

# *Pécsi Tudományegyetem*

## *Gyógyszerésztudományi Kar*



### *Belső audit*

### *Minőségügyi Eljárásleírás*

#### Dokumentum adatai

| Azonosító kód/fájlnév                          | Verziószám                             | Mellékletek száma  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| ME02_GYTK                                      | 3.0                                    | 6                  |
| Készítette                                     | Minőségügyi<br>szempontból átvizsgálta | Jóváhagyta         |
| Vida Tímea                                     | Tamás Melinda                          | Dr. Fittler András |
| Érvénybelépés időpontja:                       |                                        |                    |
| 2025.08.01.                                    |                                        |                    |
| Felülvizsgálata:                               |                                        |                    |
| Évente                                         |                                        |                    |
| Utolsó felülvizsgálatot végezte: Tamás Melinda |                                        |                    |
| Utolsó felülvizsgálat ideje: 2026.07.01.       |                                        |                    |

#### Tartalom

A Minőségirányítási Eljárásleírás a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A dokumentált információban leírtakat csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.

---

|   |                                        |   |
|---|----------------------------------------|---|
| 1 | Funkció.....                           | 3 |
| 2 | Alkalmazási terület.....               | 3 |
| 3 | Rendelkező hivatkozások.....           | 3 |
| 4 | Szakkifejezések és meghatározásuk..... | 4 |
| 5 | A belső audit folyamata.....           | 4 |
| 6 | Eltérések.....                         | 5 |
| 7 | Mellékletek.....                       | 6 |

## 1 Funkció

A Gyógyszerésztudományi Kar (továbbiakban: GYTK) minőségirányítási rendszerének működését ellenőrző módszer, azaz a belső audit folyamatának részletezése. A belső audit önálló szabályozással rendelkezik az MSZ EN ISO 19011:2018 Útmutató irányítási rendszerek auditálásához című Szabványban. A folyamat jelentőségét megerősítik továbbá az európai felsőoktatási térség elvárásai szerinti ESG (The Standards and guidelines for quality assurance in the European Higher Education Area) 1. részben meghatározott standard kritériumok, amelyek az Intézmény belső minőségbiztosításáról rendelkeznek.

Jelen dokumentált információ Minőségügyi eljárásleírásként a *Szabvány 9. Teljesítményértékeléssel foglalkozó fejezetének 2. pontját, a Belső auditot* hivatott szabályozni, megfigyelve a belső auditálás szabványos elvárásainak.

Az eljárásleírás az előíró dokumentáció részét képezi.

## 2 Alkalmazási terület

A Belső audit Minőségügyi eljárásleírásának alkalmazási területe megfelel a GYTK Minőségirányítási Kézikönyvben meghatározott alkalmazási területnek (MK\_GYTK 9.2. Fejezet). A folyamatszabályozás hatálya alá tartozik a GYTK mindenkor hatályos Szervezeti és Működési Szabályzatában felsorolt minden szervezeti egység, ahol belső minőségirányítási rendszer működik, ideértve az elméleti intézeteket és a Dékáni Hivatalt.

## 3 Rendelkező hivatkozások

A minőségügyi eljárásleírás kialakításánál alkalmazott dokumentumok, amelyek teljes egészében, vagy részben hivatkozásként szerepelnek jelen dokumentált információban.

1. MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények szabvány követelményei, kiegészítve az ESG-ESRS, fenntarthatósági-klímavédelmi törekvésekkel
2. MSZ EN ISO 19011:2018 Útmutató irányítási rendszerek auditálásához
3. Az Európai Felsőoktatási Térség minőségbiztosításának standardjai és irányelvei (ESG 2015)
4. GYTK Minőségirányítási Kézikönyv
5. GYTK stratégiai célkitűzések
6. valamint a hatályos Egyetemi és Kari szabályozók:  
[https://pte.hu/szabalyzatok\\_utasitasok](https://pte.hu/szabalyzatok_utasitasok)
7. Szakmai ajánlásként figyelembe vettük Bering He: „Auditok hatékonysága”, valamint Ferhan Bugay: „Új eszköz a QMS audit megállapításainak átalakítására radar- vagy sugárdiagramokká” c. szakkikkekben leírtakat. (Forrás: EOQ, Minőség és Megbízhatóság 2020/4.)
8. Szakmai ajánlásként figyelembe vettük Mark Durivage: „Auditálás és nemmegfelelőségek: kockázat alapú osztályozás” c. szakkikében leírtakat. (Forrás: EOQ, Minőség és Megbízhatóság 2020/4.)

## 4 Szakkifejezések és meghatározásuk

A belső audit folyamatának meghatározása során használt és a gyakorlatban alkalmazott kifejezések és jelentésük megfelel a 3. pontban hivatkozott Szabványokban feltüntetett fogalmaknak és magyarázatoknak.

## 5 A belső audit folyamata

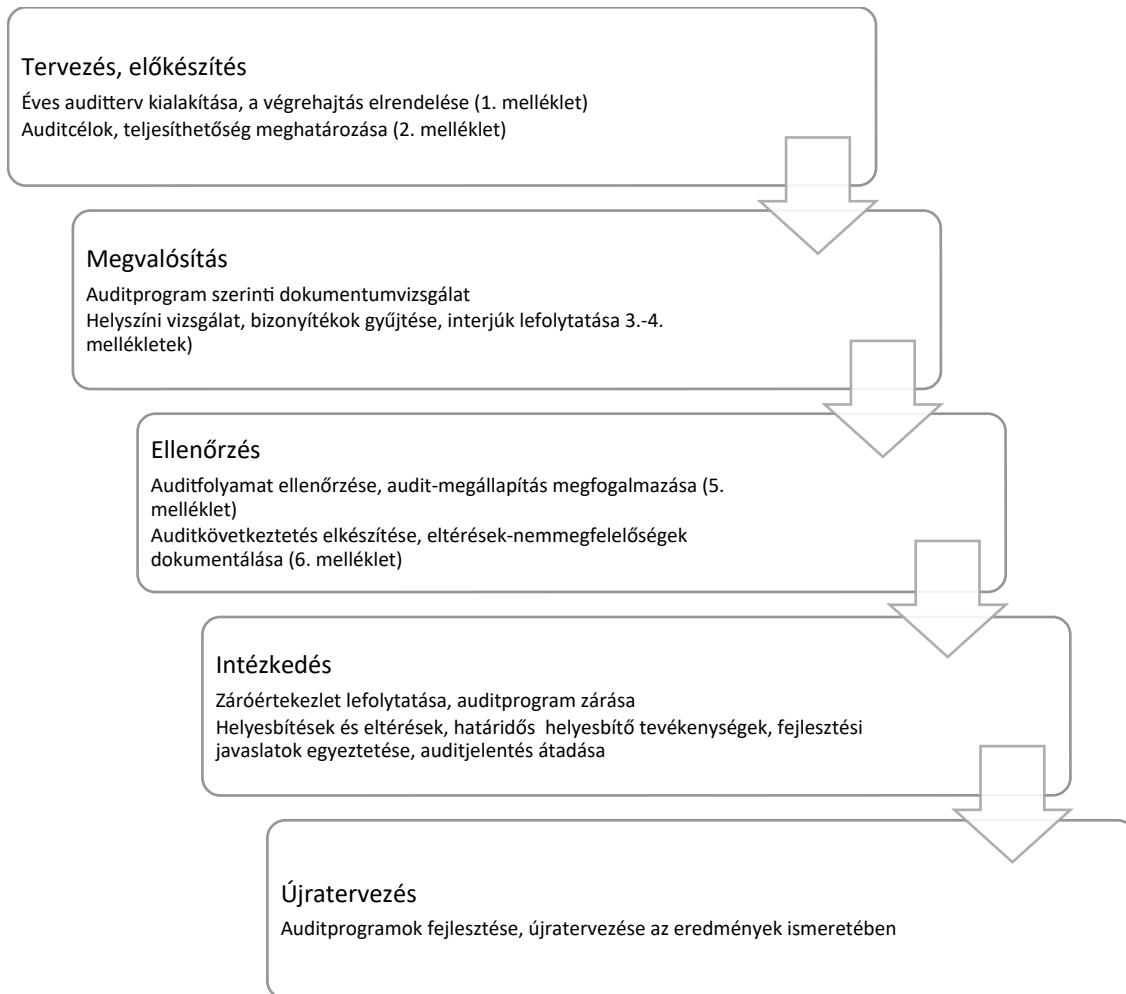
A minőségirányítási rendszer követelményeknek és céloknak megfelelő működését a Kar belső auditokkal ellenőrzi.

A belső auditokat a Karral kötött együttműködési megállapodás alapján az ÁOK Minőségirányítási és Intézményfejlesztési Osztály (ÁOK MIRIFO) minőségügyi szakemberei-auditorai hajtják végre jelen folyamatszabályozás 3. pontjában nevesített Szabványok követelményeinek megfelelően. Az auditok időben és tárgyat tekintve egyaránt tervezettek, mind az egyes auditfolyamatok, mind az éves rendszer tekintetében. Indokolt esetben rendkívüli auditra is sor kerülhet.

A belső auditok a PDCA ciklushoz illeszkednek úgy, hogy minden részfolyamat kockázatait és lehetőségeit figyelembe vegye a menedzsment és az ÁOK MIRIFO, lásd az alábbi ábrán.

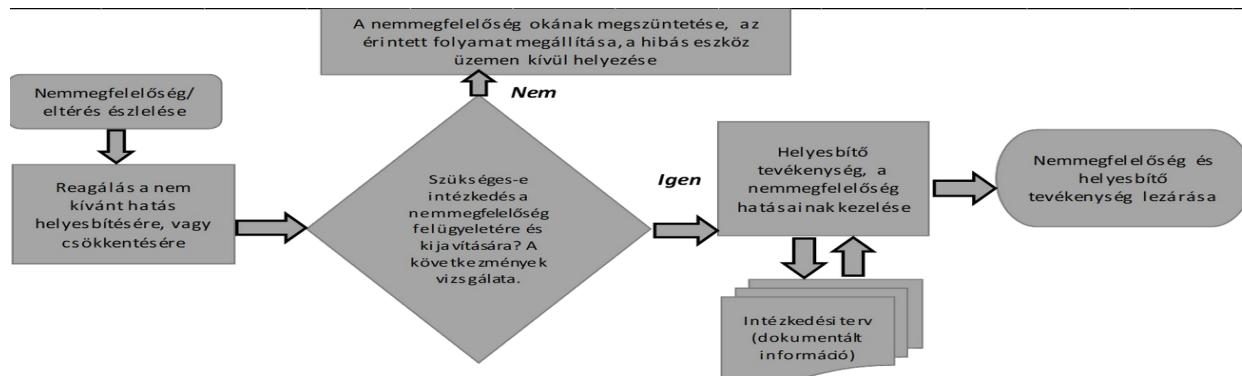
| Részfolyamat                       | Kockázatok                                                                                                       | Lehetőségek                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Auditok tervezése</b>           | Időponttervezés (Bookings alkalmazás)<br>Scope meghatározása a lényeges érdekelt felekkel                        | Scope meghatározása a lényeges érdekelt felekkel                                                                                                                                              |
| <b>Auditok előkészítése</b>        | Kommunikáció, felkészülés és feladatterv<br>Auditdokumentáció előkészítése                                       | Felkészülést segítő ellenőrző lista kialakítása                                                                                                                                               |
| <b>Belső auditok lefolytatása</b>  | ISO 9001 és ESG 2015 szempontok integrált vizsgálata, megítélésen alapuló mintavétel, ENSZ ESG elemek vizsgálata | További -stratégiai célú-akkreditációs elvárásoknak megfelelés vizsgálata, FIP irányelvek beemelése, ACPE irányelvek beemelése<br>Auditok eredményességének, megfelelőségének nyomon követése |
| <b>Auditriport, visszacsatolás</b> | Az audit eredményeinek felhasználása, kommunikáció a menedzsmenttel, együttműködés az érdekelttel.               | Auditprogram figyelemmel kísérése, átvizsgálása és fejlesztése<br>Auditfolyamat fejlesztése, fenntarthatóság és hozzáadott érték vizsgálata                                                   |

Jelen Minőségügyi eljárásleírás az alábbi ábrán feltüntetett mérföldköveket foglalja magába.

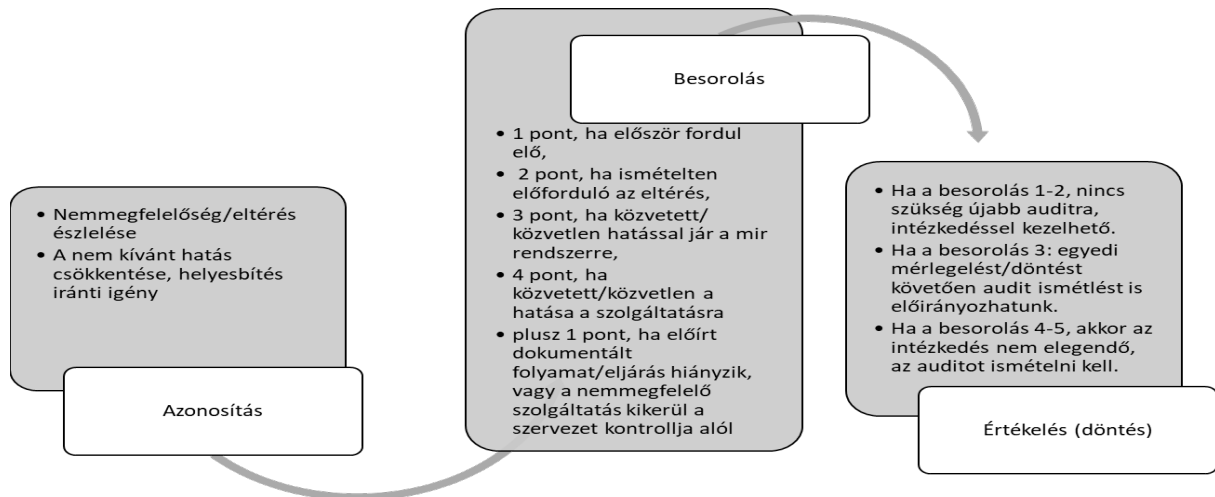


## 6 Eltérések

A belső auditok során elfordulhatnak eltérések (nemmegfelelőségek). A Szabvány 10. Fejlesztéssel foglalkozó fejezetének 2. pontját, a nemmegfelelőséget és helyesbítő tevékenységet jelen eljárásleírás részeként kezeljük. Az eltérések az auditfolyamat során keletkeznek, ennek folyamatát az alábbi ábrában rögzítettük.



A nemmegfelelőségek osztályozásával a folyamatábra döntési szakaszát bontottuk ki, lehetővé téve a kockázatalapú, kvantitatív megközelítés alkalmazását az eltérések/helyesbítések rendszerében.



## 7 Mellékletek

1. Éves auditterv (ME02\_GYTK\_M01)
2. Belső audit program (ME02\_GYTK\_M02)
3. A helyszíni vizsgálat auditbizonyítékai (ME02\_GYTK\_M04)
4. Belső audit jegyzőkönyv és jelentés (ME02\_GYTK\_M05)
5. Eltérés, nemmegfelelőség (ME02\_GYTK\_M06)