közleményekben, kongresszusokon, egyéb tudományos rendezvényeken mutatják be.

A bemutatandó anyagot tartalmazó írásos anyagot az intézet igazgatójának megbízásából valamelyik tekintélyes kutató áttekinti, és javaslatot tesz a szerzővel egyeztetve a publikálás módjára. Az intézet igazgatója vagy helyettese a nyilvánosságra hozandó anyagot a lehetséges és szükséges mértékig áttekinti vagy az arról szóló szóbeli beszámolót meghallgatja.

A tudományos munka prezentálásának speciális módja a vizsgálatok *értekezés* formájában történő összefoglalása (Ph.D. vagy az MTA doktora cím elérésére). A Ph.D. fokozattal kapcsolatos előkészületeket az egyetem Doktori Iskolája koordinálja. Az elkészült munkát ún. házi védelemmel a szerző bemutatja, majd a felmerül kifogások figyelembe vétele után az egyetem Doktori Iskolája útján nyilvános védelemre előkészíti. Az MTA doktora címet a már tudományos fokozatot szerzett kutatók a Magyar Tudományos Akadémiánál az ottani előírásoknak megfelelően kezdeményezik.

Az **Intézetből** megjelenő *tudományos munkákat* (könyv, könyvfejezet, értekezés, folyóiratban megjelenő közlemény, folyóiratban megjelenő összefoglalás, stb.) formájában közlik. Ezeket az Intézet regisztrálja, és egy darab példányukat bekötött formában a könyvtárban őrzik.

## **5.4. GYÓGYÍTÁSI, KISZOLGÁLÓ, OKTATÁSI, KUTATÁSI ÉS TUDOMÁNYOS SZAKMAPOLITIKAI FOLYAMATOK SZABÁLYOZÁSA**

Szabályozást lásd SE-MK 7.5. Szolgáltatás nyújtása fejezeténél.

### **5.4.1. A gyógyítási folyamatok szabályozása**

Az **Intézet** alaptevékenysége a ritka betegségeken szenvedők diagnosztikája, kezelése, genetikai tanácsadása, gondozása, valamint a gyakori betegségeken szenvedőknél a betegség genomikai predikciója, genetikai tanácsadása, a ritka betegségek témakörében végzett kutatások folytatása és a klinikai genetika, neurogenetika, genomika graduális és postgraduális szinten való oktatása.

Jelenlegi klinikai feladata a járóbeteg szakellátás (fekvőbeteg ellátás jelenleg kiépítés alatt van). Az erre vonatkozó tételes felsorolást az **Intézet** szervezeti és működési szabályzata tartalmazza. A járóbeteg ellátás időpontjait, helyszíneit és a szakellátás jellegét az ambulancia működési



rendjének erre vonatkozó melléklete tartalmazza. A fekvőbeteg osztály kialakítása folyamatban van.

A diagnosztikus, a gyógyító-megelőző folyamatok tervezettek és szabályozottak, az egyes tevékenységek ellenőrzöttek, dokumentáltak, visszakereshetők.

A tevékenységek szabályozása többszintű, általános és részletes, kapcsolódásuk biztosítja az összehangoltságot. A folyamatokat jogszabályok, szakmai előírások, belső szabályzatok és utasítások szabályozzák. A részfolyamatokat munkautasítások, protokollok, eljárások, módszertani útmutatók szabályozzák. Ezek jelentős része a minőségirányítási rendszer dokumentumaiban és a szakirodalomban, szakkönyvekben, szakmai állásfoglalásokban található meg (külső-belső szabályozók). A rendszerhez tartozó dokumentumokat az osztályos dossziék tartalmazzák. (Lásd: *SE-MEI Dokumentumok és feljegyzések kezelése* című eljárást.)

A folyamatok a szakértelem és az alapvetően szükséges műszerek, berendezések segítségével valósíthatók meg, ezek rendelkezésre állásáról a vezetés gondoskodik. A megfigyelés és mérés különböző módszerei lehetővé teszik az eredmények mérését, számbavételét, értékelését, az adatszolgáltatást és adatelemzést, melyet a folyamatok tökéletesítéséhez a vezetés felhasznál.

#### **5.4.2. Oktatási tevékenység**

Az Intézet oktatási tevékenységének alapvető feladatait a Semmelweis Egyetem Szervezeti és Működési Szabályzata, továbbá az Általános Orvostudományi Kar Szervezeti és Működési Szabályzata írja elő. Ezen belül az oktatásból az Intézetre eső feladatot, elsősorban a tanév időbeosztását, az óraszámot, a tanrendet, a vizsgáztatás módját és személyi feltételeit az Egyetem tanulmányi osztálya, külföldi hallgatókra vonatkozóan pedig a Külföldi Hallgatók Titkársága irányelvekben adja meg.

Az oktatási tevékenység két alapvető és ezt kiegészítő feladatokból áll.

Alapvető feladatok:

graduális oktatás

posztgraduális oktatás

Kiegészítő tevékenységek: szakasszisztens oktatás és továbbképzés, laikus képzés

##### **5.4.2.1. Graduális oktatás**

A graduális oktatást az Intézet az általános orvosi kar képzési rendszerén belül a IV. és V. éves hallgatókkal végzi.

Az előadások rendjét az Intézet igazgatója a tanulmányi felelős segítségével félévente határozza meg az orvostanhallgatók részére. Az előadási rendet (dátum, időpont, hely, előadó személy, az előadás címe) az egész félévre a félév kezdetén készítik el, és az Intézet igazgatója ezt aláírja, a tanulmányi felelős ellenjegyzéssel.

Az órarend beosztása az „akadémiai” év szerint történik, azaz szeptemberben kezdődik és júniusig tart. Az előadásokat a tanszékvezetőn kívül a vezető oktatók tartják. Vendég előadóként a



társintézetek tanszékvezető professzorát és más kórházak kiemelkedő specialistáit is rendszeresen meghívjuk.

A tantermi előadások témaköre évről-évre csak kismértékben változik, mintegy 12-14 (a tanév beosztásától és az ünnepnapoktól függő) 70 perces előadás során a klinikai genetika/genomika legfontosabb fejezeteit adják elő.

A szakdolgozat és annak sikeres megvédése része az orvostanhallgatók záróvizsgájának. Célja, hogy a hallgató egy adott témát alaposabban megismerjen. Az igényesebb hallgatók önálló kutatása, adatfeldolgozása akár valamilyen tudományosan hasznosítható eredményhez is eljuthat. A felkészülés célja a szakirodalom keresésének és bemutatásának alapszinten való megismerése.

Rektori pályázatok: az Egyetem Rektora különböző témakörökben – amelyekhez az Intézet is tesz javaslatokat – rektori pályázatokat hirdet meg. A ritka betegségek – neurogenetika, klinikai genomika tárgyú rektori pályázatok elbírálásában az Intézet részt vesz.

Diákköri foglalkozások: tudományos diákkört szervez az Intézet, amelyben az érdeklődő orvostanhallgatók vesznek részt választott témavezető segítségével. A tudományos diákköri foglalkozások során elért eredményekről az igényes hallgatók a tudományos diákköri egyetemi konferencián számolnak be, a legsikeresebbek pedig az országos tudományos diákköri konferenciákon is előadnak.

Az **Intézet**, különböző szervezetek, pl. a HUMSIRC segítségével idekerülő külföldi orvostanhallgatóknak nyújt rövidebb, 1-2 hónapos szakmai gyakorlati lehetőséget, elsősorban a nyár folyamán.

#### **5.4.2.2. Posztgraduális oktatás**

Ennek három fő iránya van:

Doktori iskola

Szakorvosképzés

Szakorvos továbbképzés

#### **5.4.2.3. Doktori iskola**

**Intézetünk** témavezetői akkreditált doktori programon belül vezetik PhD hallgatóikat. A Szentágothai János Doktori Iskolán és a Molekuláris Tudományok doktori Iskolán belül. működtet Ezen témák kutatása során nemcsak a klinikai, hanem az elmélyedt alapkutatás iránt érdeklődőknek is lehetősége és módja nyílik arra, hogy a képzési idő végén tudományos fokozatot szerezzenek. A klinikai beteganyagon túlmenően a klinika kutató laboratóriumai biztosítják a háttérrel. A doktori iskola hallgatói az egyes alapprogramokhoz csatlakozva munka mellett vagy ösztöndíjasként végzik feladatukat.

#### **5.4.2.4. Szakorvosképzés**

A szakorvosképzésnek központja az Intézet, az ide tartozó feladatok a következők:

Klinikai genetikus, neurológus, klinikai biokémikus, molekuláris genetikai/biológiai diagnosztikus történő felkészítés szakvizsgára és az ehhez szükséges szakmai gyakorlatok lehetőségének nyújtása.



#### 5.4.2.5. Szakorvos továbbképzés

A szakorvosok továbbképzését az Intézet számos szervezett előadás és tanfolyam formájában valósítja meg. Ennek főbb – de bármikor változtatható – formái a következők:

Szakorvosi kötelező szintentartó továbbképző tanfolyam

Tudományos konferenciák.

#### 5.4.3. Kutatási tevékenység és tudományos szakmapolitikai tevékenység

Az Intézet tudományos tevékenysége döntő módon az intézet diagnosztikai tevékenységéhez szorosan kapcsolódik. A kutatáshoz szükséges anyagi erőforrásokat elsősorban kutatási pályázatok segítségével teremti elő.

Az **Intézet** kiemelkedő céljának tartja jelentős számú tudományos témának a sikeres művelését. A tudományos munka eredményeit szakfolyóiratokban publikálják, szakmai rendezvényeken előadják, illetve az Intézetben írt könyvek, könyvfejezetek formájában is közzéteszik. A sikeres eredményekkel járó megfelelő publikációs tevékenységet felmutató tudományos témák alkalmassá teszik az Intézet egyes kutatóit arra, hogy tudományos fokozatot (egyetemi doktori, azaz Ph.D., ill. akadémiai doktori, azaz MTA doktora) címet szerezzenek.

Az Intézet tudományos munkásságát, beleértve könyveket, könyvfejezeteket vagy szakfolyóiratokban megjelenő közleményeket és idézhető előadásokat nyilvántartja. Több más lényeges tényező mellett a tudományos publikációkban elért eredmények jelentik a szakmai előléptetés, szakmai karrier döntő elemeit.

Az **Intézet** súlyt helyez arra, hogy a tudományos-szakmapolitikai tevékenységekben lényeges szerepet játsszanak az Intézet egyes kutatói-oktatói, felkérés esetén céljuknak tekintik, hogy különböző tudományos, szakmai és szakmapolitikai feladatokban részt vegyenek, tudományos kongresszusok szervezésében, azon megtartott, felkért előadásokban szerepeljenek, tudományos társaságokban tisztségviselőként hozzá járuljanak a neurológia és határterületeinek előrehaladásához, továbbá részt vegyenek szakmai folyóiratok szerkesztő bizottságaiban. Fontos feladat, hogy lektori tevékenységgel, tudományos munkák bírálatával, opponensi feladatok ellátásával, az OTKA és ETT munkájában való részvétellel segítsék elő ezen szervek eredményes működését. A kutatás szabályozása bővebben a 7.3. fejezetben található.

#### 5.4.4. A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok szabályozása

A *kiszolgáló* folyamatok az Intézet betegellátási és diagnosztikai folyamataihoz kapcsolódó tevékenységeket jelentik, mintegy háttérét képezve a gyógyító-megelőző- diagnosztikai tevékenységeknek.

A kiszolgáló folyamatok szabályozottak, működési rendjük az adott részleg egységszintű működési szabályzatában, vagy külön szabályzatban meghatározott.

A gyógyszerár működését, a gyógyszerrendelés és kiadás rendjét és szabályait a Központi Gyógyszertár ill. a Klinika Gyógyszerellátási rendje és a járóbeteg ambulancia egységszintű működési szabályzatai is tartalmazzák egyéb előírások mellett.



A vizsgálati anyag (minta) szállítása központilag történik. A takarítást munkautasítás szabályozza. A ruharaktárból a szennyes ruha a Semmelweis Egyetem mosodájába kerül, amit az Intézet tisztán kap vissza.

A kiszolgáló folyamatok működési feltételei – beleértve a felszereltséget – adottak, színvonalukban nem maradnak el az általános működési feltételektől.

A *szolgáltatási* tevékenységeket megállapodások és szerződések tartalmazzák. A megvalósításukban közreműködő szervezeti egységek tevékenységein belül a szolgáltatás folyamatai is szabályozottak.

A kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok leírásait a tevékenységekért felelős szervezeti egységek működési szabályzatain felül esetenként protokollok, munkautasítások, eljárások is tartalmazzák, vagy ilyenekre kölcsönös utalás történik, amely a kapcsolódásokat és az összhangot biztosítja.

#### **5.4.5. A gyógyítási, a kiszolgáló és a szolgáltatási folyamatok érvényesítése**

Szabályozást lásd SE-MK 7.5.2. SE folyamatainak érvényesítése fejezeténél.

Az **Intézet** a folyamatok és azok eredményeinek ellenőrzésére, érvényesítésére a működést és a minőséget szabályozó dokumentumokban intézkedett. Különösen figyelmet fordít arra, hogy a betegellátási, diagnosztikai és a kiszolgáló folyamatok ellenőrzöttek és követhetőek legyenek, a tevékenységekben felhasznált anyagok, eszközök, berendezések minősége és állapota megfeleljen az előírt követelményeknek.

Az ellenőrzés, a jóváhagyás a betegellátási és diagnosztikai folyamat meghatározott pontjain történik meg.

#### **5.4.6. Azonosítás és nyomonkövethetőség**

Szabályozást lásd SE-MK 7.5.3. Azonosítás és nyomon követhetőség fejezeténél.

A járóbeteg ellátási – diagnosztikai, és a szolgáltatási folyamatok, környezetvédelmi tevékenységek csak olyan azonosítási rendszer működtetése mellett valósíthatók meg, amelyek lehetővé teszik az egyértelmű azonosítást és nyomonkövethetőséget.

Különösen:

a betegek és a hozzájuk tartozó valamennyi bizonylat, minta, lelet stb. esetében,

a gyógyászati segédanyagok, egyéb anyagok, eszközök, berendezések felhasználása, működtetése, karbantartása esetében,

a beszerzések, az alvállalkozói munkák, a raktározás, tárolás, valamint szolgáltatások teljesítése esetében,

a környezetvédelmi tevékenységek esetében.

A rendszeresített adatlapok, feljegyzések, nyilvántartások, jelölések, bizonylatok, naplók biztosítják a betegek diagnosztizálási és terápiás folyamatainak egyedi dokumentálását.



Az adatok megőrzési rendjének betartásával lehetővé teszik a visszakereshetőséget is. Az azonosítási rendszert minden dolgozó az illetékességi területén ismeri és alkalmazza.

A betegellátó és diagnosztikai, a gazdasági és műszaki ellátó folyamatok, valamint a megbízási és egyéb szerződéses munkák során az anyagok, eszközök, a tevékenységek ellenőrzött állapotát a dokumentumok rögzítik, vagyis biztosított a minőségileg megfelelő tevékenységek nyilvántartása, vizsgált állapota.

Az erre vonatkozó előírásokat a szabályzatok, a protokollok és munkautasítások, az eljárások, illetve a szabványok vagy a hatósági előírások tartalmazzák. A nem megfelelőnek minősített tevékenységek, az észlelt hibák és a tett intézkedések dokumentálásának feltételei adottak, az eljárás mód rendezett.

#### **5.4.7. A betegek, illetve partnerek tulajdona**

Szabályozást lásd SE-MK 7.5.4. A vevő tulajdona fejezeténél.

Az Intézet a betegek adatait, dokumentumait, vagy partnerei által átadott, vagy szállított, illetve szolgáltatott, a későbbiekben felhasználásra kerülő, vagy kísérleti célra, kipróbálásra átadott, kölcsönadott anyagokat, tárgyakat, eszközöket, berendezéseket (pl. diagnosztikum, laboratóriumi minta, lelet, vegyszer, műszer stb.) nyilvántartja, azonosítja, a beszállítóknál ismertetett módon átvételkor ellenőrzi, tárolásáról, illetve felhasználásáról szakszerűen gondoskodik, a folyamatokban azonosítja, visszakereshető módon nyilvántartja, eredményeit – ha lehet – értékeli.

A tárolás, felhasználás, alkalmazás során előforduló esetleges károsodást, nem megfelelőséget a beteggel, partnerrel egyezteteti és dokumentálja.

A partner szellemi tulajdonát képező, átadott tárgyak (pl. számítógépes program), vagy eljárások, módszertani ismeretek esetén a szerzői jogi, vagy külön megállapodásban rögzített feltételek szerint jár el.

#### **5.4.8. Állagmegőrzés**

Szabályozást lásd SE-MK 7.5.5. Kezelés, tárolás, állagmegőrzés fejezeténél.

A betegellátó és diagnosztikai gyógyító-megelőző, folyamatokban, illetve a szolgáltatások teljesítésekor keletkezett anyagok, anyagminták, dokumentumok kezelése, csomagolása, állagmegőrzése a folyamatokban résztvevő diplomások, szakasszisztensek, asszisztensek, ügyintézők, dolgozók és műszaki szakemberek feladata.

Az állagmegőrzés fogalmába nemcsak a romlás, a megsemmisülés elkerülése tartozik, hanem annak kizárása is, hogy a tárolás, szállítás során szándékos, vagy véletlen változás, változtatás bekövetkezhessen az eredeti állapothoz képest.

Megfelelő csomagolási és azonosítási módszerek, tárolóterek, tároló berendezések állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az eredeti állapotban megőrizendő anyagok (biopsziásminták, vérminták, infúziós oldatok, gyógyszerek, kötszerek) minőségromlása, károsodása elkerülhető legyen.

Az ilyen anyagok tárolását, átadását-átvételét megfelelő ellenőrzés és dokumentáció kíséri.



## **5.5. MÉRŐ-, ELLENŐRZŐ- ÉS VIZSGÁLÓBERENDEZÉSEK FELÜGYELETE**

Szabályozást lásd SE-MK 7.7. Megfigyelő és mérőeszközök kezelés fejezeténél.

Az alkalmazott mérőeszközök nyilvántartása központilag történik (Gazdasági Hivatal), de a felhasználók is rendelkeznek adatokkal. Az eszközök azonosítása, nyomon követése pontos nyilvántartás segítségével biztosított, amelyet a Semmelweis Egyetem ír elő.

## **5.6. FELELŐSSÉG**

A diagnosztikai, a betegellátó, az oktatási, a tudományos, a kiszolgáló és szolgáltatási folyamatok megfelelő szabályozottságáért az Intézet igazgatója, ill. helyettese és a minőségirányítási vezető felelős. A folyamatok szabályozottságának a megvalósulásáért az igazgató általános helyettese, a vezetőasszisztens és az Intézet gazdasági vezetője felelős.

A részlegvezetők közvetlenül felelősek azért, hogy minden munkavállaló tisztában legyen a saját felelősségével, a rá háruló feladatokkal és azokat a megfelelő utasításokban leírtak betartásával végezze.

Az ellenőrzött és vizsgált állapot jelöléséért és nyilvántartásáért a megfelelő részlegek vezetői, az alkalmazott jelölési és eljárási rend szabályozásáért a gazdasági vezető a felelős.

A betegek, vagy partnerek által szolgáltatott anyagok és tárgyak mennyiségi és minőségi átvételéért, valamint az előírások szerinti ellenőrzések és vizsgálatok elvégzéséért a vonatkozó eljárásban meghatározott személyek a felelősök.

Az alvállalkozók és beszállítók tevékenységével kapcsolatos minőségirányítási feladatok egyeztetéséért a minőségirányítási vezető és az Intézet gazdasági vezetője felelős.

Az alvállalkozók és beszállítók értékeléséért, rendszeres felülvizsgálataért, az elfogadásukat rögzítő lista elkészítéséért és naprakész nyilvántartásáért a szakmailag illetékes részlegezetők és a gazdasági vezető a felelős.

A beszerzések előkészítéséért az Intézet gazdasági vezetője, a beszerzések végrehajtásáért az érintett részlegek vezetői, a vezetőasszisztens és a megbízott személyek a felelősök.

A betegek, illetve a hozzájuk tartozó valamennyi bizonylat azonosításáért a vezetőasszisztens és a részlegvezetők a felelősök.

Az anyagok, eszközök azonosításáért az Intézet gazdasági vezetője, illetve az érintett osztályok vezetői a felelősök.

Az anyagok tárolási feltételeinek meghatározásáért, kialakításáért, biztosításáért, a tárolt anyagok minőségének megőrzéséért, a betegellátás és szállítás általános körülményeinek biztosításáért az Intézet vezetői és a meghatározott részlegek vezetői a felelősök.

A környezetvédelemmel kapcsolatos feladatok megvalósításáért, ellenőrzéséért a környezetirányítási megbízott felel.

A minőségügyi dokumentáció tárolásáért a minőségirányítási vezető a felelős.





## 5.7. KAPCSOLÓDÓ ELJÁRÁSOK

A diagnosztikai, a gyógyító, a kiszolgáló és a szolgáltatási folyamatokra vonatkozó eljárások:

- SE-GRI-ME-13 Járóbeteg ellátás felügyelete
- SE-GRI-ME-11 Oktatás felügyelete
- SE-GRI-ME-12 A tudományos kutatási tevékenység eljárási protokollja
- SE-ME-03 Nem megfelelő tevékenységek kezelése, helyesbítő és megelőző tevékenységek, reklamációk kezelése

## 6 SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

### 6.1. Személyzet

A **SE-MK Minőségirányítási Kézikönyv 6.2-es** fejezete (Emberi erőforrások) ismerteti a személyzettel kapcsolatos folyamatokat.

Az egyetem belső szabályai rendelkeznek a személyzeti politikáról és rendelkeznek valamennyi dolgozó minősítéséről, munkaköri leírások meglétéről és tartalmáról.

A személyzet az Intézet legfontosabb és legértékesebb tényezője. A vezetés – következetes és tisztességes személyzeti politikát folytatva – biztosítja a humán erőforrás hatékonyságát.

A személyzet kialakításának elveit a betegellátási és laboratóriumi diagnosztikai szakellátás jellegéből fakadó követelmények, körülmények határozzák meg, amelynek alapjául mind a Intézet, mind a közvetlen betegellátásban a szakma által javasolt és elfogadott „Szakmai minimumfeltételek”, szabályai szolgálnak. Ezt a Laboratóriumra vonatkozóan a **Személyzet kiválasztása, alkalmazása és értékelése, a munkatársak képzése, továbbképzése SE-GRI-ME-01** minőségirányítási eljárásban szabályozza, mely részletesen kifejti a intézetvezetővel, a laboratóriumvezetővel és a helyettesével szemben támasztott szakmai, tudományos, konzultációs vagy tanácsadói, szervezési, adminisztratív, oktatási, kutatási, valamint minőségirányítási elvárásokat és felelősségeket, amelyek összhangban vannak a laboratóriumi szolgáltatások körével. Az Intézet gazdasági vezetőjénél megtalálhatók a személyi anyag nyilvántartása, mely tartalmazza az alapképzettségre, szakmai képzettségére, minősítésre, gyakorlati készségeire, felkészültségére vonatkozó információkat. (oklevél, referenciák, feljegyzések továbbképzésekről, minősítések, egészségügyi dokumentumok stb.)

Az Intézetigazgató a végrehajtással kapcsolatos feladatok egy részét megfelelően képzett és felkészült személyekre is átruházhatja, azonban az Intézet teljes körű biztonságos és megbízható működéséért, ügyviteléért, a szolgáltatások minőségéért mindenkor az Intézetigazgató felel.

Az Intézet, illetve annak részlegeit megfelelően képzett és közvetlen gyakorlati tapasztalattal rendelkező szakemberek irányítják. Felelőségük kiterjed a szakmai, tudományos, szakértői, tanácsadói, szervezési, adminisztratív és oktatási területekre. Ezeknek az intézet által nyújtott szolgáltatásokra kell vonatkozni:

- tanácsadás azoknak, akik információkat kérnek a vizsgálatok kiválasztásáról, az intézet szolgáltatásainak igénybe vételéről és a kapott laboratóriumi adatok értékeléséről



- kapcsolatban áll és eredményesen együttműködik az akkreditáló és szabályozó szervekkel, az egyetem belső szervezeteivel, az egészségügyi ellátórendszer tagjaival, és az ellátott lakossággal
- figyelemmel kíséri a laboratóriumi szolgáltatás vagy szolgáltatások teljesítményére és minőségfejlesztésére vonatkozó standardokat
- folyamatosan ellenőrzi az előállított adatok megbízhatóságát
- a személyzet számára gondoskodik képzési programokról és részt vesz az intézet által szervezett képzési programokban
- felelős az egységében folyó kutatásért, kutatásfejlesztésért
- felelős az egységének jogszabályoknak, helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő, biztonságos környezet kialakításáért

Az ambulanciavezető és a laboratóriumvezető a szokásos feladatok elvégzése mellett speciális – képzettséget nem érintő – feladatokra (pl. mintavétel, módszerek alkalmazása, műszerek, informatikai rendszerek kezelése stb.) megbízást adhat a munkatársainak. A megbízás írásban történik, és a megbízólevél a megbízott felelős személyi anyagában, a munkaköri leíráshoz csatolva megtalálható.

Az Intézet minden dolgozója munkaköri leírással rendelkezik, amely dokumentum a személyzeti anyagban megtalálható. A munkaköri leírások kötelező tartalmi elemei meghatározottak. A munkaköri leírásokban az adott területek vezetői konkrétan is meghatározzák az egyes feladatok ellátásához szükséges alkalmassági (kompetencia) követelményeket. Az Intézet a személyzeti adatokat bizalmasan, kezeli és tárolja.

Az **új belépő** munkatársaknak az egyes szervezeti egységek vezetője tájékoztatást tart az egység működéséről, a leendő feladatokról és a minőségirányítási rendszer elemeiről. Az új dolgozókat képzési terv szerint kell foglalkoztatni, melynek fontos része a szolgáltatásokra vonatkozó minőségbiztosítási, minőségirányítási képzés. A képzési igények értékelését és teljesítését a következő éves vezetői átvizsgáláskor kell megtárgyalni és azt jegyzőkönyvben rögzíteni. Az Intézet vezetője – a laboratórium vezetővel egyeztetve – eredményesen teljesített próbaidő után hatalmazza fel a munkatársakat önálló munkavégzésre. Kezdő (betanítás, képzés alatt álló) munkatárs esetében szakmai felügyeletről kell gondoskodni.

A munkatársak képzése, továbbképzése folyamatos és összhangban van az adott egység feladataival.

Az Intézet a munkatársak képzési és továbbképzési szükségletének megállapítására és a személyzet képzésének megvalósítására vonatkozó képzési eljárással (**SE-GRI-ME-01**) rendelkezik. Az Intézetben történő képzések különböző oktatási ütemtervek szerint történnek. Minden képzés dokumentált, a dolgozók képzettségi szintjét a laboratórium vezetése kompetencia mátrixban vezeti. (**SE-GRI-MK-M17 Az Intézet munkatársainak kompetenciái**) A személyzet részvétele a folyamatos képzésben és szakmai továbbképzésben biztosított. A személyzeti ellátottság olyan szintű, hogy a szolgáltatás a továbbképzések idején is zökkenőmentes.

Az orvosok, egyéb diplomások és szakdolgozók képzési programjai a releváns szakmai szervezetek (szakmai kollégiumok, szakmai társaságok) irányelveivel és a hatályos jogszabályokkal összhangban vannak.



A Laboratóriumokban dolgozó diplomások figyelemmel kísérik szakterületük irodalmát, a vizsgálati területre vonatkozó szabványok változását. Szoros kapcsolatot tartanak a társintézetekkel, a betegellátó egységek munkatársaival.

Részt vesznek a szakmai tudományos fórumok továbbképzéseiben, tudományos üléseken és a szakterületet érintő tudományos kongresszusokon.

Az Intézetvezető, az egységvezetők véleményét is kikérve, rendszeresen – legalább évente – személyes megbeszélés keretében felméri munkatársai teljesítményét. A megbeszéléstől feljegyzés (teljesítményértékelő lap) készül, amely tartalmazza a következő évre közösen kialakított célokat és feladatokat is, beleértve a munkatársak szükséges továbbképzését és teljesítményének javítása érdekében javasolt fejlesztéseket is.

Az Intézet valamennyi dolgozója munkavédelmi, tűzvédelmi, balesetvédelmi, környezetvédelmi, adatvédelmi és a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos oktatásban részesül és ismeri az ezekkel kapcsolatos feladatokat. A képzés kiterjed a váratlan események megelőzésére vagy hatásaik kezelésére.

Ha az Intézet különböző okok miatt, szerződéses munkatársakat alkalmaz, akkor az előre meghatározott kritériumok alapján meggyőződik, hogy feladataik ellátására alkalmasak, felügyeletükről gondoskodik, tevékenységük megfelelőségét ellenőrzi és biztosítja, hogy munkájuk megfeleljen az Intézet minőségirányítási rendszerében előírt követelményeknek.

## **6.2. Elhelyezési és környezeti feltételek**

Az egyes betegellátó egységekben, laboratóriumokban a vizsgálatokhoz szükséges eszközök és műszerek rendelkezésre állnak. Az energiaforrások biztosítottak, műszaki és biztonságtechnikai felülvizsgálatuk a „**Munkavédelmi szabályzat**”-ban, „**Kockázatelemzés**” dokumentumban foglaltaknak megfelelően, rendszeresen történik. A helyiségek területe a munkavégzéshez elegendő, mesterséges és természetes világításuk megfelelő. Azon vizsgálatok, amelyek egymás eredményét befolyásolhatják, térben és/vagy időben egymástól el vannak különítve.

Az Intézetben folyamatosan olyan rendet tartunk, amely kizárja a minták és a reagensek szennyeződését, biztosítja a munkaterületek, eszközök és műszerek jó megközelíthetőségét.

A laboratóriumi munkaasztalokon csak a folyamatban lévő munkákhoz szükséges vegyszerek, eszközök és minták vannak, olyan mennyiségben, hogy a folyamatos és biztonságos munkavégzést lehetővé tegyék, de ne akadályozzák.

Az Intézet a körülményekhez képest biztosítja a betegellátási és a laboratóriumi munkafolyamatok hatékonyságát, valamint a betegek és dolgozók jó közérzetét és biztonságát. Az Intézet valamennyi telephelyén a megfelelő műszaki és környezeti feltételek biztosítására és azok ellenőrzésére gondot fordít. Az Intézet a belső szabályok és vonatkozó jogszabályok figyelembe vételével ellenőrzi és dokumentálja a környezeti feltételeket, különös tekintettel az eredmények minőségét befolyásoló tényezőkre. A laboratóriumi munka szervezését és működési rendjét az Intézeti Szervezeti Működési Rendje; tisztaságát, munkaegészségügyi körülményeit a helyi munkautasítások; a munkabiztonsági követelmények megvalósulását a SE Munkavédelmi Szabályzat, Kockázatelemzés szabályozza.

A takarítás rendjét eljárás leírás (Takarítási Munkautasítás) szabályozza, különös tekintettel a munkavédelmi és biztonságtechnikai előírásokra (pl. helyiségek és eszközök fertőtlenítése,



takarító és fertőtlenítő szerek kezelése, tárolása, biztonsági adatlapok megléte, előírásainak ismerete és betartása, a feltételek biztosítása.)

Környezeti tényezők közül elsősorban a veszélyes hulladék és szemét gyűjtésének, tárolásának és eltávolításának, valamint a tárolókapacitás és hőmérsékleti körülményeknek van különös jelentősége a laboratóriumi munkafolyamatok során. Az Intézet biztosítja, hogy a környezeti feltételek nem hamisítják meg a vizsgálatok eredményét és/vagy minőségét.

Az Intézet a betegek és hozzátartozók részére, szükség szerint, a vérvételhez, mintavételezéshez megfelelő helyiséget biztosít, figyelemmel a betegfogyatékoságokra, a fizikai és a pszichikai környezetre valamint a privát szférára.

A járóbeteg ellátás és a laboratóriumok fizikailag elzárt területen működnek. A helyiségei funkcionálisan elkülönítése és a belső laboratóriumi rend hatékony eszközök a keresztszennyezések megelőzésére. A laboratórium vezetője megköveteli a labor rend betartását, ellenőrzi a munkaterület használatát, a minták tárolásának biztonságát. Az Intézetben megfelelő kapacitású tároló helyek állnak rendelkezésre a minták, reagensek, labor anyagok, feljegyzések, dokumentációk, fájlok tárolására, biztonságos, visszakereshető megőrzésére. Az eredmények feldolgozása csendes, zavartalan körülmények között történik.

### **6.3. Laboratóriumi eszközök**

A laboratóriumi eszközök (mérőberendezések/műszerek, fogyóanyagok, reagensek és analitikai rendszerek) beszerzése és kezelése jelentős hatással van a Laboratórium szolgáltatásainak színvonalára.

A Laboratórium minden eszközzel rendelkezik a vizsgálatok és/vagy a kalibrálások megfelelő elvégzéséhez, ide értve a mintavételt, a vizsgálatok/kalibrálások előkészítését, kivitelezését és azok adatainak értelmezését.

A vizsgálatok minőségének biztosítása érdekében a tevékenységhez szükséges berendezések nyilvántartásának, kezelésének szigorú szabályozása szükséges a munkafolyamatok során. A **SE-GRI-ME-08 Laboratóriumi mérőeszközök, műszerek kezelése** eljárás tartalmazza a nyilvántartás, a kalibrálás, hitelesítés eljárásainak tervezési, végrehajtási, dokumentációs feltételeit, a hozzáférési jogosultságok és kezelési felelősségek kialakítását.

A diagnosztikai műszerek szakszerű működtetése a vizsgálatok megfelelő minőségben történő elvégzésének elengedhetetlen feltétele. Az üzembe helyezés, üzemeltetés, működtetés, karbantartás speciális feladatai megoszlanak a szakszerviz és a kezelőszemélyzet között. A feladatok leírása, a kezelési jogosultságok meghatározása, az üzemeltetési, karbantartási naplók vitele és ezek dokumentációja a **SE-GRI-ME-08** eljárás szerint történik.

A diagnosztikai tevékenységre szolgáló berendezések mellett az informatikai rendszer működése biztosítja az adatkezelés, információtovábbítás feltételeit. (MedSol)

A számítástechnikai eszközöknél pontos szabályozás (Adatvédelmi szabályzat, Informatikai Üzemeltetési Szabályzat) rögzíti a rendszergazda és a többi felhasználó kezelési jogosultságát, a szoftverkezeléssel kapcsolatos felelősségi köröket.

#### **Az eszközök azonosítása**



A Laboratóriumban minden eszköz és a hozzá tartozó, működtetését biztosító számítógépes program egyedileg azonosított, tartalmazza a nyilvántartás, azonosítás dokumentációs feltételeit, és az eszközök listáját.

### **Beépített számítógéppel és célszoftverrel működő eszköz használata**

Az ilyen mérőeszközök esetén külön szabályozás tartalmazza a szoftver leírását, alkalmasságát a feladatra, a mérési adatok mentését, kezelését, tárolását, archiválását, adatok továbbítását az Adatvédelmi Szabályzat előírásainak megfelelően.

### **Feljegyzések az eszközökről**

A Laboratórium a karbantartásra és kalibrálásra vonatkozó valamennyi feljegyzést az eszköz élettartama alatt – a vonatkozó jogszabályoknak és a folyamatleírásnak megfelelően – tárolja.

### **Az eszközök mérésre alkalmas állapotban való tartása**

A folyamatleírás szabályozza a Laboratórium eszközeinek mérésre alkalmas állapotban való tartásának biztosítását és folyamatos felügyeletét, az erre vonatkozó feljegyzések kezelését, a karbantartásra vonatkozó szabályozást.

Az eszközök karbantartása legalább a gyártó előírásainak és utasításainak megfelelő szinten, biztonságos körülmények között történik. A karbantartás kiterjed a villamosbiztonságra és vészleállítóra is. A javítást megelőzően, szükség esetén, az eszközt fertőtlenítik. A Laboratórium gondoskodik a javításhoz szükséges munkaterületről és a javítást végző személy munkavédelméről.

A használatból kivont eszközt elkülönítve, vagy egyértelműen jelölve tartjuk, amíg a javítást követő kalibrálás és ellenőrzés nem igazolja pontos működését. (**SE-MK-M11** Alkalmazható jelölő címkék)

Az eszközök nem megfelelő működésének észlelése esetén alkalmazzuk a nem-megfelelőségek kezelésére kialakított eljárásrendet (**SE-GRI-ME-07**).

### **A kalibrálás jelölése**

Az eszközök kalibráltsági állapotát, a kalibrálás érvényességét az eljárásban leírtak szerint jelöljük az eszközön, illetve a kalibrálási bizonylat tartalmazza a kalibrációt végző szervezet jogosultságát, valamint a kalibrálási értékeket és paramétereket.

### **Eljárás az eszközök ismételt használatbavétele esetén**

A Laboratórium a felügyelete alól kikerülő eszköz (pl. javítás esetén) ismételt használatba vétele előtt meggyőződik annak működőképességéről és kalibráltságáról a folyamatleírás szerint.

### **A kalibráltság közbenső ellenőrzése**

A kalibráltsági állapot fenntartását – az adott eszköz műszerkönyvébe meghatározottak szerint – közbenső ellenőrzések szolgálják.

### **Az eszközök illetéktelen beavatkozásoktól való védelme**

A vizsgáló eszközöket és szoftvereket védjük az olyan illetéktelen beavatkozásoktól, amelyek megváltoztathatják a vizsgálat eredményeit. (**SE-GRI-SZMR**)



#### **6.4. Vizsgálat előtti eljárások**

A vizsgálat előtti eljárásokat az **SE-GRI-MU-01** Preanalitikai munkautasítás tartalmazza

##### **6.4.1. Vizsgálat kérés**

A vizsgálatkérő lapnak megfelelő információt tartalmaznia a beteg és a vizsgálatkérésre jogosult személy azonosítására, továbbá a vonatkozó klinikai adatokra.

A vizsgálatkérő lap vagy annak elektronikus megfelelője tartalmazza a következőket:

- a) a beteg egyedi azonosítását: a beteg nevét és legalább egy egyedi azonosítót (születési idő vagy TAJ-szám),
- b) az orvos vagy más, a vizsgálatkérésre vagy az orvosi információk felhasználására törvényesen felhatalmazott személy nevét vagy más egyedi azonosítóját, a lelet rendeltetési helyével együtt. A vizsgálatkérő lapon fel van tüntetni a vizsgálatot igénylő orvos címe, amennyiben az különbözik a fogadó laboratóriumétól,
- c) az elsődleges minta típusát és anatómiai származási helyét, ha az értelmezhető,
- d) az igényelt vizsgálatokat,
- e) a betegre vonatkozó klinikai információkat, amelyeknek az értelmezés érdekében legalább a beteg nemét és születési dátumát tartalmaznia kell,
- f) az elsődleges mintavétel dátumát és időpontját,
- g) a minták laboratórium által történő átvételének dátumát és időpontját.

A vizsgálatkérő lap formátumát (pl. elektronikus vagy papír) és a vizsgálatkérés laboratóriummal való közlési módját a laboratóriumi szolgáltatást igénybe vevőkkel megbeszélve határozzuk meg.

##### **6.4.2. Mintavétel**

A megfelelően előkészített betegből nyert reprezentatív minta a további laboratóriumi tevékenység és a vizsgálati eredmények megfelelőségének előfeltétele.

A mintavételt végezheti az Intézet orvosa, illetve intézményen belüli más Intézet személyzete pl. sebész. Az egyes vizsgálatokhoz szükséges megfelelő mintavételre vonatkozó előírások az Intézet honlapján mindenki számára hozzáférhetőek, A mintavételi eljárástól való eltérés esetén az Intézet a szolgáltatást igénybe vevővel konzultál és az eltéréseket a leleten is feltünteti, vagy azokról külön feljegyzést készít.

Az elsődleges minták vételére vonatkozó az Intézet honlapján elérhető információk a **Felhasználói kézikönyv (SE-GRI-FK)** és a Semmelweis Egyetem genetikai vizsgálatai 2011 című könyv tartalmazza:

- a) a rendelkezésre álló laboratóriumi vizsgálatok felsorolását,
- b) a beteg-beleegyezési nyilatkozat mintáját, ha szükséges,
- c) az elsődleges minta vétele előtt a betegnek kiadott betegtájékoztatót
- d) a laboratóriumi szolgáltatást igénybe vevők tájékoztatását a rendelkezésre álló eljárások indikációiról
- e) a betegek előkészítését az ellátást végzők és a mintavevők részére,



- f) az elsődleges minta azonosítására és az elsődleges minta gyűjtésére (pl. vénás-, kapilláris-vérvétel, vér, vizelet és más testfolyadékok, biopsziák) vonatkozó utasításokat, az elsődleges mintatartályok és bármilyen szükséges adalékanyagok leírásával,

**Útmutatásokat tartalmaz:**

- a) a vizsgálatkérő lap vagy az elektronikus kérőlap kitöltésére,
- b) a gyűjtendő elsődleges minta típusára és mennyiségére,
- c) a mintavétel speciális időpontjára, ha szükséges,
- d) bármely, a mintavétel és a minta laboratóriumi átvételi ideje közötti időben szükségessé váló különleges mintakezelési igényekre (szállítási követelmények, hűtés, melegítés, azonnali szállítás stb.),
- e) az elsődleges minták megjelölésére,
- f) a klinikai információkra (pl. gyógyszerelési előzmények),
- g) a beteg azonosítására, részletesen,
- h) az elsődleges mintavételt végző személy azonosítására
- i) a vizsgált minták tárolására.
- j) kiegészítő vizsgálati igényekre, időkorlátaira

A Felhasználói Kézikönyv tartalmazza az Intézetnek, a sürgősként külön megjelöléssel érkező elsődleges minták átvételére, címkézésére, feldolgozására és leletezésére vonatkozó eljárását. A szabályozás kiterjed a vizsgálatkérő lap és az elsődleges minta sürgős megjelölésének a részleteire, az elsődleges minta laboratóriumi vizsgálóhelyre való továbbítási mechanizmusára, az alkalmazandó gyors minta feldolgozási módszerre és a követendő speciális leletezési kritériumokra. Szóbeli mintavizsgálati kérések nem kérhetők. Csak az egyetem által használt medikai informatikai rendszerben (pl. Medsol) vagy az intézet kérőlapján feladott vizsgálatkéresek kötelesek a laboratórium elvégezni. Genetikai vizsgálatok esetében a vizsgálathoz aláírt, lepecsételt beleegyező nyilatkozat megléte is szükséges. Azonban a vizsgálat kérő orvos az intézet kérőlapján nyilatkozhat arról, hogy a beleegyező nyilatkozatot a beteg dokumentációi között, saját intézetében tárolhatja, amely esetben az aláírt beleegyező nyilatkozat csatolása a vizsgálat elvégzésének nem feltétele.

Az elsődleges mintáknak, a vizsgálatkérő lap alapján egy azonosított személyre visszavezethetőnek kell lenni. Megfelelő azonosítás hiányában az elsődleges mintát a Laboratóriumnak nem szabad elfogadni vagy feldolgozni. Ha bizonytalanság van az elsődleges minta azonosításában vagy az összetevő az elsődleges mintában nem stabil (liquor, biopsziás anyag stb.), és az elsődleges minta pótolhatatlan vagy kritikus, akkor az Intézet vagy a laboratórium vezetése dönthet úgy, hogy feldolgozza a mintát, de mindaddig nem bocsátja ki az eredményeket, amíg a vizsgálatot igénylő orvos vagy az elsődleges minta vételért felelős személy nem vállal felelősséget a minta azonosításáért, vagy a megfelelő információkért vagy mindezekért együttvéve. Ilyen esetekben az elsődleges minta azonosításáért felelősséget vállaló személy aláírását a vizsgálatkérő lapon vagy arra visszavezethetően fel kell tüntetni. Ha ez a követelmény bármely okból nem teljesül, de a vizsgálatot elvégezték, akkor a leleten azonosítani kell a felelős személyt. A későbbi vizsgálatra félretett minták is azonosítottak.

### **6.4.3. Mintakezelés**

A mintakezelés a minta vétele és a tényleges laboratóriumi vizsgálat közötti folyamatokat öleli fel.



A mintavételt követően a mintákat a **SE-GRI-MU-03 Mintaszállítási rend** szerint, a beküldő intézetek mintaszállítói által érkeznek a laboratóriumba. A GRI járóbeteg rendelőjéből a mintákat a nővér juttatja el a laboratóriumokba. Biopsziás anyag érkezik a szövettani asszisztens közreműködésével vagy a belüldő intézet mintaszállítója által. A minták szállítására, átvételére és a minták kezelésére vonatkozó szabályokat a **SE-GRI-MU-02 Minták kezelése** minőségügyi eljárásleírásban rögzíti a Laboratórium.

A laboratórium figyelemmel kíséri, hogy a vizsgálati minták laboratóriumba történő szállítása

- a) az igényelt vizsgálatok természetének és az előírásoknak megfelelő időtartamon belül,
- b) az elsődleges mintavételi szabályozásban előírt hőmérséklet-tartományon belül és a minták integritásának a megőrzése érdekében a kijelölt tartósítószerrel és
- c) oly módon történjék, hogy biztosítva legyen a szállító személyzet, és a fogadó laboratórium biztonsága.

Az átvett elsődleges mintát nyilvántartásba vesszük az átvételi naplóban, és rögzítjük a minta beérkezési dátumát és időpontját és az átadó-átvevő személyét.

A minták azonosításakor az Intézet megköveteli:

- a) Egyrészt a mintát vevő egészségügyi személyzettől, hogy a mintavétel helyén a fent említett eljárás szerint, valamennyi mintavételi csövön, mintatartályon fel kell tüntetni – etikett címkén, vagy jól olvasható módon – a beteg nevét és legalább egy egyedi azonosítót (születési idő vagy TAJ-szám).
- b) Szövettani vizsgálat esetén az átvételi naplóban rögzítésre került számkód kerül a fagyasztott blokk parafadugóján feltüntetésre.

Minden, a minta azonosíthatóságával és a minta megfelelőségével kapcsolatos rendellenességet a Laboratórium a **SE-GRI-MU-01 Preanalitikai** munkautasításban szabályozza és a rendellenességet félreérthetetlenül és jogilag megtámadhatatlan módon a leleten dokumentálja.

Ha a minta vizsgálatra való alkalmassága kétséges, a vizsgálatkérés nem pontos, vagy ha a klinikai információ elégtelen, a Laboratórium konzultál a szolgáltatás igénybe vevőjével és azt dokumentálja és a laboratórium adatbázisában rögzíti.

Ha a minta minősége befolyásolja a lelet interpretálhatóságát, a Laboratórium ennek tényét a leleten feltünteti.

A mintákat, a vizsgálatok leletezést követő megismétlése vagy további kiegészítő vizsgálatok érdekében további 5 évig, a minta tulajdonságainak stabilitását biztosító körülmények között megőrizzük. Lásd a **Felhasználói Kézikönyvet**

## 6.5. Vizsgálati eljárások

Az Intézet diagnosztikai laboratóriumban alkalmazott módszerek, mérési eljárások megfelelőségének és megbízhatóságának ellenőrzése és igazolása a laboratóriumi tevékenység alapvető feltétele. A laboratóriumi módszerek pontosságát és reprodukálhatóságát számos preanalitikai (pl. mintavétel, minta előkészítés), analitikai (pl. reagens stabilitás, hőmérséklet, hullámhossz, pipettázási volumen, kalibrálás, interferencia, hígítás, mérési bizonytalanság, festési eljárás) és posztanalitikai (pl. eredmények számolása) tényező befolyásolhatja, melyeket a vizsgálatok megbízhatósága érdekében szigorúan ellenőrizni és optimalizálni kell.





A diagnosztikai laboratóriumok az alkalmazott szabványos, nem szabványos, saját fejlesztésű, vagy átvett módszereket a bevezetés előtt validálja, hogy a vizsgálatok valós eredményt adjanak. Az Intézet minőségügyi eljárásban szabályozza a **Vizsgáló módszereinek kiválasztását, validálását (SE-GRI-ME-09.)**

### **6.5.1. Vizsgálati módszerek kiválasztása**

Az Intézet olyan vizsgálati eljárásokat alkalmaz, amelyek kielégítik a laboratóriumi szolgáltatást igénybe vevők szükségleteit. Előnyt élveznek azok az eljárások, amelyeket megalapozott/hivatalosan elismert szakkönyvekben, szakértők által véleményezett közlésekben vagy folyóiratokban, vagy nemzetközi, nemzeti útmutatókban közöltek. Ha házon belüli eljárásokat alkalmazunk, akkor azokat az alkalmazási célra megfelelően érvényesíteni (validálni), és teljes körűen dokumentálni kell.

Analitikai módszerek megváltoztatása (pl. új módszer) esetén a megváltoztatott eljárással leletet közölni mindaddig tilos, ameddig a módszer összehasonlítása a régebben alkalmazott módszerrel meg nem történt.

### **6.5.2. Vizsgálati módszerek validálása**

A diagnosztikai laboratórium csak érvényesített (validált) eljárásokat használnak annak megerősítésére, hogy a vizsgálati eljárások megfelelnek az alkalmazási célra.

A módszer validálási eljárások eredményei dokumentáltak, azok megőrzése a laborvezető diplomások feladata. A módszervalidálás eredményeit az intézetvezető hagyja jóvá és csak szakmailag megfelelő módszerek kerülnek a laboratóriumban bevezetésre.

A munkautasítások módszertani leírása részben vagy egészben követi a gyártók használati utasításait, és amennyiben attól a Laboratórium eltér, azt módszer validálással igazolja. A leírásokban foglaltaktól való eltéréseket a technikai vagy szakmai indokok megjelölésével dokumentáljuk.

- A diagnosztikai laboratórium az általuk alkalmazott validált módszerek jellemzőit referenciaetalonokkal, illetve referenciaanyagokkal, saját ismert kontroll mintákkal történő kalibrálással, körkontroll vizsgálatokkal folyamatosan ellenőrzi.

Minden új metodika bevezetése előtt az Intézet dokumentáltan ellenőrzi a saját körülményei között a fent említett vizsgálati paramétereket.

A régen bevezetett és alkalmazott vizsgálatok esetében azokat a módszereket, amelyek során

- kalibrálást végzünk,
- körkontroll vizsgálatokban részt veszünk,
- az eredmények az előírásoknak megfelelnek,

validáltaknak tekintjük.

### **6.5.3. Vizsgálati módszerek dokumentálása**

A vizsgálatok szakszerű végzéséhez szükséges leírások (pl. szabvány, kézikönyv, munkautasítás, műszer használati utasítás stb.) aktuális, a vizsgálatot végzők számára érthető nyelven írt változata a vizsgálat elvégzésére kompetens dolgozók számára elérhető.

A dokumentált munkautasítás leírások, ha értelmezhető, a következőket tartalmazzák:



- a) vizsgálat célját,
- b) a vizsgálatokhoz alkalmazott eljárás elvét;
- c) a teljesítmény-előírásokat (pl. linearitás, precizitás, pontosság, mérési bizonytalanság, kimutathatósági határ, mérési tartomány, a mérés valódisága, érzékenység és specificitás);
- d) az elsődleges minta rendszerét (pl. plazma, szérum, vizelet, biopszia);
- e) a tartályfajtát és az adalékot;
- f) a szükséges eszközöket és reagenseket;
- g) a kalibrálási eljárásokat (metrológiai visszavezethetőség);
- h) az eljárás lépéseit;
- i) a minőségszabályozási eljárásokat;
- j) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezőket;
- k) az eredményszámítási eljárások elvét, beleértve a mérési bizonytalanságot;
- l) a biológiai referenciatartományokat;
- m) betegvizsgálati eredmények közölhető intervallumát,
- n) az eredmény értelmezését
- o) a biztonsági óvintézkedéseket;
- p) a lehetséges változékonysági forrásokat.

#### **6.5.4. Vizsgálati eljárások jegyzéke**

A Laboratórium az aktuálisan végzett vizsgálatok és referencia tartományait tartalmazó szolgáltatási jegyzéket (**SE-GRI-MK-M14 Szolgáltatási jegyzék, alkalmazott módszer, referencia tartományok**) állandóan frissíti, melyet a szolgáltatásait igénybe vevők részére rendelkezésre bocsát.

#### **6.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása**

Ahol lényeges és lehetséges, az Intézet diagnosztikai laboratóriumi meghatározzák az eredmények bizonytalanságát. Az Intézet vizsgálati tevékenységének megbízhatóságát az analitikai tényezőkön (pl. random hiba, szisztémás hiba, hígítás, kalibrálás) kívül számos preanalitikai (pl. mintavételi, mintaszállítási, mintakezelési hibák) és posztanalitikai (pl. eredmények transzformálása, javítása, biológiai variabilitás interpretálást érintő hatása) tényező is befolyásolhatja.

A Laboratórium az eredmények minőségének a megvalósulását igazoló belső minőségellenőrzési rendszert működtet. **SE-GRI-ME-02** Belső minőségellenőrzés

Az Intézet részt vesz külső minőségértékelési programok által szervezett laboratóriumok közötti összehasonlításokban. **SE-GRI-ME-03** Külső minőségellenőrzés (Jártassági vizsgálatok általános követelményei ISO/IEC 17043:2010, NAR-03) A Laboratórium vezetősége figyelemmel kíséri a külső minőségértékelés eredményeit, és szükség esetén helyesbítő tevékenységeket kezdeményez, ha az ellenőrzési kritériumok nem teljesülnek. A külső minőségellenőrzési programok klinikailag releváns feladatok, amelyek betegmintákat utánoznak, és kihatnak a teljes vizsgálati folyamat ellenőrzésére, beleértve a pre- és posztanalitikai eljárásokat is.



### **6.6.1. A mérési bizonytalanság becslésére vonatkozó eljárások**

Az Intézet a kvantitatív mérések bizonytalanságát ( $\delta$ ) befolyásoló valamennyi, az analitikai fázissal összefüggő, lehetséges tényezőt (kalibrátor, kontrollok, készülékek, módszerek, környezet, személyzet), valamint azoknak a mérés eredményére kifejtett hatását felméri, és eljárásokat dolgoz ki a mérési bizonytalanság csökkentésére.

### **6.6.2. Mérés visszavezethetősége**

Az Intézetben alkalmazott kalibrátorok kalibrálási bizonyítványban megadott értéke referencia etalonokra/standardokra, természeti állandóra vagy más megállapított referenciára vezethető vissza.

Ha ezek közül egyik sem valósítható meg vagy nem releváns, akkor az eredmények megbízhatóságát szolgáló más eljárást alkalmazunk, és a mérés valóságát az Intézet az alábbi módon biztosítja:

- Igazolt fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkező referencia anyag, ismert genotípusú pozitív és negatív kontroll használata (CRM)
- Elfogadott konszenzus standard, vagy konszenzus módszerrel meghatározott referencia anyag használata.
- A fenti módszerek valamelyikével végzett kalibrálás és mérés eredményeinek összehasonlítása a „rutin” módszerrel nyert eredményekkel. (korreláció-analízis)
- Ráta vagy reciprok kalibrálás alkalmazása.
- A kalibrálási bizonyítványban megadott „gyári érték” megbízhatóságának ellenőrzése (pl. különböző gyári kontrollokkal).
- Külső jártassági vagy Laboratóriumok összehasonlító vizsgálatokban való részvétel
- olyan kölcsönösen elfogadott standardok vagy módszerek alkalmazása, amelyeket az összes érdekelt fél egységesen elfogad;

Ha laboratóriumok közötti szervezett összehasonlító program nem vehető igénybe, akkor a laboratórium a másképp nem értékelhető eljárások elfogadhatóságának a meghatározására más mechanizmust használ pl. mintacserével más laboratóriumokból származó ellenőrzőanyagokat vizsgál. A laboratórium vezetősége figyelemmel kíséri az ilyen jellegű, laboratóriumok közötti összehasonlításból származó eredményeket, és szükséges szerint helyesbítő tevékenységet vezet be és dokumentálja.

## **6.7. Vizsgálat utáni eljárások**

### **6.7.1. Az adatok ellenőrzése**

Az Intézet meghatározza az értékelendő területet, nevesíti az adatszolgáltatásért felelős személyeket, megjelöli az adatforrást. Meghatározza az adatgyűjtések elemzésének gyakoriságát, az alkalmazott biometriai módszereket, a kontrolloknak való megfelelést. Az adatokhoz való hozzáférési jogosultságokat, a betegadatok hatályos jogszabályoknak megfelelő bizalmas kezelését a SE Adatvédelmi Szabályzata, SE Informatikai Üzemeltetési Szabályzat valamint a **SE-GRI-MU-02** munkautasítás szabályozza.

Belső minőségellenőrzés dokumentálása a **SE-GRI-ME-02** Belső minőségellenőrzési eljárásban leírtak szerint.



Amennyiben az Intézet a betegadatokat, eredményeket, a kalibrálások eredményeinek vagy egyéb értékelések végzésére számítógépes szoftvert használ, akkor az a célnak megfelelő, érvényesített és részletes dokumentációval rendelkezik.

Az Intézet megfelelő karbantartást biztosít mind az adathordozók, mind a szoftverek vonatkozásában, valamint biztosítja a megfelelő adattárolási és adattovábbítási kapacitást.

Az Intézet adatvédelmi rendszere biztosítja, hogy illetéktelen ne jusson a diagnosztika működésével kapcsolatos adatokhoz.

### **6.7.2. Vizsgálati eredmények értékelése**

Az Intézet diagnosztikai laboratóriumainak tevékenységének eredménye a szolgáltatást igénybe vevők (vizsgálatkérők, betegek) számára „lelet” formájában jelenik meg. Az Intézetben kiadás előtt a leleteket technikai és szakmai szempontból validálják. A technikai validálás célja az eredmények módszertani szempontból való megfelelőségének vizsgálata, míg a szakmai validálás során megvizsgálják az eredmények és a klinikai információk összefüggéseit, az eredmények plauzibilitását, korábbi eredményekhez való viszonyát.

#### *Technikai (érvényesítés) validáció*

Az adott vizsgálat akkor tekinthető elfogadottnak, ha a mérés során az ismert pozitív és negatív kontrollok megfelelő eredményt adják.

Ha nem zárható ki, hogy a várttól eltérő eredmény oka analitikai hiba, az analitikai rendszer felülvizsgálatát követően az asszisztens a vizsgálatot megismétli. Az asszisztens az eredményeket standard módon rövidített érvényesítési kommentárokkal látja el.

### **6.7.3. Minták tárolása, megsemmisítése**

A minták vizsgálatra alkalmas állapotban történő tárolását a vizsgálat későbbi elvégezhetősége, megismételhetősége és ellenőrizhetősége, az esetlegesen szükségessé váló kiegészítő vizsgálatok és a tárolt anyagok tudományos értéke indokolják. Az **SE Biobank Hálózat Működési Rendje** szabályozza a betegektől levételre kerülő, illetve levett biológiai mintákat tároló biobank és az ehhez kapcsolódó klinikai, molekuláris biológiai és egyéb adatokat tartalmazó adatbázist.

Az Intézet minden részlege megfelelő szabályzással rendelkezik a minták tárolásáról és megsemmisítéséről, és feltételekkel rendelkezik a minták biztonságos tárolására, amelyek lehetővé teszik a vizsgálatok későbbi elvégzését, illetve esetleges megismételhetőségét. Az Intézet a minták tárolására előírt speciális környezeti feltételek biztosítását ellenőrzi és dokumentálja.

A mintaadó írásos beleegyezése szükséges a biológiai minta vétele előtt, amit szabványosított formanyomtatványon tehetnek meg. A minták tárolásának tényéről és idejéről a szolgáltatás igénybevevőit az Intézet honlapján, a **Felhasználói kézikönyben (SE-GRI-FK)** és „A Semmelweis Egyetem Genetikai Diagnosztikai Vizsgálatai 2011” című könyvben tájékoztatjuk. A laboratóriumi minták tárolása megfelel a szakmai és nemzetközi előírásoknak.

Az eljárás szabályozza a minták megsemmisítésére vonatkozó tevékenységeket is. A biológiai minták kezelése és megsemmisítése biztonságos, és megfelel a nemzeti, veszélyes hulladékok kezeléséről szóló jogszabályoknak és a helyi (intézményi és/vagy laboratóriumi) belső előírásoknak.

**Semmelweis Egyetem Környezetvédelmi Szabályzata 123/2007 (XI.29.)** szerint járunk el.



## **6.8. Az eredmények közlése**

Az Intézet eljárásrenddel rendelkezik a **Vizsgálati eredmények közlésére (SE-GRI-ME-10)** vonatkozóan. Az eljárás részletesen leírja a diagnosztikai leletek alaki és tartalmi követelményeit és a leletek kiadási rendjét. Szabályozza a leletek tartalmát különleges esetekben. A vizsgálati eredményeket tartalmazó leletek elektronikus vagy papír alapú formában jelennek meg. Mindkét formában a leletek egészségügyi feljegyzésnek számítanak és kezelésükre (szerkesztés, kiadás, módosítás, javítás, visszavonás, archiválás, stb.) alapvetően a feljegyzések kezelésével kapcsolatos követelmények (**SE-ME-01 Dokumentumok és feljegyzések kezelése**), SE Iratkezelési Szabályzata, Adatvédelmi Szabályzata, Informatikai Üzemeltetési Szabályzata, a mindenkor hatályos Egészségügyi Törvény és az Egészségügyi adatok védelméről szóló jogszabályok vonatkoznak. A leletek további diagnosztikus eljárásokat és terápiás beavatkozásokat tehetnek indokoltá, illetve fontos prognosztikai információkat, kiegészítő interpretatív megjegyzéseket hordozhatnak.

Az Intézet csak validálás után ad ki leleteket.

Az eredmények technikai validálását csak arra feljogosított személyek végezhetik.

A technikai és szakmai validálásra vonatkozó jogosultságokat a **SE-GRI-MK-M17 A GRI munkatársainak kompetenciái** táblázat tartalmazza.

### **6.8.1. Általános feltételek**

A leletet az egyetem által használt medikai információs rendszer állítja össze, s az alábbi elemekből áll:

Az Intézet címe

- Az Intézet és vezetőjének neve, postai cím, telefonszám (telefonérdeklődéshez) és email címe

A vizsgálatkérő lapról származó adatok

- a lelet címzettje, beteg/intézet/osztály postai cím
- a beteg családi- és utóneve(i), születési dátuma (kora) és neme, TAJ-száma
- mintavétel dátuma és időpontja
- egyéb lényeges preanalitikai adatok (pl. éhgyomi, postprandialis)

Az analízisek eredményei

- referenciaérték(ek)
- eredeti és javított eredmények

A lelet elkészültének időtartama:

Az Intézet az elkészült vizsgálati leleteket az adott vizsgálatra jellemző, előzőleg az Intézet által megadott leletátfordulási idővel köteles megadni.

A lelet érvényességét dokumentálja a leletet ellenőrző diplomás aláírása.

Az Intézet csak validálás után ad ki leleteket. Az eredmények technikai validálását laboratóriumi asszisztensek, szakasszisztensek, diplomások végezhetik. A lelet szakmai validálását csak megfelelő képzettségű diplomás szakember végezheti.

### **Leletkiadás és a kinyomtatott leletek archiválása**

A SE Klinikák az egyetemi medikai rendszeren keresztül elektronikus leletet kapnak. A többi megrendelő nyomtatott leletet kap. Archiv adatállományból leletmásolat kiadható.



Előzetes leletként átküldött eredmények esetén a végleges leletet mindig továbbítani kell a vizsgálatkérőnek. Az előzetes leleten minden esetben jelezni kell, hogy a végleges eredmény még folyamatban van.

### **6.8.2. Leletek tartalma**

A leletek tartalmi követelmények a **SE-GRI-ME-10 Vizsgálati eredmények közzétele** eljárásban leírtak szerint történik.

### **6.8.3. Leletek tartalma különleges esetekben**

Amennyiben a lelet interpretálása szükségessé teszi, vagy a vizsgálatot kérő igényli, a szokásos adatokon kívül az alábbiak megadása is szükséges lehet:

- A vizsgálati módszertől való eltérések és speciális környezeti tényezők
- Nyilatkozat a követelményeknek való megfelelésegről vagy nem-megfelelésegről
- Nyilatkozat a vizsgálat specificitásáról és szenzitivitásáról
- Egyéb, a speciális módszerek által indokolt közlések.

Amennyiben a mintavétel az eredmény interpretálását befolyásolja, a lelet kitér az alábbiakra:

- A mintavétel időpontja
- A minta kétes azonosíthatósága
- Mintavétel technikája és módszertana
- Mintavétel környezeti feltételei (pl. beteg előkészítés, hőmérséklet, tárolási idő),
- Mintavétellel kapcsolatos bármilyen további fontos információ

A felmerülő különleges esetekben a laboratóriumvezető dönti el a leletek tartalmát.

### **6.8.4. Vizsgálati eredmények interpretálása**

A leleten szereplő, az eredményekkel összefüggésben álló vélemény vagy megjegyzés szakmailag megalapozott. A véleményt a leletben világosan elkülönítik a vizsgálati eredményektől.

A vélemények és értelmezések az alábbiakat tartalmazhatják:

- Az eredmények követelményeknek való megfelelése/nem-megfelelése
- A szerződésben foglaltak teljesülése
- Az eredmények klinikai hasznosíthatósága (terápiás javaslat, prognózis)
- További javaslatok (további vizsgálat a diagnózis pontosítására)

Az Intézet eljárással rendelkezik (**SE-GRI-ME-10 Vizsgálati eredmények közzétele**) a kezelőorvos (vagy más, a beteg ellátásáért felelős személy) haladéktalan értesítésére, ha a vizsgálat eredménye azt indokolja. Az eredményt írásban is közlik a vizsgálatot kérővel, és a leleten feltüntetik a szóbeli közlés tényét és adatait (időpontja, érintett személy neve, stb.)

### **6.8.5. Eredmény elektronikus átvétele**

Elektronikus vagy elektromágneses (fax) módon közölt eredmények esetén biztosított az információ titkossága, valamint az, hogy a szabványban megkövetelt valamennyi információ átadásra kerüljön. Az információ átadásában közreműködő személyek azonosíthatók. A fenti



információ átadását minden esetben szokványos lelet követi, kivéve SE klinikák MedSolon küldött leleteit.

#### ***6.8.6. Leletek megőrzése, selejtezése***

Az Intézet a vizsgálatok eredményét mint az egészségügyi tevékenység megfelelőségének igazolására alkalmas feljegyzéseket kezelik. Ennek során biztosítjuk az eredményeknek és azok hordozóinak (papír vagy elektronikus hordozó) a jogszabályban előírt ideig (**30 év**) történő megőrzését, a tárolás során az állag megóvását, azonosítható és felhasználható állapotban való biztonságos őrzését, illetéktelen személy hozzáférésétől való védelmét, visszakereshetőségét, és a kezelés minden fázisában az adatvédelmi és adatbiztonsági jogszabályok érvényesülését.



**GENOMIKAI MEDICINA ÉS RITKA BETEGSÉGEK INTÉZETE**  
**MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYVE**