

Pécsi Tudományegyetem

Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja



MINŐSÉGÜGYI DOKUMENTÁCIÓ – IRATJEGYZÉK

2024.

Megnevezés	Dátum	Verzió
Vezetőségi átvizsgálás	2024. augusztus 23.	-
Belső audit jegyzőkönyv, jelentés	2024. július 26.	-
Minőségpolitikai nyilatkozat	2024. január 30.	-
Minőségirányítási kézikönyv (MK-KVKK)	2021. január 19. felülvizsgálva és módosítva: 2024. június 20.	1.0
Működési rend (MR-KVKK)	2021. január 19.	1.0
Működési rend (MR-KVKK)	2021. július 16. felülvizsgálva: 2023. február 08. módosítva: 2023. június 01.	2.0
Dokumentált információ kezelése minőségügyi eljárás (ME-KVKK 01)	2020. október 12.	1.0
Belső audit minőségügyi eljárás (ME-KVKK 02)	2020. október 12.	1.0
Vezetőségi átvizsgálás minőségügyi eljárás (ME-KVKK 03)	2020. október 12.	1.0
Kapcsolattartás a vevőkkel és lényeges érdekelt felekkel minőségügyi eljárás (ME-KVKK 04)	2020. december 15	1.0
Kockázatmenedzsment minőségügyi eljárás (ME-KVKK 05)	2020. november 18.	1.0
Kockázatmenedzsment minőségügyi eljárás (ME-KVKK 05)	2021. április 14.	2.0
Eltérések kezelése, a helyesbítő intézkedések és a fejlesztés folyamata minőségügyi eljárás (ME-KVKK 06)	2020. november 25	1.0
Járványügyi készség eljárásrendje (ER-KVKK 01)	2020. szeptember 03.	1.0

A KVKK Flying Study Coordinator (FSC) rendszerének kialakítása, felépítése, szolgáltatásai és díjazása – eljárásrend (ER-KVKK 02)	2020. október 18.	1.0
Vizsgálati készítmények vizsgálóhelyen történő kezelésének eljárásrendje (ER-KVKK 03)	2021. május 04.	1.0
Tájékoztató a PTE KK klinikáin és intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok vizsgálati készítményeinek veszélyhelyzet esetén történő helyes kezeléséről és kiszállításáról	2020. május 08.	-
Vizsgálati dokumentáció archiválása külső szolgáltató (ER-KVKK 04)	2022. január 13.	1.0
Remote monitoring – távfelügyeleti monitorozás eljárásrendje (ER-KVKK 05)	2022.február 15.	1.0
MSZ EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes gyakorlat eljárásrend (ER-KVKK 06)	2023.február 15	1.0
Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatának szerződéskötése eljárásrend (ER-KVKK 07)	2023.február 29.	1.0
Orvostudományi kutatások szerződéskötése eljárásrend (ER-KVKK 08)	2023. április 18.	1.0
Vizsgálati készítménnyel/gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatok szerződéseinek kötelező tartalmára vonatkozó eljárásrendje (ER-KVKK 09)	2023.május 03.	1.0
EUDAMED regisztráció, PRRC feladat és hatásköre a Pécsi Tudományegyetemen	2024. július 24.	1.0
Helyes Dokumentációs Gyakorlat (ER-KVKK 11)	2024. január 09.	1.0
PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja SWOT analízis	2023.július 25.	-
Minőségfejlesztési ütemterv 2024/2025., Minőségcél 2025.	2024. augusztus 22.	-