

SYSTÉM KVALITY

Manažment vysokej školy

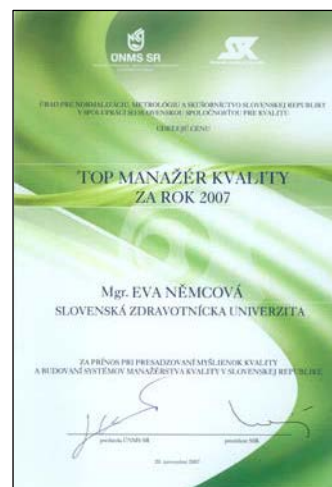
SZU ako svoju integrálnu časť zahrňuje dôslednú starostlivosť o kvalitu, porovnateľnosť a medzinárodnú akceptovateľnosť experimentálnych výsledkov vo svojich laboratóriách.

Systém zabezpečenia kvality, ktorý sa začal zavádzať už od roku 1993, tvoria **čiasťkové systémy kvality zastrešené:**

- ISO/IEC 17025:2005,
- Správnu laboratórnou praxou (SLP),
- Správnu výrobnú praxou (SVP),
- Správnu klinickú praxou (SKP),
- zákonom č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- zákonom o metrologii.

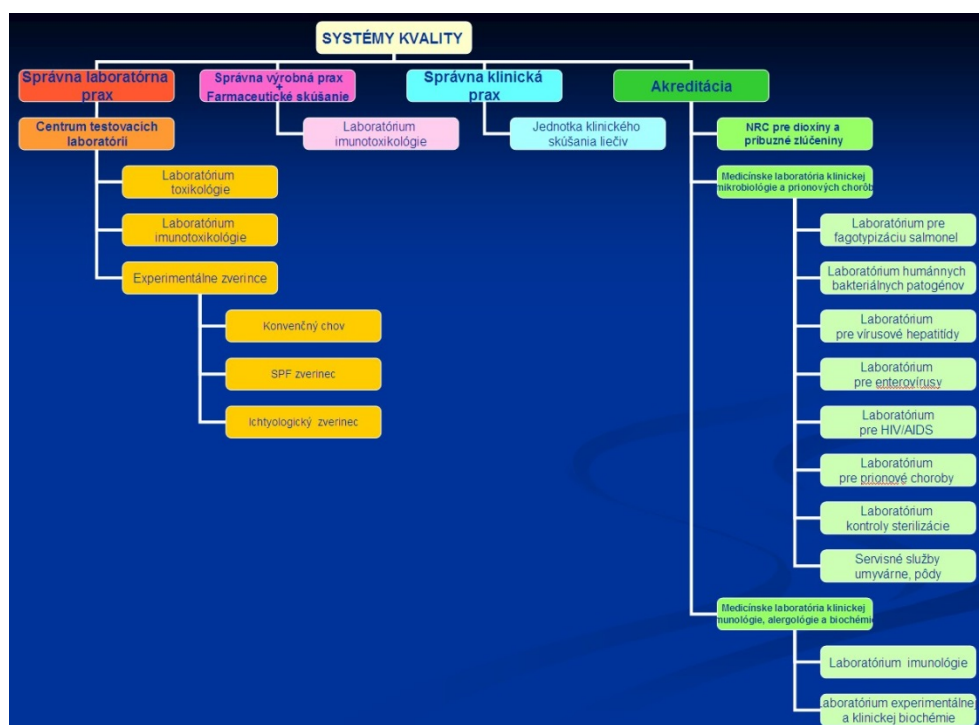
Fungujúce systémy kvality jednoznačne prispeli k zvýšeniu spoľahlivosti výsledkov, k zvýšeniu dôveryhodnosti organizácie

pri zapájaní sa do projektov, ako aj k zvýšeniu akceptácie výsledkov pre publikovanie, k získaniu výskumných domácich a medzinárodných projektov a aj k pedagogickej činnosti.



Jednotka zabezpečenia kvality (JZK SZU)

zabezpečuje vytvorenie a funkčnosť týchto čiasťkových systémov, ich vzájomné prepojenie a jednotnú koncepciu. Vedúca JZK je držiteľkou ocenenia „TOP manažér kvality za rok 2007“.



AKREDITOVANÉ LABORATÓRIÁ

■ skúšobné

1) NRC PRE DIOXÍNY A PRÍBUZNÉ ZLÚČENINY

je spôsobilé vykonávať stanovenie polychlóvaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD), polychlóvaných dibenzofuránov (PCDF), polychlóvaných bifenylov (PCB), dioxínom príbuzných PCB a organochlórových pesticídov v potravinách, krmivách, biologických a environmentálnych materiáloch



■ medicínske

1) LABORATÓRIA KLINICKEJ IMUNOLÓGIE, ALERGOLOGIE A BIOCHÉMIE

- a) Laboratórium imunológie
- b) Laboratórium experimentálnej a klinickej biochémie

Medicínske laboratórium je kompetentné vykonávať klinické laboratórne vyšetrenia s použitím imunochemických, molekulovo - biologických, sérologických, biochemických, hematologických, mikrobiologických, chemických a fyzikálnych metód v ľudskom biologickom materiáli.



2) LABORATÓRIÁ KLINICKEJ MIKROBIOLOGIE A PRIÓNOVÝCH CHORÔB

- a) Laboratórium pre fagotypizáciu salmonel
 - b) Laboratórium humánných bakteriálnych patogénov
 - c) Laboratórium pre vírusové hepatitídy
 - d) Laboratórium pre prevenciu HIV/AIDS
 - e) Laboratórium pre enterovírusy
 - f) Laboratórium pre prionové choroby
 - g) Laboratórium kontroly sterilizácie
 - h) Servisné služby
- 1) Prípravovňa kultivačných médií
2) Umyvarne laboratórneho skla



Medicínske laboratóriá používajú bakteriologické, virologické, imunologické, morfológické, biochemické a molekulo-biologické metódy na fagotypizáciu salmonel, charakterizáciu a uchovávanie kultúr mikroorganizmov, pri kontrole účinnosti dezinfekcie, sterilizácie a deštrukcie biologického materiálu, na dôkaz prítomnosti pôvodcov enterovírusových infekcií a protilátok proti nim, na dôkaz prítomnosti pôvodcov vírusových hepatitíd a protilátok proti nim, na dôkaz prítomnosti vírusov HIV/AIDS, protilátok proti nim a testovanie polymorfizmu koreceptora HIV, na dôkaz prítomnosti a vizualizáciu pôvodcu prionových chorôb.



Správna laboratórna prax

CENTRUM TESTOVACÍCH LABORATÓRIÍ

1. Laboratórium toxikológie
2. Laboratórium imunotoxikológie
3. Experimentálne zverince



Testovacie laboratória SZU vykonávajú neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok v súlade s chemickým zákonom č. 67/2010 Z.z., Direktívou rady 2004/10/EC a Direktívou rady 2004/9/EC za použitia testovacích metód podľa nariadenia komisie (ES) č. 440/2008, OECD, EC, FDA smerníc, alebo podľa požiadaviek objednávateľa. Štúdie sú vykonávané v podmienkach platných pre konvenčný chov alebo chov SPF (bez špecifických patogénov).





Farmaceutické skúšanie a správna výrobná prax

LABORATÓRIUM IMUNOTOXIKOLÓGIE je držiteľom rozhodnutia ako kontrolné laboratórium na vykonávanie farmaceutického skúšania v nasledovnej oblasti: Biologické hodnotenie aktivity imunopreparátov za účelom kontroly a prepúšťania a je držiteľom certifikátu o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe ako zmluvné kontrolné laboratórium pre výrobcu humánnych liekov.

SUKLO
 OSVĎČENIE O DOBRÝCH ZÁKLADOCH SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM
 Časť 1
 Vydané po inspekcii podľa článku 11(1)(b) Smernice 2003/83/ES
 Kompetentný orgán Slovenskej republiky - pohľadom na dodávateľa
 Výrobca
 Laboratórium imunotoxikológie Slovenskej zdravotníckej univerzity
 Lúžňová 14, 833 03 Bratislava, Slovenská republika
 Miesto výkonu činnosti
 Laboratórium imunotoxikológie Slovenskej zdravotníckej univerzity
 Lúžňová 14, 833 03 Bratislava, Slovenská republika
 Certifikát o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe (GMP) výrobcu podľa článku 11(1)(b) Smernice 2003/83/ES
 The competent authority of Slovakia certifies the following:
 Manufacturer
 Laboratory of immunotoxicology Slovak Medical University
 Lúžňová 14, 833 03 Bratislava, Slovak Republic
 Site address
 Laboratory of immunotoxicology Slovak Medical University
 Lúžňová 14, 833 03 Bratislava, Slovak Republic
 This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection and should not be held as proof to reflect the compliance status of more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.
 This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
 The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
 Časť 2
 Part 2
 I. VÝROBNÉ OPERÁCIE
 I. MANUFACTURING OPERATIONS
 I.6 Kontrola kvality - skúšanie
 I.6 Quality control testing
 PhariDr. Jan Mizog
 PhariDr. Veronika Gajdosová
 This certificate is valid only for biological quality control testing medicinal product issued for use for manufacturing (Novartis, A. S., Chabarov 118, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic).

Správna klinická prax

JEDNOTKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA LIEČIV vykonáva bioekvivalenčné, farmakokinetické a farmakodynamické klinické testy (I – IV fáza) liečiv na zdravých dobrovoľníkoch a/alebo pacientoch podľa požiadaviek zadávateľa.

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
 825 08 BRATISLAVA 26, KVEĽINA č. 11.
 Č. j.: 371 / 2006-SBLKS V Bratislave 16. 3. 2006
ROZHODNUTIE
 Štátny ústav pre kontrolu liečiv podľa § 64 ods. 1 písmeno e) a § 15 ods. 2 zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o Zdravotníckom podnikaní (Zdravotníckych zákon) v znení posledných predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o sklame (ďalej zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach), rozhodol o žiadosti o vydanie dohľadu o schválení pracoviska:
 Žiadateľ: doc. MUDr. Martin Gajdos, PhD., vedúci jednotky klinického skúšania liečiv
 Názov a sídlo zdravotníckeho zariadenia:
 Oddelenie klinickej a experimentálnej farmakoterapie SZU
 Lúžňová 12
 833 03 Bratislava 37
 tak: SUKLI vydáva
 Dohľad o schválení pracoviska na klinické skúšanie.
 O d a v o d e n i e :
 Pri preskúmaní žiadosti a dokumentov, ktoré požiadajú § 3 a 4 vyhlášky MZ SR 239/2004 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú skúšku a vykonanej inspekcii v zdravotníckom zariadení bolo zistené, že pracovisko spĺňa požiadavky stanovené v jeho vyhláske.

PREHĽAD SYSTÉMOV KVALITY

Systém kvality/Pracovisko		Reg.č.	Platnosť osvedčenia	Stav k 12/2013	
SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX (SLP)					
CENTRUM TESTOVACÍCH LABORATÓRIÍ SZU	Laboratórium toxikológie	G 036	15.07.2013 – 15.07.2018	platné	
	Laboratórium ichtyológie				
	Laboratórium imunotoxikológie				
	Experimentálne zverince				
SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX (SVP)					
Lab. imunotoxikológie		SK/023V/2012	25.06.2012 - 25.06.2015	platné	
FARMACEUTICKÉ SKÚŠANIE					
Lab. imunotoxikológie		Š-07/09	od 28.04.2009	platné	
SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX (SKP)					
Jednotka klinického skúšania liekov			od 16.3.2006	platné	
AKREDITÁCIA					
SL	NRC DIOX		S 111	16.02.2011 - 16.02.2015	platné
ML KMaPCH	Lab. pre fagotypizáciu salmonel	NRC FS	M-006	8.06.2012 - 8.06.2016	platné
	Lab. humánných bakteriálnych patogénov	NRC ZPM			
	Lab. kontroly sterilizácie				
	Prípravovňa kultivačných médií				
	Umyvárne laboratórneho skla				
	Lab. pre vírusové hepatitidy	NRC VH			
	Lab. pre enterovirusy	NRC IEV			
	Lab. pre HIV/AIDS	NRC HIV/AIDS			
Lab. pre prionové choroby	NRC PCH/PVN				
ML KIAB	Laboratórium imunológie		M-013	15.11.2010 - 15.11.2014	platné
	Lab.experimentálnej a klinickej biochémie				

Vízia do budúcnosti

V budúcnosti bude naďalej budovaný a udržiavaný systém kvality na SZU v súvislosti s platnou legislatívou a požiadavkami jednotlivých vedúcich pracovníkov.

Centrum pre podporu projektov

Činnosť Centra pre podporu projektov zabezpečujú štyria pracovníci, ktorí plnia nasledovné úlohy:

Metodická podpora pri realizácii projektov

Identifikácia možných zdrojov a tém projektov

- Koordinácia predkladania žiadostí o príspevok a prípravy projektov

Tvorba nových projektov

- Metodická podpora pri zostavení logickej plánovacej matice projektového zámeru, rozpočtu
- Zabezpečovanie vybraných príloh

Podpora rozbiehajúcich sa projektov (predbežne schválených)

1. Konzultácie k návrhom zmlúv a rozpočtov
2. Zabezpečovanie potvrdení k zmluve o poskytnutí príspevku/grantu

Podpora realizovaných projektov

1. Sledovanie priebehu realizácie projektov s cieľom identifikácie rizik,
2. Vedenie evidencie o projektoch.

Vzdelávanie

SZU má vypracovanú politiku zvyšovania kvality vysokoškolského vzdelávania v súlade s materiálom ENQA, "Normy a smernice na zabezpečovanie kvality v európskom priestore vysokoškolského vzdelávania" a v súlade s § 87a Zákona č. 131/2002 o vysokých školách v platnom znení.

A. Politika kvality vysokoškolského vzdelávania

1. Ciele a základné nástroje politiky kvality vzdelávania na SZU

SZU chápe kvalitu vysokoškolského vzdelávania ako vzdelanie a výchovu teoreticky, odborne a eticky i komunikačne vyspelých poslucháčov, ktorí sú schopní premeniť poznatky získané od svojich pedagógov na vedomosti a zručnosti a vedia ich tvorivo uplatniť. Sú schopní rýchleho a správneho rozhodovania sa, pretože časový faktor hrá významnú úlohu pri záchrane života a zdravia. Nevyhnutným atribútom kvality vzdelávacej činnosti je bezproblémové zaradenie sa absolventov na trhu práce v profesii, v ktorej boli vzdelávaní. Takto chápaná kvalita je súčasne strategickým cieľom, ktorým napĺňame poslanie našej univerzity

Na dosiahnutie uvedených cieľov má univerzita viacero nástrojov. Stručný prehľad:

- komisie pre študijné programy vedené garantom študijného programu raz ročne vyhodnocujú študijné programy a navrhujú zmeny a predkladajú ich vedeckým radám ako výsledok hodnotenia akademického roku,
- kvalitne pripravené prijímacie skúšky prispievajú k výberu najkvalitnejších poslucháčov,
- pedagogický proces využívajúci moderné postupy, nácviky potrebných zručností, riešenie virtuálnych pacientov, prípadové štúdie a výučbové priestory dobre vybavené didaktickou technikou,
- mechanizmy zaručujúce odborný a pedagogický rast pedagogických pracovníkov, ktorí okrem svojich vedomostí a zručností využívajú aj poznatky z vlastnej výskumnej činnosti,
- zapojenie významných vedeckých pracovníkov do pedagogického procesu.

2. Vzťah medzi pedagogickou činnosťou a vedecko-výskumnou činnosťou SZU

SZU po svojom spojení s ÚPKM prijala ako svoj nosný vedecký program prevenciu. Ukázalo sa to ako šťastné riešenie, ktoré na jednej strane umožnilo prijatie viacerých vedeckých programov spojených s prevenciou, na druhej strane umožnilo zapojenie vedeckých pracovníkov do pedagogickej činnosti a priamy prenos získaných poznatkov do prednášanej látky

3. Organizácia vnútorného systému kvality

Najvyšším orgánom systému kvality na SZU je Univerzitná rada pre kvalitu pedagogického procesu. Táto je koordinačným orgánom úzko spolupracujúcim s fakultnými komisiami pre kvalitu od ktorých preberá riešenia zvyšujúce kvalitu s celouniverzitnou pôsobnosťou.

4. Úloha študentov v oblasti kvality vzdelávania

Študenti sú klienti služieb, ktoré univerzita poskytuje. Majú preto právo vyjadrovať sa ku kvalite študijného programu a ku kvalite jednotlivých predmetov.

Ich poznatky získavame dvomi spôsobmi:

- účasťou študentov v rozhodujúcich orgánoch ako sú akademické senáty fakúlt a univerzity a komisie pre kvalitu pri jednotlivých fakultách a v rade pre kvalitu univerzity,
- anonymným dotazníkovým prieskumom ktorého výsledky sú predkladané kolégiu dekanov, akademickým senátom i vedeckým radám fakúlt a univerzity a stávajú sa, spolu s hodnotením úspešnosti štúdia, podkladom pre možné zmeny v organizácii štúdia.

Hľadali sme aj spôsob, ako vyriešiť problémy, na ktoré nás študenti upozorňovali v anonymných dotazníkoch, v ktorých hodnotili pedagogický proces. Ich hodnotenie v niektorých otázkach nebolo veľmi lichotivé – zo všetkých fakúlt zaznela výčitka k nedostatku učebných textov a povinnej literatúry. Objektivita pedagógov pri hodnotení študentov len v niektorých študijných programoch prekročila hranicu nad 50 %. Väčšina študentov mala pocit, že máme veľa teoretickej výučby a málo praktickej. Vybavenie odborných učební sa nedostalo v hodnotení študentov nad 50 %. Teda vieme, že našim študentom chýba literatúra, pomôcky, ale aj možnosť lacného stravovania a chcú omladiť pedagogický zbor. Z toho vidíme, že v kvalite pedagogického procesu máme stále čo zlepšovať. Aj z hodnotenia našich absolventov zazneli podobné pripomienky. Preto sme neustále apelovali na študijných prodekanov, aby viac pozornosti venovali aj hospitačnej činnosti a objektívne mapovali problémy, ktoré by sme mohli vyriešiť čo najrýchlejšie.

Pri kvalite vzdelávacieho procesu nezabúdame na monitorovanie študentov na jednotlivých oddeleniach, aby praktická časť výučby našich študentov bola naozaj kvalitná, aby sme do pracovného procesu posielali študentov dobre prakticky pripravených starať sa o našich pacientov.

Vedenie fakúlt si robí každoročne kvalitný rozbor z hodnotenia pedagogického procesu študentmi fakulty, hľadá dôvody, prečo študenti negatívne hodnotia vyučovanie niektorých predmetov. V nadväznosti na to vedenie počas celého roka sledovalo, či sa chyby vo vzdelávaní aj podarilo napraviť.

Dôležitým momentom v kvalite vzdelávacieho procesu je aj kvalitná výučba týkajúca sa výskumu a vedy, aby sme študentom poskytli dostatočnú motiváciu pre vedeckovýskumnú činnosť.

Pri hospitačnej činnosti sa študijní prodekaní zameriavali aj na sprístupňovanie problematiky na primeranej úrovni. Kontrolovali, či pedagógovia na začiatku semestra oboznamovali študentov s podmienkami hodnotenia predmetu, ako aj so sylabusom predmetu, čo v hodnotení pedagogického procesu študentmi nepatrilo na žiadnej fakulte k silným stránkam.

B. Nástroje politiky zvyšovania kvality vysokoškolského vzdelávania

1. Zber a analýza údajov o potrebných na efektívne riadenie vzdelávacích postupov

Na SZU sa zber a analýza údajov potrebných na efektívne riadenie vzdelávacích postupov, vykonáva prostredníctvom informačného systému MAIS. Trojročné skúsenosti ukazujú, že tento systém zvyšuje kvalitu vzdelávania, informovanosť

študentov i pedagogických pracovníkov a transparentnosť hodnotenia študentov.

2. Tvorba, schvaľovanie, monitorovanie a pravidelné hodnotenie študijných programov

Keďže SZU je zameraná na výchovu a vzdelávanie zdravotníckych odborníkov, v pregraduálnom štúdiu má akreditované študijné programy zamerané na oblasť lekárskeho i nelekárskeho zdravotníckeho vied. Každá zmena študijného programu preto vyžaduje rešpektovanie európskych noriem ako aj zákonných predpisov SR. Zmeny študijného programu, zaradenie nových predmetov, prípadne vyradenie predmetov, ktoré pre výchovu k danej profesii nie sú tak významné, hodnotí raz ročne komisia pre študijné programy, ktorú zriaďuje dekan fakulty. V čele tejto komisie je garant študijného programu a jej členmi vybraní vedúci predmetov (najmä jadrových) a zástupca študentov.

3. Kritériá a pravidlá hodnotenia študentov

Cieľom priebežného zisťovania úrovne vedomostí študentov je preverovanie vedomostí, mapovanie porozumenia učivu, individuálne napredovanie študentov. Prispieva aj k systematickému štúdiu poslucháčov. Úroveň vedomostí študentov v priebehu štúdia overujeme v teoretickej oblasti ústne a písomne (seminárne práce, kazuistiky, eseje, priebežné didaktické testy) a prakticky (riešenie problémových úloh, overovanie zručností v praktických výkonoch na modelových situáciách a v klinickej praxi). V študijnom programe a v ECTS listoch je uvedený spôsob záverečného hodnotenia predmetu. Na univerzite bolo v akademickom roku 2012/2013, t.j. od 1. 9. 2012 do 31. 8. 2013 **vyľúčených 31 študentov**, ktorí nespĺnili požiadavky, vyplývajúce zo študijného programu. Z toho bolo 23 študentov dennej formy štúdia a 9 študentov externej formy štúdia.

4. Zabezpečovanie kvality vysokoškolských učiteľov

Vzhľadom na to, že časť učiteľov univerzity - najmä klinickí pracovníci a postdoktorandi - sú predovšetkým odborníci v svojej oblasti výučby, majú na jednej strane veľké praktické aj teoretické vedomosti, na strane druhej majú rezervy v didaktickom pedagogickom procese. SZU zabezpečuje zlepšenie pedagogickej spôsobilosti učiteľov realizovaním kurzu Pedagogika pre SZU a vypracovaním učebných textov Pedagogika pre SZU.

5. Zverejňovanie informácií o študijných programoch a o ich absolventoch

Najdôležitejším ukazovateľom kvality výučby je zabezpečenie možnosti absolventom zamestnať sa v svojom odbore. Ukazovateľ odráža aj schopnosť univerzity odhadnúť vývoj situácie na trhu práce. V tejto oblasti má univerzita ešte rezervy, pretože toto zisťovanie naráža na nízky záujem absolventov informovať univerzitu o svojom uplatnení.

Hodnotenie kvality

Veľká pozornosť je na univerzite venovaná kvalite. Zameriavame sa na kvalitu v troch oblastiach: kvalita manažmentu, kvalita pedagogického procesu a kvalita laboratórnych a liečebných činností.

Pri analýze kvality pedagogickej činnosti vychádzame jednak z hodnotenia pedagogickej činnosti poslucháčmi, zo záverov sebaevaluácie, výsledkov akreditačného

procesu a z objektívnych údajov o stave absolventov našich fakúlt na trhu práce. Výsledky sebaevaluácie, ako aj akreditačného procesu, sú predmetom hodnotenia predchádzajúcich výročných správ. Hodnotenie pedagogického procesu na jednotlivých fakultách poslucháčmi prináša pozitívne i negatívne výsledky.

Pokračujúce ekonomické problémy nás v roku 2013 donútili venovať sa skôr krízovému manažmentu ako strategickému riadeniu univerzity a naplno sme sa venovali zvládnutiu organizačných zmien a krízy vyplývajúcej z nedostatku finančných zdrojov. Ako pozitívum riadenia vidíme, že kontinuálne pokračoval pedagogický proces v pregraduálnom štúdiu i v ďalšom vzdelávaní bez väčších obmedzení alebo otrasov. Rovnako nebola prerušená vedecká činnosť, grantové úlohy a projekty sa kontinuálne plnili bez omeškaní alebo prekážok.

V roku 2013 pokračovali práce na príprave vnútorného predpisu upravujúceho vnútorný systém kvality a podklady na jeho uplatnenie. Najviac skúsenosti so zákonom požadovaných kritérií kvality má SZU s hodnotením pedagogického procesu študentmi a pedagogického prostredia pedagógmi.

V každom akademickom roku uskutočňujú fakulty [hodnotenie pedagogickej činnosti](#) študentmi. Výsledky týchto hodnotení [predkladajú vedeckým radám fakúlt](#). Sumárne výsledky vybraných otázok z dotazníkov sa predkladajú vedeckej rade univerzity. Aj v roku 2013 ostáva kľúčovou pripomienkou nedostatok učebných textov a učebníc, málo praktickej prípravy a nedostatočné vybavenie učební pre praktickú výučbu. Práve tieto výsledky nás viedli aj k implementácii projektu „Program rozvoja Slovenskej zdravotníckej univerzity“. Súčasťou hodnotenia pedagogického procesu je aj analýza uplatnenia absolventov na trhu práce.

SZU dbá aj o dôslednú starostlivosť o kvalitu, porovnateľnosť a medzinárodnú akceptovateľnosť [experimentálnych výsledkov](#) vo svojich laboratóriách. Systém zabezpečenia kvality, ktorý sa začal zavádzať už od roku 1993, tvoria čiastkové systémy kvality zastrešené

- ISO/IEC 17025:2005,
- Správnu laboratórnou praxou (SLP),
- Správnu výrobnou praxou (SVP),
- Správnu klinickú praxou (SKP),
- zákonom č.140/1998 Z. z. o liekoch
- zákonom o metrológii.

Fungujúce systémy kvality aj v roku 2013 jednoznačne prispeli k zvýšeniu spoľahlivosti výsledkov, k zvýšeniu dôveryhodnosti organizácie pri zapájaní sa do projektov, ako aj k zvýšeniu akceptácie výsledkov pre publikovanie, k získaniu výskumných domácich a medzinárodných projektov a aj k pedagogickej činnosti.