

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
KLINIKAI VIZSGÁLATOK KOORDINÁCIÓS KÖZPONTJA
KAPCSOLATTARTÁS A VEVŐKKEL ÉS
LÉNYEGES ÉRDEKELT FELEKKEL
MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS



Készítette:

Dr. Kresz Sára
minőségügyi referens



Felülvizsgálta:

Dr. Traiber-Harth Ibolya
minőségügyi szakember



Jóváhagyta:

Dr. Botz Lajos
mb. igazgató

A dokumentáció kódja:	ME-KVKK/04
Változat száma:	1.0
Oldalak száma:	5
Mellékletek száma:	-
Érvénybelépés időpontja:	2020.12.15.

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA	2
2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE.....	2
3. AZ ELJÁRÁS HELYE A RENDSZERDOKUMENTÁCIÓK KÖZÖTT	2
4. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA	2
5. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA	3
5.1 Lényeges érdekelt felek azonosítása, meghatározása	3
5.2. Kapcsolattartás a vevővel	4
5.2.1. Szolgáltatásokkal kapcsolatos információk átadása	4
5.2.2. Vevői visszajelzések	4
5.2.3. Vevői tulajdon kezelése, felügyelete	4
5.3. Kapcsolattartás az érdekelt felekkel.....	5
5.3.1. Ajánlatkérések, szerződések, megrendelések kezelése	5
5.3.2. Kommunikáció	5

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA

Jelen minőségügyi eljárás szabályozza a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja kapcsolattartását a vevőkkel, illetve a lényeges érdekelt felekkel, figyelembe véve azok elvárásait és a jogszabályi előírásokat.

2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

Az eljárás személyi hatálya a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja szervezeti egységeinek összes dolgozójára kiterjed.

3. AZ ELJÁRÁS HELYE A RENDSZERDOKUMENTÁCIÓK KÖZÖTT

Az *ME-KVKK 04 Kapcsolattartás a vevőkkel és lényeges érdekelt felekkel* eljárás a minőségirányítási rendszerdokumentáció önálló eleme, ami az *MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények* című szabvány 8.2.1. pontjához kapcsolódóan szabályozza a vevőkkel és lényeges érdekelt felekkel folytatott kommunikációt.

4. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA

Az eljárásban használt kifejezések, meghatározások megfelelnek az *MSZ EN ISO 9000:2015 Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótárban* foglaltaknak, és az értelmezésük is azonos ezekkel.

Lényeges érdekelt fél

Személy vagy szervezet aki (amely) erős befolyással lehet a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja döntésére, tevékenységére, valamint érdekelt a szervezet működésének sikerességében.

Vevő

Személy, aki a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja szolgáltatásait igénybe veszi.

Szolgáltató

Szervezet, amely rendelkezésre bocsát egy terméket vagy szolgáltatást.

Külső szolgáltató

Szolgáltató, amely nem része a szervezetnek.

Visszajelzés

Vélemények, észrevételek és az érdeklődés kifejezései egy termék, egy szolgáltatás vagy panaszkezelési folyamat iránt.

Panasz és reklamáció

Egy szervezettel szembeni elégedettség kifejezése, annak termékével vagy szolgáltatásával, vagy magával a panaszkezelési folyamattal kapcsolatosan, ahol a választ vagy az intézkedést kifejezetten vagy hallgatólagosan elvárják.

5. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA

A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja vezetése jelen eljárásban szabályozza a szolgáltatás folyamataihoz kapcsolódó kapcsolattartást a vevőkkel, lényeges érdekelt felekkel – beleértve a nyújtott egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos információk átadását, az ajánlatkérések, szerződések vagy megrendelések kezelését, vevői visszajelzéseket, panaszokat, továbbá a vevői tulajdon kezelését vagy felügyeletét – figyelembe véve a mindenkor jogszabályokban és a hivatkozott szabványokban előírt követelményeket, illetve a vevők, lényeges érdekelt felek igényeit.

5.1 Lényeges érdekelt felek azonosítása, meghatározása

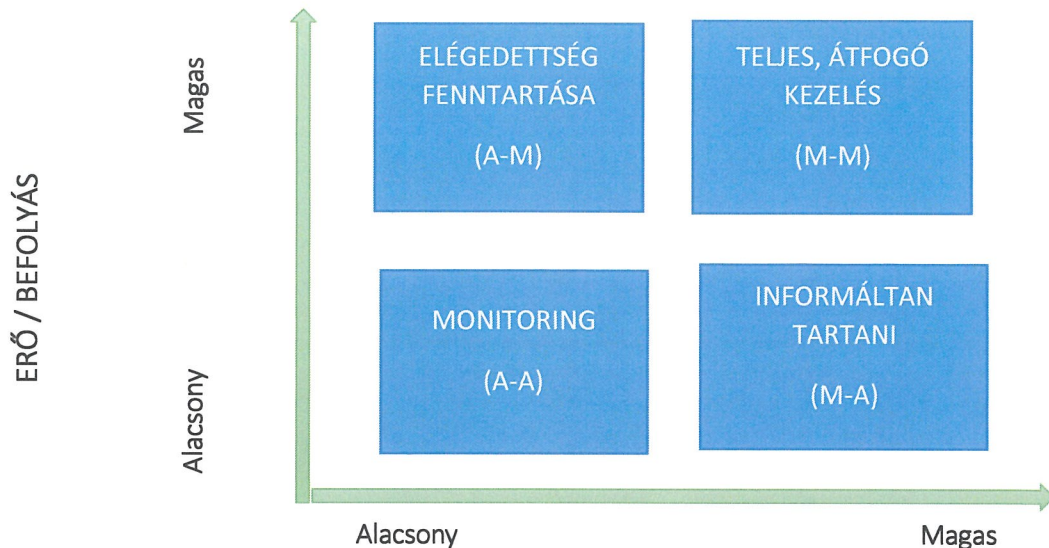
A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja azonosította mindazon partnereit, akik bármiféle kapcsolatban állnak a szervezettel, és annak a tevékenysége, folyamatai hatással lehetnek rájuk. Az azonosított partnereket az ún. Johnes & Scholes féle érdekelt fél mátrix módszer segítségével (ld.: 1.sz. ábra) kategóriákba sorolta az alábbi két kérdés alapján:

1. *Mennyi erővel és befolyással bírnak a döntéseinkre és tevékenységünkre? (szignifikancia: Alacsony vagy Magas).*
2. *Mennyire érdekeltek döntéseinkben és tevékenységünkben? (Relevancia: Alacsony vagy Magas).*

ERŐ (SZIGNIFIKANCIA)	ÉRDEKELTSÉG (RELEVANCIA)	PARTNER KEZELÉSÉNEK MÓDJA
A	A	Minimális erőfeszítés: hagyományos kontaktus és monitoring.
A	M	A partner legyen informált a Klinikai Központ tevékenységéről.
M	A	A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának fenn kell tartania a partner elégedettségét.
M	M	Az elégedettség folyamatos fenntartása mellett átfogóan naprakészen kell kezelni.

A táblázat segítséget nyújt abban, hogy az adott fél vonatkozásában meghatározásra kerüljön a kezelés és kapcsolattartás módja és rendszeressége. A kategorizálással a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának lényeges érdekelt felei is meghatározásra kerültek, ők alkotják azt a csoportot, akiket az elégedettség folyamatos fenntartása mellett átfogóan és naprakészen kell kezelni. (M-M).

Az érdekeltségi mátrix szerinti kategorizálást folyamatosan kell végezni, abban minden változást rögzíteni kell.



1. sz. ábra: Érdekeltségi mátrix (Johnson & Scholes)

5.2. Kapcsolattartás a vevővel

5.2.1. Szolgáltatásokkal kapcsolatos információk átadása

A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának vezetése biztosítja, hogy naprakész, hiteles információk álljanak rendelkezésre a nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban a megbízó Szponzorok és klinikai vizsgálatba bevont betegek számára.

A szervezet által működtetett kommunikációs rendszer információs csatornái közül kiemelt jelentőségű a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának honlapja, melyen a nyilvános dokumentumok, adatok, információk szerepelnek.

5.2.2. Vevői visszajelzések

A megbízó Szponzorokkal történő aktív és folyamatos kapcsolattartás, valamint a meglévő partneri együttműködések teret adnak a visszajelzéseknek.

5.2.3. Vevői tulajdon kezelése, felügyelete

A klinikai vizsgálatok során a klinikai vizsgálati helyekre megbízó szponzor által kihelyezett, a klinikai vizsgálat levezetésének idejére átadott eszközök felügyeletéért, rendeltetésszerű használatáért, gondozásáért a vizsgálatvezető felel.

5.3. Kapcsolattartás az érdekelt felekkel

5.3.1. Ajánlatkérések, szerződések, megrendelések kezelése

A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja felelős a megrendelt a szolgáltatások minőségéért.

A PTE Kancellária illetékes igazgatósága és főosztálya az ajánlatkéréseket a közbeszerzésekre és közbeszerzésre nem kötelezett szerződéskötéseket a „*Pécsi Tudományegyetem közbeszerzési szabályzat*” és a „*Pécsi Tudományegyetem közbeszerzés nélkül lebonyolított beszerzési eljárások szabályzata*” szerint végzi.

5.3.2. Kommunikáció

Az elvárt és megfelelő kommunikációs stílus, illetve a kapcsolattartás rendje a „*Pécsi Tudományegyetem Kommunikációs és Magatartási Kézikönyvében*”, a *Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatában* került meghatározásra.

Fenti szabályozók célja, hogy a szervezeti egységek vezetői és munkatársai részére útmutatást adjanak az egységesen elvárt kommunikációs és viselkedési normákról, amelyek megjelennek a belső és külső kapcsolataik kialakítása és fenntartása során.

6. HIVATKOZÁSOK

- *MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségügyi rendszerek. Követelmények szabvány*
- *MSZ EN ISO 9000:2015 Minőségügyi rendszerek. Alapok és szótár szabvány*
- *PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja Minőségirányítási Kézikönyv*
- *Pécsi Tudományegyetem közbeszerzési szabályzat*
- *Pécsi Tudományegyetem közbeszerzés nélkül lebonyolított beszerzési eljárások szabályzata*
- *Pécsi Tudományegyetem Kommunikációs és Magatartási Kézikönyve*