



**A
FENNTARTHATÓSÁGÉRT**

**A
KÖRNYEZETTERHELÉS
CSÖKKENTÉSÉÉRT**

**A
KÖRNYEZETMINŐSÉG
NÖVELESÉÉRT**



**ELEKTRONIKUS
KIADVÁNY**

**XXIII. évfolyam 08-09. szám,
2014. augusztus-szeptember**

**Nemzetközi kitekintés: A DUQuE és QUASER projekt
legújabb kutatási eredményei
Dombrádi Viktor - Dr. Gődény Sándor**

**A bizonyítékokon alapuló gyakorlat és a klinikai audit
jelentősége
Dr. Gődény Sándor**

**A klinikai audit bevezetését célzó,
változtatásmenedzselést segítő ismeretek
Polónyi István**



2014/08-09

MAGYAR MINŐSÉG[®]

MAGYAR MINŐSÉG®

a Magyar Minőség Társaság havi folyóirata

Elektronikus kiadvány

Szerkesztőbizottság:

Elnök: Sződi Sándor

Tagok:

dr. Ányos Éva, dr. Helm László, Pákh Miklós,
Pongrácz Henriette, Rezsabek Nándor, Tóth Csaba László, Vass Sándor

Főszerkesztő: dr. Róth András

Szerkesztőbizottsági titkár: Tuross Tarjáné

Felelős kiadó: Reizinger Zoltán

Szerkesztőség:

Székhely: 1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Telefon és fax: (36-1) 215-6061

e-mail: ujsag@quality-mmt.hu, portál: www.quality-mmt.hu

A megjelenő publikációkban a szerzők saját szakmai álláspontjukat képviselik

A hirdetések és PR-cikkek tartalmáért a Kiadó felelősséget nem vállal

Megrendelés:

A kiadványt e-mailban megküldjük, vagy kérésre postázzuk CD-n

Az éves előfizetés nettó alapára: 8.200,- Ft + 27% ÁFA/év

A CD költsége: 5.500,- Ft + 27% ÁFA/év

INTRANET licence díj: egyedi megállapodás alapján

[Megrendelő \(pdf űrlap\)](#)

HU ISSN 1789-5510 (Online) ISSN 1789-5502 (CD-ROM)

TARTALOM	CONTENTS
SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK	PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES
Nemzetközi kitekintés: A DUQuE és QUASER projekt legújabb kutatási eredményei - Dombrádi Viktor - Dr. Gődény Sándor	International Outlook: DUQuE and QUASER Project's Recent Research Results – Dombrádi, Viktor - Dr. Gődény, Sándor
A bizonyítékokon alapuló gyakorlat és a klinikai audit jelentősége – Dr. Gődény Sándor	Significance of the Evidence Based Practice and the Clinical Audit - Dr. Gődény, Sándor
A klinikai audit bevezetését célzó, változtatásmenedzselést segítő ismeretek - Polónyi István	Change Assisting Management Knowledge to Implement Clinical Audit – Polónyi, István
A klinikai audit irányelvének rövid összefoglalása - Mogyorósy Gábor	A Short Summary of Clinical Audit Guidelines – Mogyorósy, Gábor
Az akkreditáció és a klinikai audit kapcsolata a tanúsítható minőségirányítási rendszerekkel (MIR) - Katonai Zsolt	Connection between Accreditation and Clinical Audit on One Side and Certifiable Quality Management Systems on the Other – Katonai, Zsolt
Standardok – a kórházak szemszögéből - Dr. Antal Gabriella	Standards - in the Point of View of Hospitals - Dr. Antal, Gabriella
Az Országos Mentőszolgálat Európai Unió támogatással megvalósuló projektjei, a Széchenyi terv keretében. - Pápai György	Projects of the National Ambulance Service Supported by the EU in the Frame of the Széchenyi Plan – Pápai, György
Minőségbiztosítás, akkreditáció szükségessége a gyógyszertárakban: kell, lehet? - Dr. Csóka Ildikó	Necessity of Quality Assurance, Accreditation at Pharmacies: a Must or a Possibility? - Dr. Csóka, Ildikó
Ritka Betegségek Szakértői Központok minőségmenedzsmentje és a hazai megvalósítás lehetőségei (az EUCERD és EUROPLAN IV. konferencia ajánlásainak tükrében) - Becskeházi-Tar Judit	Quality Management of Rare Diseases' Expert Centers and Possibilities of Domestic Realization (in the Wake of the EUCERD and EUROPLAN IV Conference Recommendations) – Becskeházi-Tar, Judit
Az MSZ EN 15224:2013 szabvánnyal kapcsolatos lehetőségek - Szy Ildikó	Possibilities Connected to MSZ EN 15224:2013 Standard - Szy, Ildikó
Jók a legjobbak közül - Beszélgetés Szy Ildikóval - Sződi Sándor	The Best among the Best. Report with Szy, Ildikó – Sződi, Sándor
A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI	NEWS AND PROGRAMS OF THE SOCIETY
XXIII. Magyar Minőség Hét	23th Quality Week
HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK, BESZÁMOLÓK	DOMESTIC AND INTERNATIONAL NEWS AND REPORTS
„A MIKULÁS IS BENCHMARKOL – 8.” konferencia Minőség - Versenyképesség – Ügyfél elégedettség	8th Santa Claus Is Benchmarking as Well Conference - Quality – Competitivity – Client's Satisfaction
XXI. Nemzeti minőségügyi konferencia	21th National Quality Conference
A Gábor Dénes Díj kuratórium felhívása	Invitation to the Gábor Dénes Award

Tisztelt Olvasó!

Ebben a számunkban a Debreceni Egészségügyi Minőségügyi Napok (DEMIN) továbbképző tanfolyam (2014. május 21-23.), keretében elhangzott, a minőségügyhöz kapcsolódó, egyes előadásokat ismertetjük.

Ezek egy része, és természetesen az előadás alapján írt cikk is, állami programok támogatásával készült. Erre a cikk címéhez kapcsolt szövegbuborékban utalunk.

Megragadom az alkalmat, hogy felhívjam t. Olvasóink sz. figyelmét, hogy a szerkesztőbizottság szeptemberi ülésén dönti el, hogy 2013-ban melyik volt az év legjobb cikke. Ehhez - a szabályzat értelmében - várjuk az Önök javaslatát is.

Főszerkesztő

Nemzetközi kitekintés: A DUQuE és QUASER projekt legújabb kutatási eredményei

 Dombrádi Viktor - Dr. Gődény Sándor 

Bevezetés

1996 óta több európai szintű kutatási projekt is lezajlott, amelyeknek a célja az volt, hogy a kórházi ellátáson belüli minőségügyi tevékenységeket vizsgálja. Ez a négy projekt név szerint az ExPeRT (1996-1999), a MARQuIS (2005-2007), a DUQuE (2009-2013) és a QUASER (2010-2013). A DEMIN XIII. konferencián és több folyóiratban [1-3], a Magyar Minőség XXII. évfolyam 10. számát beleértve, az ExPeRT és a MARQuIS projektek legfontosabb eredményei lettek ismertetve, illetve mert akkor még nem voltak eredmények, a DUQuE és QUASER projektek esetén csak a kutatás koncepciói lettek bemutatva. Egy év elteltével 16 új cikk jelent meg a kutatásokkal kapcsolatosan, amelyek közül tizennégyet a DUQuE projekt konzorciumi partnerei és kettőt a QUASER projekt csapata publikáltatott impakt faktoros folyóiratokba.

A jelenlegi cikk célja, hogy az utóbbi két projektnek a legfontosabb eredményeit röviden ismertettesse, to-

vábbá, hogy bemutassa, melyek azok az új ismeretek, amelyeket a magyar kórházi vezetők és a minőségügyért felelős személyek is hasznosíthatnak.

DUQuE projekt

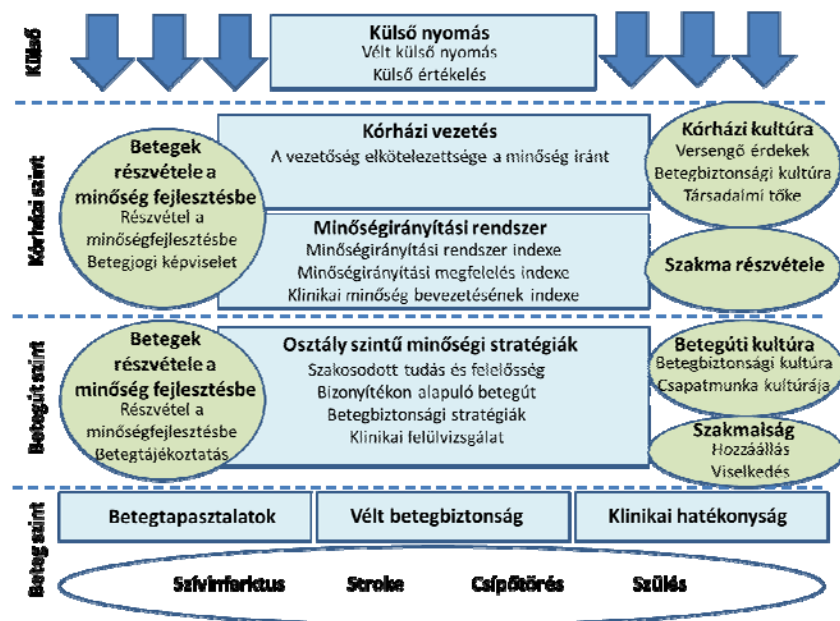
A projekt általános ismertetése

A „Deepening our understanding of quality improvement in Europe” (DUQuE) a MARQuIS projekt folytatása. 2009 novemberében indult el, és 2013 áprilisában fejeződött be. A kutatás adatait eredetileg Anglia, Csehország, Franciaország, Lengyelország, Németország, Portugália, Spanyolország és Törökország kórházaiból szerezték volna be, de mivel Angliában az etikai engedélyt nem tudták időben beszerezni és a kórházak toborzásával is gond volt, így végül csak a hét ország 188 kórháza vett részt a kutatásban [4].

A kutatás elméleti modellje

A projekt első lépéseként egy olyan modellt hoztak létre (1. ábra), amely magába foglalja a minőségi ellátás főbb pontjait és a kutatás során vizsgálandó főbb területeket.

A modell négy szintből tevődik össze: külső tényezők, kórházi szint, osztály vagy betegút szint és beteg szint. A DUQuE projekt lényegébe nézve e modell elemeinek az összefüggését vizsgálta és ehhez hoztak létre és validáltak mérési eszközöket.



1. ábra A DUQuE kutatás elméleti modellje [4]

A modell érdekessége, hogy a minőség alatt a betegtapasztalatok, a betegbiztonság és a klinikai hatékonyság összességét értik. Ez a szemlélet a „High quality care for all: NHS Next Stage Review final report (2008)” dokumentumból származik [5]. Az ábrán azért szerepel vélt biztonság, mivel a betegeknek adott kérdőívek segítségével mérték fel a biztonságérzetet, míg a tényleges betegbiztonsági kimeneteket a szívinfarktusban való halálozás, stroke-ban való halálozás, csípőtörés és szülési komplikációk indikátorai segítségével mérték fel.

A négy indikátor megbízhatósága

Előzetes felmérések alapján választották ezt a négy indikátort, mert úgy tűnt, hogy ezek azok az adatok, amiket Európa-szerte gyűjtenek a kórházak és egyben megbízhatóak. A vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a kórházak mind a négy indikátort az esetek több mint 95%-ban tudták biztosítani a kutatóknak, viszont sok esetben (10-25%) az adatokat vagy nem, vagy kor, vagy ápolási napok szerint nem lehetett tovább bontani. Ennek következtében ezeket az adatokat csak részben lehet nemzetközi szinten összehasonlítani egymással [6].

Alkalmazott kérdőívek és ezek összefüggésének vizsgálata

A projektből született több cikk is a kutatás során alkalmazott kérdőívek validálására fókuszált [7-9]. Az 1. ábrán lévő minőségirányítási rendszer és osztály szintű minőségügyi stratégiák hét részletére hét kérdéssort állítottak össze. Ezeknek a kérdéssoroknak a belső megbízhatóságát vizsgálták statisztikai módszerekkel, és arra a konklúzióra jutottak, hogy bár bizonyos kérdéssornál egy-egy faktor megbízhatósági szintje alacsony, a kérdéssorok alkalmasak arra, hogy a kutatás során felhasználják.

Továbbá megvizsgálták, hogy az egyes kérdéssorok milyen kapcsolatban állnak egymással. Zavaró tényezőként figyelembe vették a kórházi ágyak számát, az oktatási státuszt és a fenntartó jellegét. A minőségirányítási rendszer három eleme szignifikáns kapcsolatban áll egymással, továbbá a három elem szignifikáns kapcsolatban áll az osztály szintű minőségi stratégiák mind a négy elemével [10].

Végezetül az orvosoknak és ápolóknak szánt kérdőívet is validálták, amellyel a szakma részvételét lehet mérni a minőségirányítás rendszerek működtetése terén [11].

Vezetési kultúra vizsgálata

A DUQuE egyik cikke arról ír, hogy a vezetői megbeszéléseken a minőségügyi témák gyakorisága és a társadalmi tőke hogyan hatnak a minőségügyi tevékenységekre. Megállapították, hogy a minőségügyi témák gyakoriságát nem befolyásolják a vizsgált 18 külső tényezők (pl. média, verseny, jogi szabályozás, tanúsítás, akkreditáció stb.), viszont a témák gyakorisága szignifikáns kapcsolatban áll a minőségügyi rendszer fejlettségi szintjével. A társadalmi tőke terén is hasonló eredményre jutottak. Minél jobb a vezetőség társadalmi tőkéje a kórházi szervezeten belül, annál jobb a minőségügyi rendszer. A két eredmény külön-külön is megerősíti azt az elképzelést, hogy a vezetőségi kultúra jelentősen befolyásolja a minőségügyi rendszer sajátosságát [12].

Betegek bevonása a minőségfejlesztésbe

A betegek bevonása a minőségfejlesztésbe egy viszonylag új gondolat a kórházi ellátásban. Azt kutatták, hogy milyen mértékben terjedt el ez a módszer a vizsgálatban résztvevő kórházakban, és hogy milyen hatást gyakorol a minőségügyi rendszerekre. Általánosságban azt állapították meg, hogy jelenleg az európai kórházaknál a betegek bevonása a minőségfejlesztésbe nem jelentős. Ez lehet a magyarázata annak, hogy nem találtak összefüggést a bevonás mértéke és a betegközpontú ellátás között. Érdekes, hogy kórházi szinten valamivel jelentősebb volt a bevonás mértéke, mint osztály szinten [13].

ISO 9001 és akkreditáció

A projekt keretében megvizsgálták, hogy hogyan teljesítenek azok a kórházak (73), ahol nincs sem ISO 9001 tanúsítás, sem akkreditáció (27), ahol csak ISO tanúsítás van, vagy éppen folyamatban van a tanúsítás (11), ahol csak akkreditáció van, vagy épp folyamatban van az

akkreditáció (25) és ahol ISO tanúsítás és akkreditáció is van (10). A kórházakban a szívinfarktus ellátásnál, szülészeti ellátásnál, a csípőtörés ellátásnál és a stroke ellátásnál vizsgálták, hogy a minőségügy rendszerek megléte és formája szignifikánsan befolyásolják-e a szakosodott tudást és felelősséget, a bizonyítékon alapuló beteg-utakat, a betegbiztonsági stratégiákat, és a klinikai felülvizsgálatot. A statisztikai számítások során mindig az ISO és akkreditáció nélküli kórházakat vették alapul, továbbá figyelembe vették a kórházi ágyak számát, az oktatási státuszt, valamint a tulajdonosi formát, mint zavaró tényezőket [14].

	Szakosodott tudás		Bizonyítékon alapuló betegutak		Betegbiztonsági stratégiák		Klinikai felülvizsgálat	
	b	p értéke	b	p értéke	b	p értéke	b	p értéke
Szívinfarktus								
Csak akkreditáció	0,55	0,13	0,32	0,33	0,28	0,12	0,65	0,13
Csak ISO	0,11	0,75	-0,02	0,96	0,36	0,09	-0,1	0,86
Akkreditáció és ISO	0,92*	0,03*	0,23	0,62	0,52*	0,04*	1,35*	0,02*
Szülészet								
Csak akkreditáció	0,33	0,42	-0,03	0,82	0,25	0,23	0,75	0,14
Csak ISO	0,5	0,21	0,06	0,61	0,39	0,11	0,81	0,11
Akkreditáció és ISO	0,74	0,12	-0,06	0,69	0,41	0,14	0,81	0,18
Csípőtörés								
Csak akkreditáció	0,14	0,67	-0,23	0,49	0,21	0,22	0,49	0,26
Csak ISO	0,13	0,71	0,24	0,44	0,21	0,34	0,29	0,5
Akkreditáció és ISO	0,52	0,22	-0,6	0,12	0,53*	0,03*	0,56	0,29
Stroke								
Csak akkreditáció	0,75	0,06	0,26	0,44	0,26	0,13	1,14*	0,02*
Csak ISO	0,31	0,42	0,31	0,34	0,53*	0,02*	0,48	0,34
Akkreditáció és ISO	0,51	0,29	0,29	0,47	0,63*	0,01*	1,22*	0,04*

1. táblázat Az ISO 9001 és az akkreditációs minőségügyi modellek statisztikai összehasonlítása 73 kórház négy ellátásán belül [14]

Azok a kórházak, ahol csak ISO tanúsítás van, szignifikánsan jobb eredményt kaptak betegbiztonsági stratégia terén a stroke ellátáson belül, mint azok a kórházak ahol nincs sem ISO tanúsítás sem akkreditáció (1. táblázat). Továbbá azok a kórházak, ahol csak akkreditáció van, szignifikánsan jobb eredményt értek el klinikai felülvizsgálat terén a stroke ellátáson belül, mint ahol nincs sem ISO tanúsítás sem akkreditáció. Azok a

kórházak, ahol ISO tanúsítás és akkreditáció is van, a négy ellátás négy vizsgált tényezői közül (összesen 16 számítás) hatnál találtak szignifikánsan jobb eredményt, mint ahol nincs sem ISO tanúsítás sem akkreditáció.

A szerzőknek két feltevése van, hogy miért teljesítettek jobban azok a kórházak, ahol mind a két rendszer működik. (1) Az ISO tanúsított rendszereknek és az akkreditált rendszereknek is vannak olyan előnyei, ami a másoknak nincsenek. (2) A két rendszert működtető kórházaknál a minőségi ellátás iránt jobban elkötelezett vezetőség található.

A vizsgálat egyik gyengesége, hogy az akkreditálási és a tanúsítási módszer országonként jelentősen eltérhet, így az azonos nevű rendszerek nem ugyanúgy hatnak a kórházakra a különböző országokban.

QUASER projekt

A projekt általános ismertetése

A „Quality and Safety in European Hospitals – A Research-based Guide for Implementing Best Practice and a Framework for Assessing Performance” (QUASER) projektet 2010 áprilisában kezdték el és 2013 májusában fejezték be. A QUASER projekt kutatói azt vizsgálták, hogy a kórházak hogyan vezetik be, terjesztik és tartják fenn a minőségfejlesztést, illetve, hogy a felépő nehézségekkel hogyan küzdenek meg. A kutatás általános célja annak feltárása volt, hogy milyen kapcsolat igazolható a kórházak szervezeti és kulturális jellemzői között, és ezek hogyan hatnak az ellátás minőségére, mint például a klinikai hatékonyságra, a betegbiztonságra és a betegtapasztalatokra. A kutatásban 5 európai ország (Anglia, Hollandia, Svédország, Norvégia és Portugália) 2-2 (összesen 10) kórháza vett részt [15].

Betegek bevonása a minőségfejlesztésbe

A QUASER projekt egyik résztvevő országában, nevezetesen Norvégiában, megvizsgálták, hogy a kormányzati szervezetek hogyan viszonyulnak a betegek bevonásához a minőségügyi ellátásba, és hogy ez ténylegesen hogyan érvényesül a kórházaknál. Ennek érdekében a norvég kormány által kibocsátott dokumentumokat és rendeleteket vizsgálták. Kettő kórháznál 12 hónapos terpmunka során félig strukturált interjúkat készítettek, továbbá passzív megfigyelőként részt vettek kulcs fontosságú megbeszéléseken és a minőségfejlesztési projektek tervezése során [16].

A kutatás során arra a konklúzióra jutottak, hogy bár a kormánynak nagy és pozitív reményei vannak betegek bevonásával kapcsolatosan a minőségfejlesztésbe, a kórházak még nem tudják, hogy mi az a stratégia, amivel ezt a lehető legjobban lehetne kivitelezni. Célzerű lenne nemzetközi szinten az ezzel kapcsolatos tapasztalatokat megosztani egymással, hogy az egészségpolitikusok és a kórházi vezetők tanulhassanak egymástól.

Indikátorok gyűjtése

A projekt keretében megvizsgálták, hogy a résztvevő öt országban az egészségügyi ellátással kapcsolatos indikátorokat hogyan definiálják, és hogy milyen módon gyűjtik azokat. Arra a konklúzióra jutottak, hogy az országok bizonyos esetekben ugyanazon az indikátoron mást értenek. Például Svédországban a császármetszések aránya nem az összes császármetszésre vonatkozik, hanem csak azokban az esetekben, amikor nem történt komplikáció a 20-34 évesek körében. A tíz vizsgált indikátor közül csak négyet gyűjtenek az összes vizsgált ország körében [17].

Fontos lenne az indikátorok definícióit nemzetközi szinten összehangolni és meggyőzni az országok egészség-

politikai döntéshozóit, hogy a legfontosabb indikátorok begyűjtése érdekében alakítsanak ki egy megbízható rendszert. Csak ezek kivitelezésével lehetne nemzetközi szinten összehasonlítani a kórházak teljesítményét, ami lehetővé tenné a színvonalas kutatások kivitelezését és a benchmarkingot.

Magyarországra vonatkozó tanulságok

A DUQuE és a QUASER kutatási projektek kulcs üzenetei Magyarországra nézve tömören a következőképpen összegezhetők:

1. A minőség definíciója az egészségügyi ellátásban mind a DUQuE és mind a QUASER projektekben a betegtapasztalatok, megbízhatóság és klinikai hatékonyság hármásából tevődik össze. A magyar egészségpolitikusoknak és ellátóknak is célszerű lenne ezt a gondolkodásmódot átvenni és nem csak egy tényezőre fókuszálni.
2. A betegek bevonása a minőségfejlesztési folyamatokba egyre nagyobb teret kap a fejlettebb európai országok egészségügyi ellátásaiban, viszont még nem alakult ki olyan gyakorlat, amellyel hatékonyan lehetne ezt kivitelezni. Jelenleg Magyarországon a minőségfejlesztés ilyen formája ismeretlen és teljes szintű bevezetése nem lenne célszerű. Ennek ellenére ajánlott lenne olyan támogató rendszert kidolgozni, ami a későbbiekben ezt lehetővé tenné.
3. A nemzetközi benchmarking és kutatások akkor lehetségesek, ha az országok összehangolják az indikátorok definícióit és ezekről rendszeresen gyűjtenek adatokat, továbbá fontos, hogy ezeket az adatokat lehessen nem, kor és ápolási napok száma szerint tovább bontani. Magyarország is csak akkor fog tudni tapasztalatokat átvenni és megosztani, hogy ha ugyanolyan indikátorokat

gyűjt, mint a többi európai ország. A magyar egészségpolitikusoknak olyan indikátor rendszer kiépítését kellene kialakítaniuk és folyamatosan fejleszteni, amelyek ezt lehetővé tennék.

4. A minőségügyi témák gyakorisága a vezetői megbeszéléseken és a vezetőség társadalmi tőkéje a kórházi szervezeten belül kapcsolatban állnak a kórház minőségügyi rendszer fejlettségével. Amennyiben fejlett minőségügyi rendszert szeretnénk elérni a magyar kórházaknál, a vezetőségi kultúra fejlesztése nélkülözhetetlen. A DUQuE szerzői azt javasolják, hogy a vezetőség tagjai vegyenek részt önfejlesztő és csapatépítő képzéseken.
5. A korábbi MARQuIS projekttel összhangban a DUQuE projektben is azt állapították meg, hogy a tanúsított minőségügyi rendszer megléte a kórházakban „érettebb” minőségügyi tevékenységgel párosul. Ez azt jelenti, hogy célszerű a kórházaknak valamilyen minőségügyi rendszert működtetniük, viszont egy régebbi MARQuIS cikkre hivatkozva, óvatossá kell lenni [18], hogy ezeket a rendszereket ne erőszakoljuk rá a kórházi dolgozókra.
6. Eddig összesen két projekt három cikke hasonlította össze az ISO és akkreditációs rendszer sajátosságait [14,19,20]. Mivel a kapott eredmények - módszertantól függően - rendkívül heterogének, és a vizsgálatokban is több módszertani gyengeségről számolnak be a szerzők (pl. alacsony mintaszám), így nem lehet még egyértelműen megállapítani, hogy melyik rendszer a jobb.

Irodalomjegyzék

- [1] Dombrádi V., Gődény S.: A kórházak minőségügyi rendszereivel foglalkozó Európai Unió kutatások. IME - Az egészségügyi vezetők szaklapja, 2013, 12(6):27-32.

[2] Dombrádi V., Gódey S.: Kórházak minőségügyi rendszerének értékelése az Európai Unióban. *Magyar Minőség*, 2013, 12(10):5-9.

[3] Gódey S., Dombrádi V.: Kórházak minőségügyi rendszerének múltja és jövője Magyarországon. *Minőség és Megbízhatóság*, 2014, 48(1): 7-13.

[4] Secanell M., Groene O., Arah O. A., Lopez M. A., Kutryba B., Pfaff H., Klazinga N., Wagner C., Kristensen S., Bartels P. D., Garel P., Bruneau C., Escoval A., França M., Mora N., Suñol R.; DUQuE Project Consortium: Deepening our understanding of quality improvement in Europe (DUQuE): overview of a study of hospital quality management in seven countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:5-15.

[5] NHS – Department of Health: High quality care for all: NHS Next Stage Review final report, 2008.

[6] Groene O., Kristensen S., Arah O. A., Thompson C. A., Bartels P., Sunol R., Klazinga N.; DUQuE Project Consortium: Feasibility of using administrative data to compare hospital performance in the EU. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:108-15.

[7] Wagner C., Groene O., Thompson C. A., Klazinga N. S., Dersarkissian M., Arah O. A., Suñol R.; DUQuE Project Consortium: Development and validation of an index to assess hospital quality management systems. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:16-26.

[8] Wagner C., Thompson C. A., Arah O. A., Groene O., Klazinga N. S., Dersarkissian M., Suñol R.; DUQuE Project Consortium: A checklist for patient safety rounds at the care pathway level. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:36-46.

[9] Wagner C., Groene O., Dersarkissian M., Thompson C. A., Klazinga N. S., Arah O. A., Suñol R.; DUQuE Project Consortium: The use of on-site visits to assess compliance and implementation of quality management at hospital level. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:27-35.

[10] Wagner C., Groene O., Thompson C. A., Dersarkissian M., Klazinga N. S., Arah O. A., Suñol R.; DUQuE Project Consortium: DUQuE quality management measures: associations between quality management at hospital and pathway levels. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:66-73.

[11] Lombarts K. M., Plochg T., Thompson C. A., Arah O. A.; DUQuE Project Consortium: Measuring professionalism in medicine and nursing: results of a European survey. *PLoS One*, 2014, 21;9(5):e97069.

[12] Botje D., Klazinga N. S., Suñol R., Groene O., Pfaff H., Mannion R., Depaigne-Loth A., Arah O. A., Dersarkissian M., Wagner C.; DUQuE Project Consortium: Is having quality as an item on the executive board agenda associated with the implementation of quality management systems in European hospitals: a Magyar Minőség XXIII. évfolyam 08-09. 2014. augusztus-szeptember

quantitative analysis. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:92-9.

[13] Groene O., Sunol R., Klazinga N. S., Wang A., Dersarkissian M., Thompson C. A., Thompson A., Arah O. A.; DUQuE Project Consortium: Involvement of patients or their representatives in quality management functions in EU hospitals: implementation and impact on patient-centred care strategies. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:81-91.

[14] Shaw C. D., Groene O., Botje D., Sunol R., Kutryba B., Klazinga N., Bruneau C., Hammer A., Wang A., Arah O. A., Wagner C.; DUQuE Project Consortium: The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 2014, 26 Suppl 1:100-7.

[15] Robert G. B., Anderson J. E., Burnett S. J., Aase K., Andersson-Gare B., Bal R., Calltorp J., Nunes F., Weggelaar A. M., Vincent C. A., Fulop N. J.; QUASER team: A longitudinal, multi-level comparative study of quality and safety in European hospitals: the QUASER study protocol. *BMC health services research*, 2011, 11:285.

[16] Wiig S., Storm M., Aase K., Gjestsén M. T., Solheim M., Harthug S., Robert G., Fulop N.; QUASER team: Investigating the use of patient involvement and patient experience in quality improvement in Norway: rhetoric or reality? *BMC health services research*, 2014, 13:206.

[17] Burnett S., Renz A., Wiig S., Fernandes A., Weggelaar A. M., Calltorp J., Anderson J. E., Robert G., Vincent C., Fulop N.: Prospects for comparing European hospitals in terms of quality and safety: lessons from a comparative study in five countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 2013, 25(1):1-7.

[18] Groene O., Klazinga N., Walshe K., Cucic C., Shaw C. D., Suñol R.: Learning from MARQuIS: future direction of quality and safety in hospital care in the European Union. *Quality & Safety in Health Care*, 2009, 18 Suppl 1:i69-74.

[19] Suñol R., Vallejo P., Thompson A., Lombarts M. J., Shaw C. D., Klazinga N.: Impact of quality strategies on hospital outputs. *Quality & Safety in Health Care*, 2009, 18 Suppl 1:i62-8.

[20] Shaw C., Groene O., Mora N., Sunol R.: Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal for Quality in Health Care*, 2010, 22(6):445-51.

1. Háttér információk

1.1. Nemzetközi helyzet

A színvonalas egészségügyi ellátást biztosító minőségügyi módszerek és technikák fontosságát az Európai Unió **az egészségügyi ellátás lényegi és nélkülözhetetlen összetevőjének tartja** (Miniszteri Bizottság R (97) 17 számú ajánlása). Az Európai Unió 2006-ban kiadott ajánlása külön felhívja a figyelmet a betegbiztonság fontosságára, és hogy ennek megvalósításának érdekében fontos a megfelelő kockázat-menedzsment (risk-management) az egészségben bekövetkező károsodás megelőzés érdekében. Az Európai Unió ajánlása szerint a biztonságos gyakorlaton alapuló, jó minőségű, betegközpontú ellátás megteremtését a megfelelő minőségfejlesztési programok és minőségmenedzsmenti rendszerek támogatják (European Commission, Committee of Ministers, 2006).

A minőségügyi rendszereknél lényeges kérdés, hogy működésükkel miként járulnak hozzá a szakmai tevékenység fejlesztéséhez, a bizonyítékokon alapuló, hatékony és biztonságos egészségügyi ellátás megvalósításához.

1.2. Hazai helyzet

Magyarországon, az egészségügyi szolgáltatás és ellátás körülményei között jelenleg alkalmazható minőségirányítással, illetve az egészségügyi minőségbiztosítással kapcsolatos modellek az alábbi fő csoportokra oszthatók:

1. Belső minőségmenedzsmenti rendszerek:

1.2. Általános kritériumokat meghatározó minőségirányítási rendszer (MSZ EN ISO 9001:2001, illetve az MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány)

1.3. Speciális működési területeket támogató rendszer-szabványok (Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Occupational Health and Safety Management System (OHSAS), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Laboratory Practice (GCP), Good Hygienic Practice (GHP), stb.)

1.4. Szakma-specifikus standard elvárásokat megfogalmazó gyűjtemények (Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES))

1.5. A kiváló működés egyre szélesebb elérését célzó, az EFQM önértékelési modellre (EFQM) épülő eljárás, ami jelentősen támogatja a teljes körű minőségirányítás Total Quality Management (TQM)) munkakultúráját (Nemzeti Minőségi Díj, EFQM elismerési rendszer a kiválóságért)

1.6. Az orvosi diagnosztikai laboratóriumok akkreditációja.

2. Külső minőségmenedzsment rendszer (minimum követelmények, orvostechnikai eszközök megfeleléség tanúsítása)

Az Egészségbiztosítási Felügyelet 2009-es országos felmérése szerint a kórházi telephelyeknek csak 71%-rendelkezett tanúsított minőségügyi rendszerrel.

Ezek túlnyomó többsége ISO 9001 szabványon alapuló minőségirányítási rendszer, mely a szakmai folyamatokkal nem foglalkozik. Az ISO 9001 szabványon alapuló minőségirányítási rendszer mellett egyre több kórházban alkalmazzák a Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) követelmény-rendszert, amely - bár nem közvetlenül a szakmai folyamatokat, hanem azok megvalósulhatóságának feltételeit rögzíti - mégis közelebb áll az egészségügyi ellátás gyakorlatához, mint az ISO minőségirányítási rendszer. A szakmai tevékenység bizonyítékokon alapuló megvalósulása, és a szakmai tevékenységek intézményi szintű rendszeres klinikai audittal történő értékelése és javítása továbbra is csak szórványosan valósult meg.

2. Akkreditációs rendszerek kialakítása

Az egészségügyi szolgáltatók akkreditációja az Egyesült Államokban kezdődött, majd az 1970-es évektől Kanada és Ausztrália is alkalmazni kezdte. Európába az 1980-as években indultak az akkreditációs programok. 

Az akkreditáció kapcsolódik az EU 2012 májusában meghirdetett közös programjához, amely az ellátás minőségének, a betegbiztonság javítása érdekében különböző direktívákat fogalmazott meg például a szervek szövetek adományozására, a farmakovigilanciára, a határokon átnyúló betegellátásban a betegjogok érvényesítésére.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosításában, mely 2012. június 28.-tól lépett érvénybe, a tanúsított rendszerek mellett már az akkreditált rendszer is nevesítésre került.

Az akkreditációs rendszer kialakítása a TÁMOP-6.2.5/A "Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Egységes külső felülvizsgálati rend-

szer kialakítása a járó- és fekvőbeteg szakellátásban, valamint a gyógyszerértékesítési ellátásban" kiemelt projekt keretében kezdődött el.

3. TÁMOP-6.2.5/A "Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Egységes külső felülvizsgálati rendszer kialakítása a járó- és fekvőbeteg szakellátásban, valamint a gyógyszerértékesítési ellátásban"

A TÁMOP 6.2.5/A programban a szervezet működését szabályozó standardok kidolgozása történik meg, felülvizsgálati eljárással, mellyel az akkreditációt vállaló szervezet működését minősíti (organizational audit). A szervezeti működés szabályozása azt célozza, hogy a betegségek, betegek, állapotoktól függetlenül, de persze arra figyelemmel, a szervezeti sajátosságok úgy kerüljenek kialakításra, hogy általánosságban a szakmai megfelelőség, időszerűség, stb. megvalósulhasson.

Bár a standardok elsősorban a működés megszervezését célozzák meg, különös tekintettel a magas kockázatú betegcsoportokra és ellátásokra, de a célok között szerepel a szakmai ellátás fejlesztése is.

4. A bizonyítékokon alapuló gyakorlat értelmezése és jelentősége

Az egészségügyi ellátás során napjainkban egyre gyakrabban merül fel az a kérdés, hogy az adott diagnosztikai vagy terápiás eljárás bizonyítékokon alapul-e? 

Ezért a működésre vonatkozó akkreditációs standardok mellett szükséges, hogy a szakmai tevékenység megfeleljen a szakmai elvárásoknak és megvalósuljon a bizonyítékokon alapuló egészségügyi ellátás.

A hatékony egészségügyi ellátás szempontjából túl kell lépni a bizonyítékokon alapuló orvoslás, az **evidence based**

medicine (EBM) fogalmán és gyakorlatán, inkább a bizonyítékokon alapuló egészségügyi gyakorlat (evidence based practice, EBP) fogalmát célszerű használni. A bizonyítékokon alapuló egészségügyi gyakorlat tágabban értelmezhető és az egészségügyi minőségbiztosítás szempontjából is többet jelent, mint az EBM, hiszen az egészségügyi ellátás olyan komplex folyamat, amelyben az orvosokon kívül más egészségügyi szakdolgozók (ápolók, védőnők, gyógytornászok, dietetikusok stb.) részt vesznek, akiknek munkájuk során ugyancsak szükséges a lehető legjobb minőségű bizonyítékokra épülő beavatkozásokat alkalmazniuk. Csak ez alapján lehet elkerülni az egészségügyi ellátásban megfigyelhető szakmai hibákat, a gyakorlat szükségtelen variációit.

Bizonyítékok alkalmazása, a bizonyítékokon alapuló egészségügyi gyakorlat bevezetése nélkül nem lehet eredményes, a beteg számára is kézzelfogható szakmai minőségfejlesztést megvalósítani.

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi gyakorlat lényege, hogy az egyéni tapasztalatokon kívül, a rendelkezésre álló bizonyítékok közül a legmagasabb szintűt kell figyelembe venni, a beteg preferenciáinak megfelelően.

Sackett klasszikus megfogalmazása szerint **“Az EBM a bizonyítékokkal alátámasztott jelenlegi legjobb ismereteink lelkiismeretes, határozott és józan alkalmazása az egyes betegekkel kapcsolatos döntéseinkben.”** Az EBM tehát egy olyan döntési folyamat, amikor az egyes beteg kezelése során hozott döntések az elérhető legjobb bizonyítékokon alapulnak.

A bizonyítékokon alapuló gyakorlat, orvoslás a klinikai döntések meghozatalának hasznos módszere. Gyakorlati alkalmazásával javítható az adott beteg ellátásának eredményessége, csökkenthető az alkalmazott diag-

nosztikus vagy terápiás beavatkozások kockázata (Geyman, 2000; Gross, 2001)

Az EBP a klinikai kutatások eredményeinek, az egészségügyi technológiaelemzés ajánlásainak folyamatos és szisztematikus alkalmazását hangsúlyozza a mindennapi gyakorlatban.

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi ellátás a legújabb kvantitatív és kvalitatív kutatási eredmények, és az egészségügyi ellátás gyakorlata közötti szakadékot próbálja közelíteni egymáshoz, melynek eredményeként egyrészt nagyobb eséllyel előzhető meg kóros állapotok, nő a diagnosztikus eljárások megbízhatósága, javul a terápiás eljárások eredményessége, másrészt csökken a drága, nem hatásos vagy éppen veszélyes döntések száma, csökken a bizonyítékok és a gyakorlat között “hasadék”.

Nincs lényegi különbség a különböző szakmák “bizonyítékokon alapuló” gyakorlata között, mind a szemlélet, mind a bizonyítékokon alapuló döntés lépései, mind a döntés során figyelembe veendő szempontok lényegében azonosak. Tehát pl. aki a bizonyítékokon alapuló orvoslás (evidence based medicine (EBM)) alapelveit és módszerét ismeri - mely alapelveire épül a bizonyítékokon alapuló gyakorlat - ismeri a bizonyítékokon alapuló ápoláshoz (evidence based nursing (EBN)) vagy egyéb egészségügyi szakterülethez szükséges bizonyítékok megtalálásának, szintézisének és alkalmazásának módszertanát is.

A bizonyítékokon alapuló gyakorlat, a "jó klinikai gyakorlat" alkalmazását segítik a szakmai irányelvek és helyi szakmai protokollok. Ezek azokat az ismeretek foglalják össze, amelyeket már az egyetemen, továbbképzéseken tanultunk, de megfelelő módszerrel történő kifejlesztés

esetén ezek korszerűbb ismereteket nyújtanak és iránytűként, tájékozódási pontként segítenek abban, hogy jól végezzük a betegek szakmai ellátását.

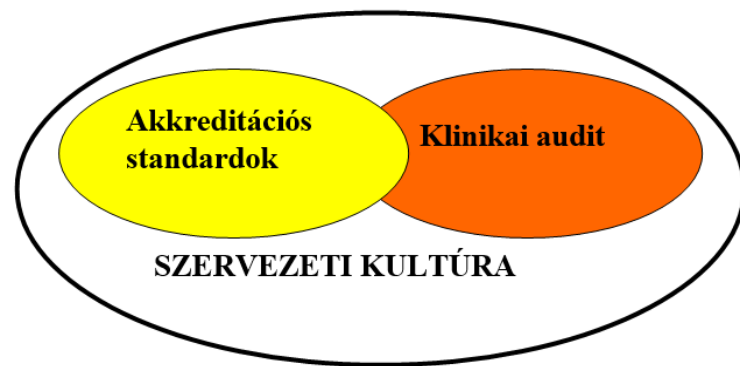
A "jó klinikai gyakorlat" megvalósulását klinikai audittal lehet folyamatosan értékelni és fejleszteni.

A klinikai audit rendszerének bevezetése és rendszeres működtetése érdekében, a Debreceni Egyetem, mint a kiemelt projekt egyik konzorciumi partnere, a klinikai audit módszertanának és annak gyakorlati alkalmazhatósága területén járul hozzá a TÁMOP 6.2.5./A sikeres megvalósításához.

5. A klinikai audit szükségessége

A klinikai audit igazoltan alkalmas arra, hogy segítségével a szolgáltatások szakmaisága, a bizonyítékon alapuló irányelvek, standardok gyakorlati alkalmazása dszeresen felülvizsgálatra kerüljenek és - az egészségügyi szolgáltató szervezetek minőségügyi rendszerére támaszkodva - a szakmai ellátás színvonala a szervezet szintjén, illetve regionálisan, sőt országos szinten folyamatosan növekedjen. 

A kifejlesztett standardok és a felülvizsgálati eljárások (szervezeti és klinikai audit) csak akkor érik el céljukat, ha azok szervesen beépülnek a szervezetek irányításába, a szervezeti kultúrába és az egészségügyi gyakorlatba (1. ábra)



1. ábra Átfedések az akkreditációs standardok és a klinikai audit-rendszer között

A az akkreditációs standardok és a klinikai audit-rendszer között egyes területen átfedések lehetnek.

Magyarországon még csak elvétve működik intézményi klinikai audit rendszer, ezért az akkreditációs standardok bevezetésével párhuzamosan szükséges a klinikai audit rendszerének bevezetése is, hogy a klinikai audit rendszereszerűen működjön azokban az egészségügyi szervezeteknél, akik vállalták az akkreditációs standardok bevezetését.

Tekintettel arra, hogy a klinikai audit rendszerszerű alkalmazása, azaz a szakmai munka szisztematikus értékelése, a gyakorlat összevetése a szakmai ajánlásokkal még nem rendszerszerű gyakorlat Magyarországon, a bizonyítékokon alapuló gyakorlat megvalósulása is kérdéses még.

Fontossága miatt lényeges lenne, hogy a klinikai audit a szervezeti működés részévé váljon. Ennek keretében a belső klinikai auditok rendjének kialakítása, a lebonyolításra vonatkozó ajánlások, szempontok kidolgozása hozhat jelentős értéket a TÁMOP 6.2.5./ A program

számára, természetesen figyelembe véve a fokozatos bevezetés elvét.

A klinikai audittal kapcsolatos problémák:

- A bizonyítékokon alapuló gyakorlat személete és gyakorlata nem terjedt el Magyarországon;
- A szakmai minőségfejlesztés nem épült be a szervezetek minőségügyi tevékenységébe;
- Bár rendelkezünk Klinikai audit irányelvvel, ez kilenc éve jelent meg és nem tartalmaz részletes módszertani útmutatót;
- Sem az EBP (evidence based practice), sem a klinikai audit módszertanát nem ismerik sem az egészségügyi szervezetek vezetői, sem azok szakemberei;
- Az irányelv ellenére a klinikai audit gyakorlata nem terjedt el Magyarországon;
- A jelenleg gazdasági helyzet és a humán erőforrás állapota nem kedvez új minőségfejlesztési eljárások bevezetéséhez, működtetéséhez, fejlesztéséhez;
- Hiányzik az a szemlélet, hogy a minőségügyi tevékenységek támogatják a vezetés eredményességét;
- Hiányzik az a szemlélet, hogy a minőségügyi tevékenységek és a "jó klinikai gyakorlat" egymástól elválaszthatatlanok.

A klinikai audit rendszerének sikeres bevezetése érdekében különös fontosságú a klinikai audittal kapcsolatos szemlélet és képzés kialakítása.

Ennek keretében a következő feladatokat szükséges megvalósítani:

- Bevezetést támogató oktatási segédanyag elkészítése,

- A klinikai audit által elért fejlesztés megtartásának módszerei,
- Klinikai audit során alkalmazható minőségfejlesztő technikák módszertani segédanyagának kifejlesztése,
- A klinikai audit minőségét biztosító ellenőrző lista kifejlesztése (klinikai audit auditjának módszertanának kifejlesztése),
- A humán erőforrás motivációja, a változtatást gátló és segítő tényezők feltárása, csapatmunka kialakítása a klinikai audit bevezetése és működtetése érdekében.

A projekt egyik legnehezebb feladata olyan módszer kifejlesztése, amely az új rendszer bevezetését támogatja. A szervezeti változásnak vannak támogató és gátló tényezői.

A projekt keretében azonosítani kell mindkét irányban ható tényezőket, majd és a támogató tényezőket erősíteni, a gátló tényezőket csökkenteni szükséges.

A kialakított segédanyag elsődleges értékelése érdekében, próba klinikai audit van folyamatban a Debreceni Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján.

Ennek tapasztalatait felhasználjuk a segédanyag további fejlesztése érdekében és bízunk abban, hogy ezzel a Debreceni Egyetem munkacsoportja hozzájárul az egészségügyi ellátás minőségének javításához.

Lényeges hangsúlyozni, hogy a legjobban kialakított rendszer is csak akkor éri el célját, ha az társul a vezetők és dolgozók minőségszemléletével, a szervezeti kultúra megfelelő szintű támogatásával.

Nem szeretjük a változásokat, általában ellenállunk nekik. Különösen nehéz olyan nagy szervezetekben változtatásokat végrehajtani, mint az egészségügy. Ebben az írásban a „Klinikai audit bevezetését célzó” projekt keretében a változtatásmenedzselést megalapozó ismereteket foglaltuk össze, vázaltszerűen, a bevezetést menedzselők számára.

A változtatás

A változásnak két alapvető fajtáját különböztetjük meg:

- Az **elsőfokú** vagy **morfostatikus változás** egy adott rendszer keretein belül zajlik le, miközben maga a rendszer változatlan marad.
- A **másodfokú** vagy **morfogenetikus változás** magának a rendszernek a megváltozása. (lásd pl. Pataki 2004:5)

A morfogenetikus, vagy másodfokú változás létrehozása által igényelt menedzserfunkciók:

- az (át)tervezés,
- az (át)szervezés és
- a (változás)vezetés,

Ezeket együttesen változásmenedzselésnek (vagy változtatásmenedzselésnek) nevezzük.

A változ(tat)ás-menedzselésen tehát a másodfokú (morfogenetikus) változtatások menedzselését értjük. (Mink et al., 1993 –ra hivatkozva Pataki 2004:7)

A változtatás szakaszai

Minden változtatás ellenállásba ütközik. „Egy változás esetében számolnunk kell negatív válaszokkal is. A változtatás eredménye eltér a megszokottól és sokan elvből ellene lesznek, függetlenül attól, hogy számukra mit jelent.” (Russel-Jones 2005:54)

Fontos hozzátenni, hogy annak is át kell lendülni saját ellenállásán, aki a változtatást levezényli. (Változáskezelés, változásmenedzsment 2009)

Az egyén, a csoport, vagy a szervezet szintjén történő változás megvalósulásának több szakasza van:

1 Elutasítás

- A változás veszélyes, mert kizökkent a biztonságos rutinból
- „Neked kell változni, velem minden OK”

2 Ellenállás

- Verbalizálódik az ellenállás
- Amikor félúton vagyunk régi és új állapot között – és rosszabb a helyzet, mint a régi állapotban

3 Kritikus pont

- a fordulópont előtt (a változási folyamatok 70%-a itt véget ér)

4 Fordulópont

- „Innen már csak jobb lehet”

5 Elfogadás

- A kritikus tömeg átlendülését meg kell várni! De mindenkit nem lehet...

- Nem azonos a beletörődéssel
- A fény az alagút végén

6 Elköteleződés

- Véghezvinni, teljesen befejezni
(Változáskezelés, változásmenedzsment 2009:9):

A legfontosabb szakaszt, az ellenállást, kicsit részletebben is érdemes megvizsgálni.

Az ellenállás szakaszai

Függetlenül attól, hogy mit tettünk a szervezet és tagjainak felkészítésére, előkészítésére, amikor a változásra kerül sor sokak számára ennek ellenére meglepetés lesz a változtatás. Ebből a meglepetésből hamarosan ellenállás lesz, amit megfelelően kell menedzselni a siker érdekében. Russel-Jones (2005) az ellenállás szakaszát a következőképpen jellemzi.

A változtatással szembeni ellenállásnak eltérőek a szakaszai attól függően, hogy a változtatással kapcsolatban pozitív vagy negatív hozzáállású szereplőről van-e szó.

A változtatást pozitívan fogadók, a változás mellett állók is elbizonytalanodnak időnként. „Azokat is, akik a változások mellett vannak... irányítanunk kell, nehogy a pesszimizmus áldozatai legyenek a folyamat során.” (Russel-Jones 2005:56)

A változtatási program különböző fázisaiban különbözők lesznek a pozitív hozzáállású emberek reakciói is:

- **Tájékozatlan optimizmus:** az emberek magabiztosak és pozitív a hozzáállásuk.
- **Tájékozott pesszimizmus:** az emberek kezdenek negatívan reagálni és elvesztik bizalmukat.
- **Reményteljes optimizmus:** az emberek kezdik látni, hogy megvalósítható a változtatás, erősödik a bizalom.

- **Tájékozott optimizmus:** visszatér a bizalom, az emberek belevetnek magukat a projektbe.
- **Végrehajtás:** az emberek segítik a szervezet további területeit, bizalmat sugároznak. (Russel-Jones 2005:57)

Nélkülözhetetlen a folyamatos **kommunikáció**, amely az elbizonytalanodáson átsegíti az embereket.

A változtatással eleve szemben állók esetében nehezebb a helyzet.

Az ő esetükben „különböző lehet az időzítés és a változtatás elfogadásának nehézsége, de az érzelmi válaszok azonosak, melyeket szépen sorjában kell kezelünk, hogy minden válasza készen álljunk.

- mozdulatlanság,
- tagadás,
- harag,
- alkudozás,
- depresszió,
- tesztelés,
- elfogadás.” (Russel-Jones 2005:55)

Az ellenálló a jelenlegi állapot mellett teszi le a voksot, és mindenképpen foglalkoznunk kell vele, nehogy zavaró magatartást eredményezzen. Számolnunk kell vele, és jól kell kezelnünk, mert máskülönben csak erősödik az ellenállás, és árthat a változtatási programnak. Az emberek félelmeivel foglalkoznunk kell, hogy elkötelezetté tegyük őket. Russel-Jones (2005:87)

„Az ellenállásnak számos valós és képzelt oka van:

- az ellenőrzés elvesztése,
- bizonytalanság,
- a különbségektől való félelem,

- a hatalom elvesztése,
- esetleges többletmunka,
- fenyegetettség,
- félreértések
- irracionális hiedelmek.

A sikeres változtatásmenedzsment-program számol velük és megoldja őket” Russel-Jones (2005:88)

Az ellenállás legyőzhető, ha

- bevonjuk az embereket,
- képezzük őket,
- érthetően magyarázzuk el a változtatást,
- kialakítunk egy közös jövőképet és mindenkit érdekeltté teszünk,
- megmagyarázzuk az okokat,
- figyelembe vesszük az érintettek/érdekeltek aggodalmát, kételyeit,
- továbbá elsősorban és mindenekelőtt tájékoztatunk, kommunikálunk.

Russel-Jones (2005:89)

A menedzsmentnek meg kell értenie az emberek valós és képzelt félelmeit, ez pedig azt jelenti, hogy be kell lépni a „kellemetlen viták övezetébe” Minél közelebb kerülünk a leglényegesebb kérdésekhez, annál nehezebbé válik a változások megvitatása. Lehetséges, hogy ezt nem hivatalos úton kell véghezvinni, de feltétlenül szükség van rá, ha érdekeltté akarjuk tenni az embereket. Russel-Jones (2005:89)

A változtatás szereplői

Conner, az egyik legismertebb változásmenedzsment tanácsadó, a változás négy jellemző szereplőjét azonosítja (Conner, D. R. 1993):

a.) Védnök(ök): azok a személyek, ill. csoportok, akiknek hatalmuk van a változtatás legitimálására, jóváhagyására, szankcionálására (jutalmazására, büntetésére). Lényegében ők döntenek a szervezet új prioritásairól, ők felelősek a változtatáshoz szükséges feltételek megteremtéséért, a határidő és a költségvetés betartatásáért. Hatáskörükbe tartozik a változtatás teljes színtere.

b.) Ügynök(ök): azok a személyek vagy csoportok, akik a változtatás gyakorlati kivitelezéséért felelősek. Alapvető fontosságú, hogy az ügynök kellő támogatást kapjon a védnöktől.

c.) Célpont(ok): azok az emberek vagy csoportok, akiknek meg kell változniuk. Ők a változtatás célpontjai, azért mert a szervezet rövid, ill. hosszú távú sikereiben ők a kulcsszereplők. A célpontok azok, akiket a siker érdekében képezni kell, hogy megértsék a változást, amit be kell fogadniuk, és be kell vonni őket a megvalósítás folyamatába.

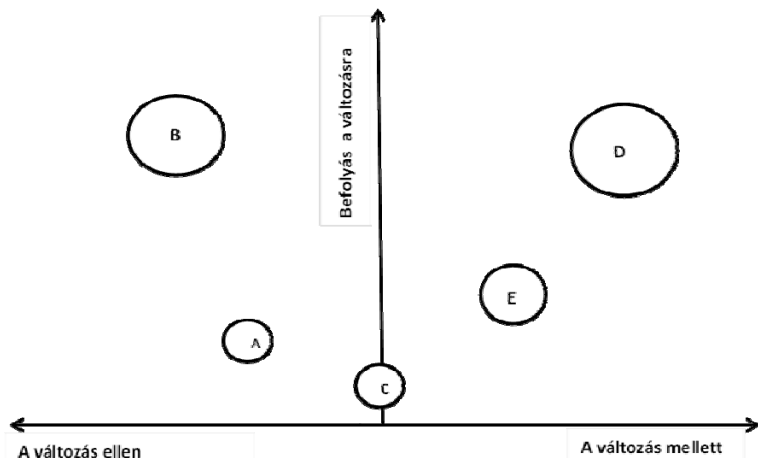
d.) Szószóló(k): azok a személyek vagy csoportok, akik változást szeretnének, de nincs meg hozzá a hatalmuk, ezért találniuk kell valakit, aki a javasolt változtatás védnöke lehet.

A változtatások bevezetését a szervezet legmagasabb szintjén kell elkezdni. Fel kell mérni, hogy itt kik vannak ellene és miért. Meg kell nyerni őket, hogy támogassák a változtatást, vagy legalább közömbössé kell őket tenni. Ha megnyertük a változtatásnak a legfelső szintű menedzsmentet, akkor felülről lefelé haladva a szervezeti szinteken lehet eltüntetni (vagy mérsékelni) az ún. fekete lyukakat. Alulról fölfelé haladva a szervezetben nem lehet sikeres ezek felszámolása (hiszen míg a vezető ellenáll, addig a beosztottak úgysem támogatják a változtatást).

A változtatás érintettjei és erőtere

a.) Az érintettek térképe

Az érintettek térképe egy olyan elemzési módszer, ahol az érintetteket vagy az érintettek egy-egy csoportját egy koordináta tengely mentén ábrázoljuk, aszerint, hogy támogatják vagy ellenzik a változást (vízszintes tengely), illetve hogy mekkora befolyásuk van a változás folyamatára (függőleges tengely) (1. ábra).



1. ábra Az érintettek térképe

Az érintettek befolyásának nagyságát a függőleges tengely mentén történő elhelyezés, a csoport nagyságát a kör átmérője szemlélteti. Az ábra értelmezése:

- „A” érintettek köre, bár ellenzi a változást, alapvetően nincs rá lényeges hatással.
- „B” érintettek csoportja szintén ellenzi a változást, és a befolyása is jelentős, ezért a kommunikációs terv kidolgozásakor rájuk kiemelten kell majd fókuszálni, és a megfelelő kommunikációval a pozitívabb hozzáállás, azaz a diagram jobb oldala felé kell őket terelni.

- „C” érintettek köre a diagram függőleges tengelye mentén helyezkedik el, hozzáállása a változáshoz semleges, ők azok az érintettek, akik ún. várakozó állásponton vannak.
- A „D” jelű érintettek csoportja, mind pozitív attitűdjű, mind pedig befolyásának nagysága révén a változás „védnöke”. Általában felelősséggel tartoznak a változás végrehajtásának sikeréért.
- Az „E” jelű érintettek köre relatíve kismértékben befolyásolja a változást, azonban támogató hozzáállásuk révén segítőkészek a végrehajtást illetően.

A változás sikerének alapvető feltétele, hogy minden érintett a fenti diagram jobb felső része felé mozduljon el. Jelentős és hosszú átfutási idejű változások esetében a feltérképezést célszerű többször elvégezni, mivel a változási folyamat során, a kommunikáció és az egyéb ráhatások nyomán változik az érintettek attitűdjű. Az érintettek térképe időnkénti elkészítése lényegében visszajelzőként is szolgál.

(Változáskezelés. Fejlesztési módszertan 2013: 23-24)

b.) Erőtér-elemzés

A változtatást gátló és támogató humán tényezők feltárásának és értékelésének legfontosabb módszerei az érintettek elemzése és az erőter-elemzés.

Az erőter-elemzéssel feltérképezhetjük egy szervezeten belül a tervezett változást segítő, támogató és az ezeket gátló, akadályozó tényezőket. Ezt követően lehetőségünk van a különféle tényezők befolyásolására, hogy a változást zökkenő-mentesebben bevezethessük.

A módszer leírása

A változtatást, a változások bevezetését, mint arról már volt szó, általában ellenállás kíséri az adott szervezet-

ben. A változás előnyeit hangsúlyozó érvekre mindig találkozzhatunk ellenérvekkel, melyek akadályozzák, lassítják a változtatás érdekében tett lépéseket. A módszer segítségével idejében felismerhetők a lehetséges gátló tényezőket, és intézkedéseket lehet tenni ezek mérséklésére, ill. a hajtóerők erősítésére. Az erőtérelemzés segíti a változást mivel a résztvevőket kényszeríti, hogy együtt gondolkodjanak a változásról, és bevonásuk révén elkötelezi őket a változás mellett. Ezért fontos, hogy az elemzésbe lehetőleg a változásban érintettek minél nagyobb része valamilyen formában részt vegyen. A módszert a szervezetben célszerű bemutatni, s mindennapi példával gyakorolni (pl. fogyókúra, vagy a dohányzásról való leszokás).

A módszer lényege:

- Koordináta-rendszer segítségével ábrázoljuk a változást segítő erőket, tényezőket. A nyilak vastagságával jelöljük az erő nagyságát.
- Ugyanezt tesszük a gátló tényezőkkel is.
- Ha az ábránk egyensúlyban van, akkor tudjuk, hogy csökkentenünk kell a gátló erőket és törekednünk kell a segítő tényezők növelésére, erősítésére.
- Ha a gátló erők kerülnek túlsúlyba, akkor még sok munkánk van a változás bevezetéséig, hiszen ezeket az erőket semlegesítenünk kell.
- Amennyiben a támogató erők vannak többségben, akkor bátran tervezhetjük a változás bevezetését.

A módszer alkalmazásának lépései

- Rajzoljunk papírtáblára, csomagolópapírra vagy flip chart táblára egy erőviszonyokat bemutató ábrát. A függőleges vonal az egyensúlyi pont. Az egyensúlyi

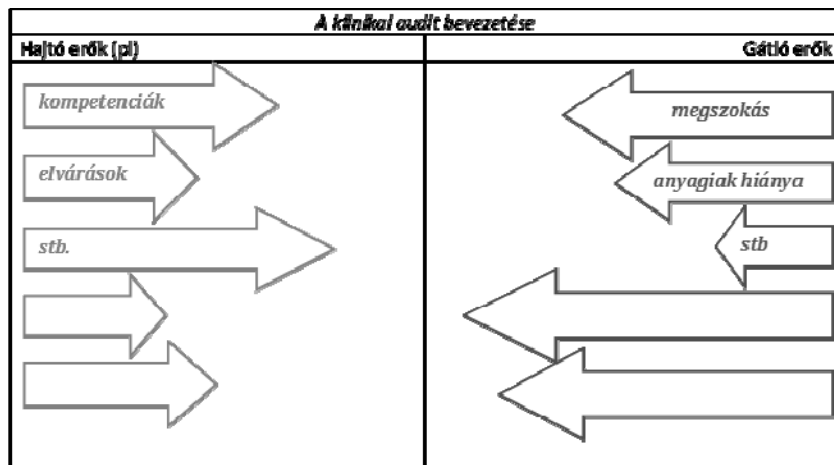
vonaltól balra eső rész a hajtóerők (vagy támogató erők) dimenziója, a jobb oldali rész pedig a fékező-erőké (vagy gátló erőké).

- A résztvevők segítségével azonosítsuk, soroljuk fel azokat az erőket, melyek a változás irányába hatnak, ezeket írjuk a hajtóerő oszlopába.
- Rajzoljunk az ábra jobb oldala felé mutató nyilakat az erők irányának jelzésére, - a nyilak hossza legyen arányos az erő nagyságával (ezt is a résztvevők javaslatai alapján határozzuk meg)
- Hasonlóképpen járjunk el a fékezőerők feltárásánál, és ábrázolásánál.
- A fő erők meghatározása után gyűjtsék össze azokat a tényezőket, amelyekről ezek erősebb hajtó-, illetve fékezőerők lesznek. A különböző erősségeket a nyilak nagyságával jelölhetjük.
- Tegyük fel a kérdést: milyen erőket lehet megváltoztatni? Ezek közül néhány kívül esik a csoporttagok befolyásán, de ezzel most ne törődjenek.
- Állítsunk fel akciótervet az ötletek megvalósítására.

Forrás: Expanzió Humán Tanácsadó Kft.

Egy példa

A klinikai audit esetében javasolható formula (2. ábra):



2. ábra A klinikai audit bevezetése

A hajtó és gátló erők nagyságának megítélését segíti, ha azok nagyságát pl. 1-től 5-ig terjedő skálán becsültetjük a résztvevőkkel.

Az erőter-elemzést a projekt előrehaladása során többször el kell készíteni. Ez egyben az előrehaladást is méri, és visszajelzésként is szolgál.

A változtatás menedzsmentjének stratégiája

A változtatásmenedzselés megvalósításának stratégiája többféle lehet – függően attól, hogy milyen a vezető stílusa és az általa követett módszerek, s milyenek az általa irányított szervezett jellemzői. A változásmenedzselés során követett vezetői stratégiák a következők lehetnek (Nichols, 2004):

- Racionális-empirikus
- Normatív-reedukatív
- Erőn alapuló-kényszerítő
- Környezeti-adaptív

Ezeknek a stratégiáknak a lényegét az 1. táblázat foglalja össze.

Stratégia	Leírás
Racionális-empirikus	Az emberek racionálisak és követik saját érdekeit – ha felismerik azokat. • A változtatás az információ, a kommunikáción és az ösztönzők által kínált lehetőségeken alapul.
Normatív-reedukatív	Az emberek társadalmi lények és ragaszkodnak a kulturális normákhoz és értékekhez. • A változtatás a meglévő normák és értékek újbóli meghatározásán és újraértelmezésén, továbbá az elkötelezettségek újjá alakításán alapul.
Erőn alapuló-kényszerítő	Az emberek alapján véve szolgálatkészek és általában azt teszik, amit mondanak nekik, illetőleg ami megtehető. • A változtatás eredményessége a hatalom gyakorlásán és a szankciók kiszabásán múlik.
Környezeti-adaptív	Az emberek ellenzik a veszteségeket és a tönkretételt, de készek alkalmazkodni az új körülményekhez. • A változtatás az új szervezet felépítésén, valamint az embereknek a régi szervezetből az új szervezetbe való fokozatos átvitelén alapul.

1. táblázat A változtatásmenedzselés megvalósításának stratégiái (Nichols, 2004)

Motiváció és ösztönzés

A változtatások menedzselése során tisztában kell lenni azal, hogy az embereket mi mozgatja, melyek a motivációik.

Esetünkben az a kérdés, hogy mi fogja a változtatást motiválni?

Motiváció elméletek

Az embert szükségletei cselekvésre készítik. Ezeket a készítetéseket nevezzük motivációnak. A munkagazdaságtan egyik alapkérdése, hogy melyek azok a motivációk, amelyek az embert munkára serkentik.

A legismertebb ilyen motivációs (motiváció tartalomelméleti) modell **Abraham Maslownak** az 1950-es években kidolgozott szükségletek hierarchiája elmélete (**3. ábra**)



3. ábra A Maslow-féle szükségletpiramis

Az elmélet legfontosabb feltételezései a következők [Polónyi 2008]:

- az ember egyre többet akar, és igyekszik meglévő szükségleteit kielégíteni,
- az emberi szükségletek hierarchikus formában szerveződnek, az emberi szükségletek öt-szintű hierarchiát alkotnak.
- ha egy szükséglet-kielégítést nyer, elveszti motiváló erejét, és a magasabb szinten lévő szükséglet kap motivációs szerepet.

Frederick Herzberg az 1960-as években végzett motivációs kutatásainak eredményeként egy két-tényezős motiváció (motiváció tartalomelméleti) modellt vázolt fel (**2. táblázat**). [Polónyi 2008]

Higiénás tényezők (a munkahelyi elégedetlenség okozói)	Motivátorok (az elégedettséghez vezető tényezők)
vállalati politika	teljesítmény
vezetés	elismertség
kapcsolat a felettesekkel	maga a munka
fizetés	felelősség
kapcsolat a munkatársakkal	előrejutás
munkafeltételek	növekedés

2. táblázat helye

Az elmélet szerint a higiénias tényezők meghatározott szintje szükséges a dolgozók elégedettségéhez, de e szint felett azoknak további hatásuk nincs. Ezt követően csak a motivátoroknak van ösztönző hatásuk.

Meg kell említeni, hogy léteznek motivációs folyamatelméletek is - pl. Adams méltányossági elmélete, vagy Vroom elvárás elmélete - amelyek feltételezése szerint a dolgozók beosztásuk inputjait és outputjait értékelik, és ez alapján szabályozzák teljesítményüket. [Polónyi 2008]

A fentiekhez azt is hozzá kell tenni, hogy az olyan változtatási menedzsment folyamatoknál, ahol tudásmegosztás és tudásdiffúzió is erőteljesen jelen van - érdemes **a tudásmenedzsment motivátorait is tekintetbe venni**. A tudásmozgósítás motivációs közismert modellje alapján egyértelmű, hogy a fentiekén kívül a reputáció, a reciprocitás és a lojalitás is lehet motivátor – persze megfelelő, a tudásmenedzsment által kiemelten hangsúlyozott bizalmi légkör esetében (**3. táblázat**).

A munka (magasabb szinten lévő) motivátorai	A tudásmegosztás motivátorai
Elismerés: - Véleményének meghallgatása - Személyének megbecsülése - Munkájának erkölcsi elismerése	Hírnév: - Eszmei érték, de valóságos eredmények „biztos foglalkoztatás”
Maga a munka: - érdeklődés, változatosság - Kihívás, felelősség - Elért eredmények	Reciprocitás: Segítség a kollégának, ha rendelkezik olyan ismeretekkel, amelyre szükségünk lehet
Fejlődés: - Az állandó tanulás lehetősége - Őszinte kommunikáció - Előmenetel	Altruizmus: - Szakmaszeretet - Lojalitás - Másik segítségének természetes vágya
Közösség: - Egymást segítő légkör - Team-munka - Emberi kapcsolatok	

3. táblázat A munka és a tudásmegosztás motivátorai

A motivációs elméletek egyik legfontosabb tanulsága, hogy munkavégzésre való motivációban nem kizárólag az anyagi javak játszanak szerepet, sőt **minél magasabb iskolázottságú munkaerőről van szó, - persze az anyagi javak megfelelő szintje mellett – annál inkább előtérbe kerülnek a szociális, a vezetési és az önmegvalósítási tényezők, valamint a tudásmegosztás motivátorai.**

Egy példa a javasolható motivációs rendszerre

Az egészségügyi rendszerbeli változtatások gyakorlatba való átültetése során „az eredmények, illetve a megfo-

galmazott javaslatok tükrében meghatározzuk, hogy mely területeken, mit és hogyan kell megváltoztatni. Az audit eredményéről, az elérni kívánt (tervezett) változásokról, a szükséges lépésekről, valamint az ütemtervről minden érintett felet tájékoztatunk. **Az elvart (helyes) klinikai gyakorlat bevezetése hatásos menedzsment technikákat, türelmet és jelentős tapasztalatot igényel. Egyidejűleg több módszer (pl. emlékeztetők, irányelvek, továbbképzés, új ösztönző rendszer, stb.) alkalmazásának segítségével javasolt a kívánt eredményt elérni.** Az audit eredményének ismertetése, ahogy irányelvek terjesztése szükséges, de önmagukban nem elegendőek a kellő változás eléréséhez., [Klinikai audit 23-24.old] (Kiemelés PI)

Az egészségügyi változtatások bevezetésével kapcsolatos motivációs, ösztönzési lehetőségek:

- Nyilvánvalóan fontos lenne anyagi, bérezési ösztönzők hozzárendelése, - ugyanakkor kérdés, hogy erre mennyire van lehetőség. Amennyiben megteremthető ennek finanszírozási fedezete akkor olyan javadalmazási rendszert kell kialakítani, amely indikátorokon keresztül értékeli a végzett szakmai munkát, és az elért eredményeket pénzügyi elismerésben részesíti.
- A nem pénzügyi ösztönzőket tekintve akkor hatékony a bevezetés (többek között – itt most csak a humán motivációs elemeket kiemelve), ha:
 - oktatási folyamathoz társulnak (pl. szakemberek folyamatos továbbképzése);
 - az „érdekeknek megfelelő ösztönzőket alkalmaznak (pl. kredit pontos képzési rendszer része; a fejlesztők az irányelvet konferenciákon, országos rendezvényen adják elő, hazai vagy nemzetközi

szinten publikálják); [A bizonyítékokon alapuló 27. old].

- Az egészségpolitika igen jelentős szerepet tulajdonít olyan ösztöntőknek, mint a szakmai megbecsültség és a presztízs, amelynek meghatározó tényezőjeként a pozitív média megjelenést hangsúlyozza [Újraélesztett egészségügy 2011 113-114. old.] Tehát jelentős motiváló erő lehet a klinikai audit bevezetéséről szóló híradások, szakmai és közmédiában történő megjelenések biztosítása, szervezése.
- A változtatás bevezetése a szervezet összes tagjának aktív részvételét igényli, növeli a szervezeti tudást, ami egyértelműen növeli a csoportkohéziót, a klinika alkalmazottainak együvé tartozását, - amely egyértelműen motiváló erő, mivel növeli a csoporttudatot, az elkötelezettséget.
- Rendkívül fontos hangsúlyozni, különösen az egészségügyi rendszerek esetében a bizalmi elvet, a bizalom légkörét.

A változtatásmenedzselés lezárása

Egy projekt bevezetését célzó változtatásmenedzselés akkor ér véget, amikor a bevezetés véget ér. (A projekt eredményeinek fenntarthatóságával itt nem foglalkozunk.)

A változtatás eredményeinek mérése és elemző értékelésének több lehetséges módszere van. A klinikai audit bevezetése esetében mindig van mérhető mutató, ami a bevezetés előrehaladását jellemzi. Ezzel párhuzamosan fontosak a fentiekben bemutatott eszközök is (érintettek térképe, erőter elemzés) valamint az itt nem érintett kompetenciaelemzések.

Hivatkozások

1. A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez AZ EGÉSZSÉGÜGYI, SZOCIÁLIS ÉS CSALÁDÜGYI MINISZTERIUM SZAKMAI IRÁNYELVE http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Hungarian.pdf
2. A klinikai audit végzéséhez AZ EGÉSZSÉGÜGYI, SZOCIÁLIS ÉS CSALÁDÜGYI MINISZTERIUM SZAKMAI IRÁNYELVE; http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_Instrument_Hungarian.pdf
3. CONNER, D. R. (1993). Managing at the Speed of Change. Villard Books, New York.
4. Erőtélelemzés EXPANZIÓ HUMÁN TANÁCSADÓ KFT. <http://www.mpigyor.hu/tartalomuj/minosegirnitas/modszerek/eroterlelemzes.htm>
5. NICHOLS, F. (2010): Four Change Management Strategies Distance Consulting LLC
6. PATAKI BÉLA (2004): Változásmenedzsmet Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
7. POLÓNYI ISTVÁN (2008) Humánmenedzsmet alapjai Debreceni Egyetem Közgazdaságtudományi Kar
8. RUSSEL-JONES, NEIL (2005): Változásmenedzsmet Üzleti zsebkönyv Manager Könyvkiadó és Könyvkereskedő Kft. 2005
9. Újraélesztett egészségügy. Gyógyuló Magyarország. Semmelweis Terv az egészségügy megmentésére. Szakmai koncepció. NEMZETI ERŐFORRÁS MINISZTERIUM EGÉSZSÉGÜGYÉRT FELELŐS ÁLLAMTITKÁRSÁG 2011. június 27.
10. Változáskezelés, változásmenedzsmet – tanulmány Budapest, 2009. október (ÁROP-1.A.2-2008-0048) <http://www.algyo.hu/adat-strategiak/AROP/valtozaskezeles.pdf>
11. Változáskezelés. Fejlesztési módszertan (A módszertan az ÁROP-1.2.18 azonosító jelű, „Szervezetfejlesztési Program” című kiemelt projekt keretében készült) KIM 2013 http://magyaryprogram.kormany.hu/download/c/53/70000/8_A_Valtozaskezeles_modszertan.pdf

Összefoglalás

A klinikai audit a jelenlegi gyakorlat kritikus és szisztematikus felülvizsgálatát, folyamatos ellenőrzését és az előre meghatározott standardoknak, normáknak megfelelő fejlesztést foglalja magában. Az audit elkötelezettséget jelent az egyéni teljesítmény és végső soron az ellátás minőségének és költséghatékonyságának a javítása mellett.

A klinikai audit láthatóvá teszi az egészségügyi ellátás eredményességét, és a gyenge pontjait egyaránt. Egyidejűleg megteremti a pozitív változás szükségességét és lehetőségét. A hibákból tanulni képes, toleráns egészségügyi kultúra, és részben ennek köszönhetően az egészségügyi ellátás színvonalának folyamatos javítása segít megőrizni a társadalom, a betegek bizalmát az egészségügyi ellátásban.

Az audit időt és anyagi ráfordítást igényel. Alapvető feltétele az elkötelezett vezetés és egy toleráns, a hibákból tanulni akaró szervezeti kultúra. Ez utóbbi szükségessé teszi az adatok bizalmas kezelését és a bűnbakképzés kerülését.

A klinikai audit integrálható az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségügyi rendszerébe és felhasználható a szakfelügyeleti rendszer működésének hatékonyabbá tételéhez.

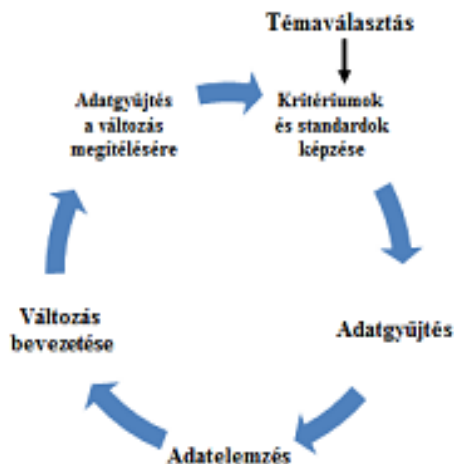
Kulcsszavak: klinikai audit, kritérium, numerikus standard, betegellátás, minőség, irányelv

Bevezetés

A klinikai audit olyan, a betegellátás minőségét javító tevékenység, mely megvizsgálja, hogy mit teszünk, és hogyan tehetnénk azt jobban. Formálisabb definíció szerint: „A klinikai audit ciklikusan ismétlődő folyamat, melynek során orvosok, ápolók és szakdolgozók szisztematikusan áttekintik betegellátó tevékenységük eredményességét, és ha szükséges változtatnak a betegek kezelésével és ellátásával kapcsolatos gyakorlatukon” (National Audit Office, 1995). Leegyszerűsítve, a klinikai audit változásmenedzsmentről, és az egészségügyi szolgáltatás eredményességének („outcome”) és szakmai minőségének javításáról szól. Norman és Redfern (1995) a klinikai auditot az alábbiak szerint osztályozták:

- generikus audit - egy betegellátó egység szolgáltatásainak minőségét vizsgálja,
- probléma-orientált audit - klinikai kérdéskör minőségét méri fel,
- aktivitás specifikus audit - egy személy vagy csoport által nyújtott egészségügyi ellátás minőségét vizsgálja.

A klinikai audit célja a gyógyító-ápoló tevékenység folyamatos jobbítása azáltal, hogy folyamatosan méri az egészségügyi szolgáltatások gondosan megválasztott paramétereit, és a kapott eredményeket rendszeresen összeveti a kitűzött célokkal, normákkal, és amennyiben szükséges változtat az addigi gyakorlaton. Ennek megfelelően a klinikai audit ciklikus aktivitások soraként írható le, hasonlóan a klasszikus minőség körhöz és folyamatfejlesztési technikákhoz (**1. ábra**).



1 ábra A klinika audit ciklikus folyamata

Ennek sikeres kivitelezéséhez az intézetvezetés támogatására, reális határidőkre és megfelelő (plusz) forrásra van szükség. Az egészségügyi szakdolgozókat javasolt már a tervezési fázistól bevonni a klinikai auditba.

A klinikai audit elkezdése előtt az egészségügyi intézet vezetésének meg kell győződnie arról, hogy az egészségügyi szakdolgozók az audit végrehajtásához szükséges megfelelő képzésben részesültek, illetve a szükséges tudással és gyakorlattal rendelkeznek.

Egy friss Cochrane Review (Ivers és mtsai 2012) szerint az audit és a visszajelzés kicsi, de potenciálisan fontos hatással van az egészségügyi ellátás minőségére. Az audit hatásossága függ a kiinduláskor nyújtott ellátás színvonalától és a visszajelzés módjától.

Az audit legfontosabb lépései:

Az audit legfontosabb lépéseit az **1. sz. táblázat** tartalmazza. Nem minden auditnak kell azonban minden

egyes lépést követnie, különösen az ismételt audit esetében számos lépés átugorható. Az eltérést azonban az audit munkatervében indokolni kell.

Az audit legfontosabb lépései	
1.	A vizsgálandó klinikai terület és az elérni kívánt célok egyértelmű meghatározása
2.	Kritériumok és standardok meghatározása a. Valid kritériumok fejlesztése b. Numerikus standardok hozzárendelése a kritériumokhoz
3.	Adatgyűjtés a. Az adatgyűjtés és adatelemzés protokolljának – eljárásrendjének a megtervezése b. Az audit munkaterv (adatlap, mintavétel, protokoll, stb.) értékelése külső szakértőkkel c. Adatgyűjtés
4.	Adatelemzés és értékelés (az eredményeknek a standardokkal történő összevetése) a. Az eredmények összefoglalása b. A változtatási javaslatok megfogalmazása
5.	A gyakorlat és/vagy az irányelv megváltoztatása
6.	Az audit értékelése a. Adatgyűjtés és monitorozás a változás megítélésére b. Ismételt értékelés c. A klinikai audit program eredményességének/hatékonyságának megítélése

1. táblázat Az audit legfontosabb lépései

1. A vizsgálandó terület és az elérni kívánt célok világos meghatározása

Világosan fogalmazzuk meg a célokat és feladatokat, és határozzuk meg a projekt várható eredményeit. Az audit az ellátás folyamatát és eredményét egyaránt vizsgálhatja. A témák fontossági sorrendjének kialakítása során

az alábbi szempontokat javasolt figyelembe venni (NICE 2002, Burgess R 2011):

- Ismert, megoldásra váró, meglévő probléma, ahol a jelenlegi gyakorlat jelentősen eltér az optimális szakmai gyakorlattól.
- A betegellátás klinikai és/vagy költséghatásossága nem megfelelő.
- Jelentős különbségek tapasztalhatók a rutin gyógyító – ápoló tevékenységben, ami nem indokolható a betegek állapotában tapasztalt különbségekkel.
- A betegcsoport, az egészségügyi szakdolgozók, egy adott munkacsoport, vagy az intézmény számára fontos terület.
- Népegészségügyi prioritás.
- Megfelelő minőségű és/vagy új tudományos eredmények állnak rendelkezésre.
- Megfelelő változtatásokkal az ellátás biztonságossága, klinikai és vagy költséghatásossága javítható.
- Megfelelő változásokkal a betegek megelégedettsége jelentősen javítható (pl. várakozási idő csökkenthető).
- A nemzeti politikai törekvésekkel összhangba hozható-e a témaválasztás?
- Egyéb minőségfejlesztő módszerek (pl. root-cause analízis, folyamatelemzés, munkaterhelés elemzés) nem alkalmasabbak a probléma vizsgálatára.

2. Kritériumok és standardok meghatározása (kitűzése)

Az audit kivitelezésének legérzékenyebb pontja az explicit kritériumok és standardok meghatározása.

Kritérium: az ellátás azon specifikus részeinek megfogalmazása, amely szükséges a legmagasabb szintű eredmény eléréséhez (Crombie IK et al 1993).

Numerikus standard: annak százalékban történő kifejezése, hogy a kritériumként megfogalmazott eseménynek milyen mértékben kell megvalósulnia a gyakorlatban, ahhoz, hogy az ellátást megfelelőnek minősíthessük (Baker R és Fraser RC 1995).

Az audit kritériumoknak az alábbi feltételeknek kell megfelelnie:

- **Megbízható és releváns tudományos eredményeken (bizonyítékokon)** alapuljanak.
- **Fontossági sorrendben legyenek, azaz a helyi prioritások** szerint osztályozva legyenek (a várható klinikai eredmény és a bizonyítékok ereje szerint).
- **Mérhetőek** legyenek.
- **Kivitelezhetőek (relevánsak)** legyenek, azaz megfeleljenek az adott **klinikai körülménynek**.

Ha jó minőségű, az adott ellátó intézmény számára releváns, bizonyítékokon alapuló diagnosztikus és terápiás irányelvek (továbbiakban irányelvek) állnak rendelkezésre, akkor javasolt az abban megfogalmazott ajánlásokat kritériumokká, illetve standardokká átalakítani (Fraser RC et al 1998).

A lehetséges kritériumok között a fontossági sorrendet a következőképpen állíthatjuk fel:

- **Kötelező** – elengedhetetlen kritérium az, aminek jelentős befolyása van a kimenetelre, és megbízható kutatási eredmények támasztják alá hatásosságát, azaz hiánya a gyógyítás – ápolás eredményességét alapvetően befolyásolja.
- **Elvárt** kritérium: kevésbé számottevő kihatása van az eredményre és/vagy kevésbé megbízható tudományos eredmények támasztják alá alkalmazását, azaz ezen kritériumok nem teljesülése vagy hiánya esetén

a gyógyító-ápoló tevékenység eredményessége határozottan csökkenhet.

- **Ajánlott** kritérium: csak mérsékelt hatása van a gyógyító-ápoló tevékenység eredményességére, és/vagy a használatát támogató tudományos eredmények is hiányoznak.

A standardoknak az adott kritériumok orvos-szakmai (ápolás-gondozástani, illetve gyógyszerészeti) fontosságát, illetve a jogszabályi előírásokat kell tükröznie. A kialakításuknál a kritériumok fontossági sorrendjét is figyelembe kell venni (**2. sz. táblázat**).

Cukorbeteg gondozása az alapellátásban

Kötelező/nélkülözhetetlen kritérium:

A cukorbeteg regiszterben minden diabetes mellitusban (cukorbetegségben) szenvedő beteget szerepeltetni kell.

(A regisztrált és szisztematikusan kezelt cukorbeteg életkilátásai jobbak.)

Ellenőrizni kell a diagnózis helyességét

(A diabetesesként kezelt betegeknek 9%-a nem diabeteses)

A HgBA1C ellenőrzését legalább évente 1x el kell végezni

(A kontroll jelentősen csökkenti a szövődmények valószínűségét: nephropathia, retinopathia, neuropathia)

Évente legalább egy alkalommal történjek meg a láb vizsgálata és tanácsadás a láb karbantartásáról.

(Az ellenőrzés és tanácsadás csökkentette az amputációk gyakoriságát)

Ajánlott kritérium

A testsúly ellenőrzése évenként.

A látásélesség ellenőrzése évenként.

2. táblázat Példa audit kritériumokra

3. Adatgyűjtés

Az előre meghatározott kritériumok és standardok alapján kidolgozzuk az adatgyűjtés stratégiáját, az adatgyűjtő lapot (**3-4. sz. táblázat**) és felbecsüljük a szükséges erőforrásokat (idő, pénz, humán erőforrás, valamint infrastruktúra, pl. komputer). A kialakított protokoll segítségével elvégezzük az adatgyűjtést. Az audit költségeinek csökkentése érdekében, az auditot a minimálisan szükséges, de elégséges és reprezentatív mintán kell elvégezni.

Példa az egyes betegre vonatkozó adatgyűjtő nyomtatványra diabetes mellitusban szenvedő beteg esetén

■ Beteg adatai (születés, nem, betegség fennállásának ideje stb.)

■ Kezelés (diéta, p.o., inzulin stb.):

■ 1. kritérium Igen Nem Nincs adat

Diabetes nyilvántartásban szerepel ☐ ☐ ☐

■ 2. kritérium

A diagnózis helyes, megfelelő korrekt? ☐ ☐ ☐

■ 3. kritérium

HB A1c ellenőrzés egy éven belül ☐ ☐ ☐

Eredmény Normális ☐
Emelkedett ☐
Súlyosan em. ☐
Nincs adat ☐

■ 4.kritérium Igen Nem Nincs adat

A láb ellenőrzése megtörtént-e az elmúlt egy év alatt? ☐ ☐ ☐

3. táblázat Példa az egyes betegre vonatkozó adatgyűjtő nyomtatványra diabetes mellitusban szenvedő beteg esetén

Példa a betegek adatait összesítő nyomtatványra					
Beteg	Azonosító adatok	Kezelés	1.kritérium	2. kritérium	3. kritérium
1.					
2.					
3.					

4. táblázat Példa a betegek adatait összesítő nyomtatványra

Az adatgyűjtés és elemzés során az adatvédelemre, a titoktartásra és az egészségügyi dolgozók betegekkel és kollégáikkal kapcsolatos viselkedésére vonatkozó etikai szabályokat minden körülmények között tiszteletben kell tartani.

4. Adatelemzés és értékelés

Az audit során nyert adatok segítségével értékeljük, hogy a jelen klinikai gyakorlat milyen mértékben felel meg a kitűzött céloknak, azaz az előre meghatározott standardok milyen mértékben teljesülnek. Különböző szolgáltatóintézmények összehasonlítása során javasolt az eredményeket standardizálni, korra, nemre és case-mixre vonatkozóan.

Az értékelésnek feltétlenül ki kell térnie az okok elemzésére (pl. mi miatt nem képes az adott intézmény a kívánt standardokat teljesíteni), és a lehetséges megoldások feltárására (pl. milyen téren és hogyan érhető el jelentős javulás, ami segíti a kitűzött célok elérését).

5. A szükséges változtatások gyakorlatba való átültetése

Az eredmények, illetve a megfogalmazott javaslatok tükrében meghatározzuk, hogy mely területeken, mit és hogyan kell megváltoztatni. Az audit eredményéről, az el-

érni kívánt (tervezett) változásokról, a szükséges lépésekről, valamint az ütemtervről minden érintett felet tájékoztatunk. Az elvárt (helyes) klinikai gyakorlat bevezetése hatásos menedzsment technikákat, türelmet és jelentős tapasztalatot igényel. Egyidejűleg több módszer (pl. emlékeztetők, irányelvek, továbbképzés, új ösztönző rendszer, stb.) alkalmazásának segítségével javasolt a kívánt eredményt elérni. Az audit eredményének ismeretése, az irányelvek terjesztéséhez hasonlóan szükséges, de önmagában nem elegendő a kellő változás eléréséhez.

6. A változtatás hatásának monitorozása és értékelése

Meghatározott idő elteltével (fél egy év) az egész folyamatot meg kell ismételni (re-audit), és a kapott adatokat a fentiek szerint újra kell elemezni. Már önmagában az a tény, hogy a klinikai gyakorlat egy bizonyos idő múlva újra nagyító alá kerül, kellőképpen motiválhatja az egészségügyi szakdolgozókat, hogy a klinikai audit javaslatainak szellemében cselekedjenek.

Az ismételt audit eredményeiről az érintetteket újból széles körben tájékoztatni kell, mely során bemutatható, hogy a meghatározott rendszerességgel auditált szolgáltatás minősége fokozatosan javítható. A javuló teljesítmény, az ismételt nyilvános elismerés további ösztö-

nőző a még jobb teljesítmény nyújtására, különösen, ha a helyi eredményeket regionális vagy országos adatokhoz hasonlítva is értékeli. A klinikai audit segítségével elért kívánatos változások jelentős pozitív hatással lehetnek a munkamorálra és a szakmai önbecsülésre éppen úgy, ahogy a minőséget és hatékonyságot előtérbe helyező intézményi kultúra, azaz a tanuló szervezetek kialakulására és meghonosodására.

Köszönetnyilvánítás

A munka az Európai Unió támogatásával valósult meg. A támogató projektek száma: TÁMOP-6.2.5.A-12/1-2012-0001 valamint TÁMOP-4.2.2.A-11/1/KONV-2012-0045.

Irodalom

- o National Audit Office: Clinical Audit of England, National Audit Office, Leeds. 1995.
- o Norman, I. Redfern, S. Making Use of Clinical Audit, Open University Press, Buckingham. 1995.
- o Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database of Systematic reviews 2012, Issue 6. Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
- o NICE: Principles for Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Medical Press Ltd. Oxon. 2002.
- o Burgess R. New Principles of Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Publishing. Oxford. 2011.
- o Crombie IK et al: The Audit Handbook. John Wiley & Sons. Chichester. 1993. pp. 85-100.
- o Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. BMJ. 1995; 311: 370-373.
- o Fraser RC, Lakhani MK, Baker RH (Szerk.). Evidence-based Audit in General Practice. Butterworth-Heinemann. Oxford. 1998.



Az akkreditáció és a klinikai audit kapcsolata a tanúsítható minőségirányítási rendszerekkel (MIR)

Katonai Zsolt



1. Tanúsítható MIR modellek

Az egészségügyi intézményekre vonatkozó nemzetközi minőségirányítási szabványmodellek:

Aktuális érvényes verzió	Kiemelt fontosságú információ
MSZ EN ISO 9001:2009 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények Általános minőségirányítási rendszer-szabvány	2015-ben új kiadás várható
MSZ EN 15224:2013 Egészségügyi szolgáltatások. Minőségirányítási rendszerek. Az EN ISO 9001:2008 szabványon alapuló követelmények Ágazat-specifikus minőségirányítási rendszer-szabvány az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezetek számára (ISO 9001-re épül)	CENELEC belső szabályzata szerint Európa országai ban kötelező bevezetni nemzeti szabványaik közé Fókuszában a klinikai folyamatok állnak

2. Az egészségügyi intézményekre vonatkozó Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok:

Aktuális érvényes verzió	Kiemelt fontosságú információ
MEES 1.0 Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok 1.0 Kézikönyv Minőségi értékelésére szolgáló egészségügy specifikus követelmények nemzeti gyűjteménye	Fókuszában a klinikai folyamatok állnak 2007 óta nem történt fejlesztés Jövője kérdéses

3. Az MSZ EN ISO 9001:2009 egészségügyi értelmezése:

MSZ EN ISO 9001	MSZ EN 15224
folyamatos megfelelés a vevői, valamint a jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeknek	+ a szakmai standardoknak való megfelelés (ezek lehetnek MEES 1.0 vagy egyéb akkreditációs standardok!)
a vevői elégedettség növelése a rendszer eredményes alkalmazásával	
az irányítási rendszer folyamatos fejlesztése és a minőségjellemzőkre vonatkozó követelményeknek való megfelelés szavatolása	+ a klinikai folyamatok folyamatos fejlesztése

4. A MIR alkalmazás hazai tapasztalatai

Az egészségügyi intézményekben működő MIR rendszerekkel szemben megfogalmazott kritikák:

- Sablonokra és nem kockázatelemzésre épülnek
- Formálisak
- Nem a szakmaiságra fókuszálnak
- Sok felesleges adminisztrációt követelnek
- A valós szabályozás helyett irodalom
- Nem eredményeznek mérhető outcome javulást
- Gyakori a túl vagy alulszabályozottság
- A munkatársak nem értik és nem fogadják be

5. A szakmai gyakorlatot meghatározó szabályozók

- rutin
- hatósági követelmények és szabályozások
- nemzeti és helyi politikák
- protokollok
- irányelvek, klinikai guidelineek
- nemzeti és nemzetközi szakirodalom
- EBM (Evidence Based Medicine) adatbázis

A sorrenden szükséges változtatni annak érdekében, hogy a bizonyítékokon alapuló legjobb gyakorlat terjedjen az egészségügyi ellátóknál.

6. Minőségjellemzők az egészségügyben MSZ EN 15224 szerint

Minőségjellemzők	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
helyes szakszerű ellátás	X
rendelkezésre állás	
az ellátás folytonossága	
eredményesség	X
hatékonyság	X
méltányosság	
bizonyítékon/ismereteken alapuló ellátás	X
betegközpontú ellátás, beleértve a fizikai, pszichológiai és társadalmi sérthetetlenséget	
a beteg bevonása/résztvétele	
a beteg biztonsága	X
időszerűség/hozzáférhetőség	

7. A szabvány alapú MIR folyamatszeglétű megközelítése

- folyamatok azonosítása
- kölcsönhatások elemzése
- a kívánt eredmény elérése érdekében történő irányítás

Az EÜ szolgáltatók folyamatainak kategorizálása

- Fő folyamatok (közvetlenül a vevők felé irányuló folyamatok)
 - a klinikai folyamatok,
 - a kutatási folyamatok és
 - az oktatási folyamatok

- Támogató folyamatok (erőforrás-gazdálkodási folyamatok)
 - erőforrások biztosítása
- Vezetési folyamatok (mérési, elemzési és irányítási folyamatok)
 - célok kitűzése és a teljesülés mérése valamint biztosítása

Az akkreditáció és a klinikai audit a klinikai folyamatokra fókuszál, míg a szabvány alapú rendszerek minden folyamat kockázatelemzésre épülő szabályozását követelik meg.

8. Az MSZ EN 15224 szabványelemek kapcsolata az akkreditációval és klinikai audittal

Általános követelmények

A szervezetnek:	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
a) meg kell határozni a minőségirányítási rendszerhez szükséges folyamatokat és alkalmazásukat az egész szervezetben,	
b) azonosítani kell és meg kell határozni valamennyi klinikai folyamatot és az egészségügyi szolgáltatások megvalósításához szükséges egyéb folyamatokat, amelyek megfelelnek az egészségügy minőségügyi követelményeinek,	X
c) meg kell határozni ezeknek a folyamatoknak a sorrendjét és kölcsönhatásait,	

A szervezetnek:	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
d) meg kell határozni indikátorokat, az értékelés kritériumait és módszereit, amelyek szükségesek a folyamatok eredményes működésének és szabályozásának biztosításához, valamint biztosítják az egészségügy minőségjellemzőire vonatkozó minőségügyi követelményeknek való megfelelést,	X
e) meg kell határozni azokat a kritériumokat és módszereket, amelyek szükségesek ezen folyamatok eredményes működésének és szabályozásának biztosításához,	
f) gondoskodni kell arról, hogy ezen folyamatok működésének és figyelemmel kísérésének támogatásához, valamint a klinikai folyamatok kockázatkezeléséhez szükséges erőforrások és információk rendelkezésre álljanak,	X
g) figyelemmel kell kísérnie, ahol alkalmazható, ott mérnie és elemeznie kell ezeket a folyamatokat,	X
h) végre kell hajtania azokat az intézkedéseket, amelyek az egészségügy minőségjellemzőire vonatkozó minőségügyi követelményeknek megfelelő eredmények eléréséhez szükségesek, valamint	X
i) végre kell hajtania azokat az intézkedéseket, amelyek a tervezett eredmények eléréséhez és a klinikai és egyéb folyamatok folyamatos fejlesztéséhez szükségesek.	X

A kockázatelemzés, mint közös eszköz

Kockázat: adott veszélyforrás hatására meghatározott károsodás kialakulásának valószínűsége.

A kockázat nagyságát a károsodás súlyossága és a bekövetkezés valószínűsége határozza meg.

Cél: a maradandó kockázat minimalizálása

Példa a kockázatok értékelését támogató kockázati mátrixra az 1. sz. ábrán látható.

		Valószínűség				
		1 nagyon ritkán	2 kis valószínűséggel	3 lehetséges	4 nagyon valószínű	5 majdnem biztos
Következmény	5 katasztrofális	5	10	15	20	25
	4 jelentős	4	8	12	16	20
	3 közepes	3	6	9	12	15
	2 csekély	2	4	6	8	10
	1 elhanyagolható	1	2	3	4	5
Szín		Kategória		Intézkedés		
		1-3 Elfogadható		Nem szükséges beavatkozás		
		4-6 Alacsony		Könnyen bevezethető / olcsó beavatkozás		
		8-12 Közepes		Költséghatékony beavatkozás elfogadható időkereten belül		
		15-16 Magas		Sürgős beavatkozás		
		20-25 Kritikus		Azonnali beavatkozás		

1. ábra Kockázati mátrix

A felső-, szakmai- és a minőségirányítási vezető szerepe a sikeres integrációban (7.3. fejezet)

A MIR sikeres megtervezése, bevezetése, működtetése és fejlesztése érdekében kiemelten fontos:

- a felelősségek és hatáskörök pontos meghatározása
- a munkatársak bevonása
- a szakmai kompetenciák és tapasztalatok érvényesítése

- az ösztönzés-kutatásra és új ismeretek elsajátítására
- a csoportmunka és kommunikáció erősítése
- az innovatív ötletek generálása
- a munkatársak elismerése

A vezetőség képviselője (5.5.2. fejezet)

Felelősségi köre és hatásköre magában foglalja	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszsaival
a) a gondoskodást a minőségirányítási rendszerhez szükséges folyamatok létrehozásáról, bevezetéséről és fenntartásáról;	
b) a beszámolást a felső vezetőségnek a minőségirányítási rendszer működéséről és bármely fejlesztési szükségletéről; valamint	
c) a gondoskodást a vevői követelményekkel (beleértve a beteg szükségleteivel és elvárásaival) kapcsolatos tudatosság támogatásáról az egész szervezetben;	
d) a klinikai folyamatok meghatározásának, elemzésének és fejlesztésének megkönnyítését és az összehangolását;	X
e) a gondoskodást a klinikai kockázatkezelés alkalmazásáról és a betegbiztonság középpontba állításáról az egész szervezetben a minőségjellemzőknek való megfelelés érdekében	X

Az átvizsgálás bemenő adatai (5.6.2. fejezet)

Információt kell tartalmazniuk	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszsaival
a) a folyamatok (klinikai folyamatok) működéséről és a termék (egészségügyi szolgáltatás) megfelelőségéről,	X
b) az auditok eredményeiről, és ahol értelmezhető, az önértékelések eredményeiről,	X
c) a vevői (betegektől és más vevőktől származó) visszajelzésekéről, és az egyéb érdekelt felektől származó visszajelzésekéről,	
d) a megelőző és helyesbítő tevékenységek helyzetéről, valamint a kockázatfelmérés eredményeiről, információkat az incidensekről, a káros eseményekről és az épphogy elkerült hibákról a megtett intézkedésekkel együtt, annak érdekében, hogy a további kockázatokat a legkisebbre csökkentsék,	X
e) az alkalmazandó jogi követelmények változásairól,	
f) a kiszervezett klinikai folyamatok beszállítóinak teljesítményéről,	
g) a korábbi vezetőségi átvizsgálásokat követő intézkedésekről,	

h) a változásokról, amelyek hatással lehetnek a minőségirányítási rendszerre, valamint	
i) a fejlesztésre vonatkozó javaslatokról.	
j) az auditok eredményeiről, és ahol értelmezhető, az önértékelések eredményeiről,	
k) a vevői (betegektől és más vevőktől származó) visszajelzésekről, és az egyéb érdekelt felektől származó visszajelzésekről,	
l) a megelőző és helyesbítő tevékenységek helyzetéről, valamint a kockázatfelmérés eredményeiről, információkat az incidensekről, a káros eseményekről és az épphogy elkerült hibákról a megtett intézkedésekkel együtt, annak érdekében, hogy a további kockázatokat a legkisebbre csökkentsék,	
m) az alkalmazandó jogi követelmények változásairól,	

Az átvizsgálás kimenő adatai (5.6.3. fejezet)

Következőkre vonatkozó döntések és intézkedések	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
a) a minőségirányítási rendszer és folyamatai, beleértve a klinikai folyamatokat, eredményességének fejlesztésére,	X

Következőkre vonatkozó döntések és intézkedések	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
b) a terméknek (egészségügyi szolgáltatásnak) a vevői követelményekkel, beleértve a klinikai folyamatokra vonatkozó új szemléletmódokkal, összefüggő fejlesztésére, valamint	X
c) a klinikai és egyéb folyamatoknak az új ismereteken és további követelményeken alapuló újratervezésére és fejlesztésére, és	X
d) az erőforrás-szükségletekre	

Felkészültség, tudatosság és képzés (6.2.2. fejezet)

A szervezetnek:	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
a) meg kell határozni a termékre (az egészségügyi szolgáltatásokra) vonatkozó követelményeknek való megfelelést befolyásoló munkát végző munkatársak számára szükséges felkészültséget,	
b) ahol alkalmazható, gondoskodni kell képzésről vagy más tevékenységről a szükséges felkészültség elérése érdekében,	

A szervezetnek:	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
c) ki kell értékelnie az elvégzett tevékenységek eredményességét,	X
d) gondoskodnia kell arról, hogy a szükséges kompetenciát megszerezzék,	
e) gondoskodnia kell arról, hogy az egész személyzet bizonyíték és ismeretalapú legjobb gyakorlat szerint végezze feladatait,	X
f) t) gondoskodnia kell arról, hogy az egész személyzet képzett legyen feladata minden szempontjának megfelelően, beleértve a betegek biztonságára vonatkozó klinikai kockázatkezelést,	
g) gondoskodnia kell arról, hogy munkatársainak tudomása legyen tevékenységük szerepéről és fontosságáról, valamint arról, hogy miképpen járulnak hozzá a minőségjellemzők és a minőségcélok eléréséhez, valamint	
h) megfelelő feljegyzéseket kell megőriznie az oktatásról, a végzettségről, a képzésről, a készségekről és a gyakorlatról.	

A szervezetnél vagy annak megbízásából dolgozó személyzetnél a kiemelt fontosságú kompetenciák magukba foglalják a minőségjellemzők ismeretét, a kockázatok felismerését és a kockázatkezelésre irányuló képzés szükségességét is.

Infrastruktúra (6.3. fejezet)

A kockázat elkerüléséhez és az egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó követelményeknek való megfelelés eléréséhez szükséges infrastruktúra meghatározása, biztosítása és fenntartása.

Az infrastruktúrával kapcsolatos klinikai kockázatot elemezni kell.

Mérés, elemzés és fejlesztés (8. fejezet)

Általános előírások (8.1. fejezet)

Kockázatértékelési és fejlesztési folyamatok, amelyek ahhoz szükségesek, hogy	Megegyezés az akkreditáció és a klinikai audit fókuszaival
a) bizonyítsa a termékre (egészségügyi szolgáltatásra) vonatkozó követelményeknek való megfelelést,	X
b) gondoskodjon a minőségirányítási rendszer megfelelőségéről, valamint	
c) folyamatosan fejlessze a minőségirányítási rendszer eredményességét, és	
d) módszeresen azonosítsa és vezesse be a betegbiztonság fejlesztésére szolgáló intézkedéseket.	X

Az eredményesség és a biztonság a legfontosabb minőségjellemzők.

A minőségügyi mérések/indikátorok kiválasztása és alkalmazása (B4.1.1.)

Minden **lényeges minőségjellemzőre**/ követelményre vonatkozóan célszerű megfontolni **minőségindikátorokat**.

A fő minőségügyi mérések közvetlen információkat szolgáltatnak az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezet **funkcióiról és tevékenységeiről valamint folyamatairól**.

Az indikátorok fókuszai

Beteg

- Demográfiai tényezők
- Életvitel
- Pszicho-szociális tényezők
- Együttműködés, stb.

Betegség

- Súlyosság, prognózis
- Komorbiditás (társbetegségek), stb.

Betegellátás

- Kompetencia
- Technikai háttér
- Bizonyítékokon alapuló orvoslási gyakorlat
- Hatásosság, hatékonyság, kihasználtság stb.

Szervezet

- A klinikai irányelvek alkalmazása
- Együttműködés
- Késedelem

A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése (8.2.3. fejezet)

Figyelemmel kell kísérni és mérni kell a klinikai folyamatok kimenetét annak érdekében, hogy igazolja a minőségjellemzőkre vonatkozó követelmények teljesülését

Helyesbítő tevékenység (8.5.2. fejezet)

A helyesbítő intézkedések beintegrálása a **klinikai kockázatkezelésbe**

Megelőző tevékenység (8.5.3. fejezet)

A szervezetnek intézkedést kell hoznia a különösen a **klinikai kockázatkezelést** vagy a betegbiztonságot érintő lehetséges nem-megfelelőségek okainak kiküszöbölésére annak érdekében, hogy megelőzze az előfordulásukat.

9. A MEES 1.0 kapcsolata az akkreditációval és klinikai audittal

MIN.1.1. Az egészségügyi szolgáltató minőségfejlesztési tevékenysége tervezett, dokumentált és értékelt

- A fejlesztési terv **korszerű elemzési módszerekkel** és minőségmenedzsment technikákkal meghatározott adatokra, információkra épül

MIN.1.1.1. Az egészségügyi szolgáltató valamennyi (**szakmai**, támogató) **folyamatait** és minőségfejlesztési programját rendszeresen felülvizsgálják

- Az audit terv tartalmazza a kulcsfolyamatok és az indikátorok felülvizsgálatát.

MIN.2. Megfelelő tapasztalattal, tudással és gyakorlattal rendelkező munkatársak rendszeresen gyűjtik, elemzik és értékelik az egészségügyi szolgáltató adatait a betegellátás és a működtetés támogatására.

10. A klinikai audit és az akkreditációs modell kapcsolata

A kidolgozás alatt álló akkreditációs modell elsősorban a megbízhatóságra, szakmai eredményességre és szervezeti hatékonyságra fókuszál.

Kijelenthető, hogy a betegellátási folyamatok eredményességét és biztonságosságát döntően az alkalmazott szakmai gyakorlat megfelelősége határozza meg, így elengedhetetlen fontossággal bír a bizonyítékokon, a szakmai irányelveken, finanszírozási protokollokon és helyi szakmai protokollokon alapuló, lehető legjobb gyakorlat kialakítása. Ennek érdekében reális elvárás az, hogy a klinikai audit széleskörű alkalmazást nyerjen az egészségügyi intézményekben.

A hazai egészségügyi környezethez igazodó klinikai audit módszertanát a DEOEC által koordinált munkacsoport dolgozza ki, de a valós cél elérése érdekében a módszertan kialakítása mellett a helyes alkalmazás biztosítása is lényeges.

A fentiekre alapozva az akkreditációs standardok körében helyt kapott a klinikai auditrendszer működtetésére vonatkozó standard is, amelynek deklarált célja az igazoltan eredményes egészségügyi technológiák alkalmazása, a szakmailag nem megfelelő, sőt a betegek számára kockázatos eljárások előfordulásának csökkentése.

Az akkreditációs standard a klinikai audit-rendszer működtetésének ellenőrzési szempontjait határozza meg, míg a klinikai audit az akkreditációs standardokkal szemben a szakmai tevékenységet értékeli és fejleszti a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján.

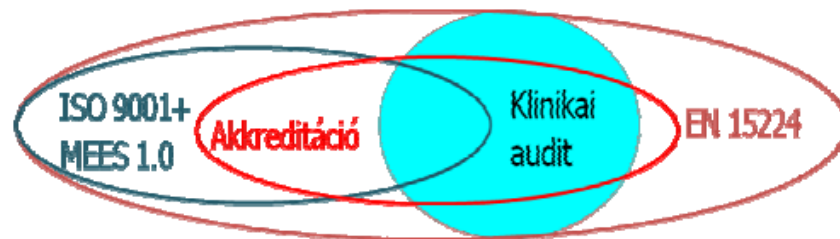
Az akkreditációs standard vizsgálja, hogy az intézmény:

- megfelelő módszert alkalmaz a klinikai audit működtetésére,
- biztosítja a klinikai audit működtetéséhez szükséges feltételeket,
- valamint ismerteti azokat az indikátorokat, amelyek a klinikai audit megfelelő alkalmazását igazolják.

11. Következtetések

- Az MSZ EN 15224 egyértelműen alkalmas az akkreditáció és a klinikai audit integrálására.
- Az MSZ EN ISO 9001 helyes egészségügyi értelmezését nagymértékben segítette a MEES 1.0 standardgyűjteménnyel való integráció.
- A klinikai audit és az akkreditáció bevezetése támogatja az ISO 9001 alapú rendszerek MSZ EN 15224 irányába történő átalakítását.
- Az akkreditáció és a klinikai audit nem fedi le a az MSZ EN 15224 szabvány összes követelményét.

A következtetéseket az **2. sz. ábra** szemlélteti.



2. ábra MSZ EN 15224, az ISO 9001, az akkreditáció és a klinikai audit

Bevezetés

Az intézmények többségében, 10-15 éve működik az ISO-szabványra alapozott minőségirányítási rendszer, melyhez később a MEES rendszer is csatlakozott, lehetővé téve a tanúsítást külső, harmadik fél által. Leegyszerűsítve azt lehet mondani, hogy a MEES „hozzáadta” az ISO-hoz azt a szakmai tartalmat, amit hiányként érzekeltünk. Újabb feladat az új, nemzetközi, ágazat-specifikus szabványhoz való kapcsolódás eljárásának kialakítása. A rendszertanúsításokat üzleti cégek végezték, végzik, amelyeknél természetesen megtalálható a profizmus, a sok év alatt kialakult egészségügyi jártasság, de talán mégis érezhető volt egyfajta színesség az egyes tanúsítók értékelő tevékenységében.

Azzal, hogy 2012-ben valamennyi kórház állami tulajdonba került, és létrejött a működtetésért felelős közép-irányító szerv (GYEMSZI), szinte kínálkozik a lehetőség egy egységes követelmény rendszer kialakítására, és egy egységes szempontú tanúsítási rendszer bevezetésére. Hatalmas potenciál rejlik abban is, hogy a GYEMSZI, mint módszertani központ végre segíteni tudja az intézményeket a közösen alkalmazható szabályozások kidolgozásában, azt nem kell minden intézménynek külön-külön elkészíteni. Pl. a betegellátással kapcsolatos kockázatok felmérése, azonosítása, indikátorok képzése, benchmark adatokhoz való hozzáférés, stb. A GYEMSZI - Dr. Belicza Éva nevével fémjelzett, - sikeres, konzorciumi pályázata, , a magyarországi ellátórendszerben (fekvő, járóbeteg-ellátás, közforgalmú gyógyszerár) kíván egységes standardokat kifejleszteni,

melyek nemzetközi akkreditációra is alkalmasak lesznek. Jelenleg a bevezetés próbája folyik a központi régióban, néhány intézményben, de később további intézmények is csatlakozhatnak. Magam a 10 pilot intézmény egyikeként veszek részt a projektben, illetve tanácsadóként a Szakmai Irányító Testületben a Magyar Kórházszövetséget képviselem. Mind a pilot, mind a tanácsadás arról szól, hogy a lehető legszélesebb körben kerüljenek meg tárgyalásra a kialakítandó standardok, s a fő cél az, hogy a magyar ellátórendszerre alkalmas, használható követelményrendszer jöjjön létre úgy, hogy az nemzetközi mércének is megfeleljen.

A „minőségbiztosítás” fogalma – talán – kicsit megkopott mára, s az új lehetőség fókuszában inkább a „működés biztonsága” áll. Az ISO vagy MEES rendszerekkel rendelkező intézményeknél az alapok megvannak, sok helyen már magas szintű az a munkastílus, az a vezetési kultúra, amely a minőségbiztosításra épült. A korábbi működés tapasztalatai az új, bevezetés alatt álló standardoknál is jól hasznosíthatók. Azonban a menedzsmentnek egyfajta szemléletváltásra – talán paradigma-váltásra – van szüksége: a minőségbiztosítás nem egy plusz munka, nem plusz személyzet, nem plusz feladat, hanem a működés maga! És mivel egy kórház alaptevékenysége a betegellátás, ezért minden e körül forog. A fő cél tehát a betegellátás biztonsága (**1. ábra**) – a lehető legátfogóbb értelemben. Ezért nem túlzás, hogy ez az intézmény teljes vertikumát áthatja! Nem lehet a vezetésnek tervezésről, a működés fejlesztéséről, az eszközök, szolgáltatások vásárlásáról, a dolgozók képzéséről, az alkalmazott orvos-szakmai és ápolási ellátásokról úgy

dönteni, hogy rendre ne kerülne látóterébe a megbízottság kérdése. Bármilyen döntést hoz a menedzsment, e mögött valamilyen mértékben a betegek érdeke érvényesül. Gyakorló kórházvezetőként – úgy érzem – a hangsúly eltolódásáról van szó. Ellátási hibák – bármennyire is nem szeretnénk – minden intézményben vannak. Így talán érdemes innen kiindulni. Egy munkastílusról, egy tanulási folyamatról van szó, ahol a kiindulópont mindig a megbízottság, a cél pedig az, hogy ez javuljon. Az elsősorban szervezeti (menedzsmenti) és a szakmai munkára irányuló standardok ezt a célt hivatottak szolgálni. Így semmit nem kell kidobni, átírni, ami a korábbi minőségügyi rendszerünkben erről szól! Legfeljebb módosítani, kiegészíteni, összevetni, újraértelmezni – s ehhez értékes szakmai segítséget kapunk a projekt során ingyenes képzés és segédanyagok formájában.

Betegbiztonság

Sz.2. A felső-vezetés létrehozza a betegellátás biztonságáért és annak folyamatos javításáért felelős munkacsoportot, meghatározza azon személyek vagy csoportok körét, feladatait és felelősségét, akik részt vesznek a megbízottsági program működtetésében, és támogatja olyan intézeti kultúra kialakulását, amelyben a betegellátás biztonságát minden munkatárs saját feladatának tartja

1. ábra A megbízottság értelme

Az előadásban néhány példán keresztül mutatom be saját intézményemben azokat a módosításokat – egyszerűsítéseket, melyek a standardok bevezetése kapcsán megtörténtek. De az igazsághoz hozzátartozik: a fejlesztés egyben mindig forrás- igényt is jelent, melyre a döntéshozóknak figyelemmel kellene lenniük!

Új dolgozó betanítása, értékelése

A korábbi minőségi rendszerünkben is jól működött az a szabályozás, amely az új dolgozó belépésével foglalkozott, „kötelező” oktatások, képzések abszolválása, védőeszközök felvétele, leadása, informatikai rendszerhez való jogosultság, munkaköri leírás tartalma, készítése, stb. A dolgozó értékelésével, minősítéssel azért már voltak hiányosságaink. Nem volt semmilyen kommunikációs felület a kinevezésért felelős munkáltató, a munkahelyi vezető és a dolgozó között azzal kapcsolatban, hogy milyen mértékben felelnek meg egymás elvárásainak. Az ezzel kapcsolatos standard szellemében kialakítottunk egy új nyomtatványt (2 ábra), mely számos előnnyel jár.

Az új dolgozó kap egy, az ő munkakörében jártas „patronáló munkatársat”, akivel három hónapig együtt dolgozik. A patronáló dolgozót motiválja az, hogy ő egy ilyen fontos szerepet kapott, felelős egy új ember bevezetéséért abba a feladatkörbe, azon az osztályon, abban a közösségben. A betanuló munkatársnak, írásban dokumentáltan, bizonyítani kell, hogy szisztematikusan átvesz, megtanul minden olyan elméleti és gyakorlati feladatot, mely azon a munkaterületen őt érinti. Nem marad ki semmilyen fontos folyamat, nincs terhére senkinek, nem neki kell „megszerezni” a tudást az általában leterhelt munkatársaktól, hanem valaki „átadja” neki. A betanulási folyamat végén, harmadikként, a munkahelyi vezetőnek is alá kell írni ezt a nyomtatványt. S végül a munkáltató számára is hasznos információ forrása ez a dokumentum, hiszen a próbaidő lejárta előtt el lehet vetni vagy megerősíteni azt, hogy az új dolgozó szívesen és jól alkalmazkodott-e a körülményekhez, követelményekhez. A nyomtatvány végül a dolgozó személyi anyagának része lesz. Ugyancsak elkészültek és átadásra kerülnek a szinte személyre szóló kompetencia-listák. Ebből a kiin-

dulópontból a későbbi, kötelező minősítések is könnyebben elvégezhetők.

Új munkatárs értékelő lapja a betanulási folyamathoz

Új belépő munkatárs neve:.....

Belépés dátuma: 20□□.□□.□□.

Próbaidő lejártának dátuma: 20□□.□□.□□.

Az adott értékelési időszak alatt kijelölt patronus:.....

Felelős munkahelyi vezető:.....

Szemponatok:	Értékelési periódus kezdetén (belépéskor az indító beszélgetés alapján)	Értékelési periódus zárásakor
szakmai ismeretek – elmélet	kiváló jó közepes beiskolázás szükséges nem megfelelő	kiváló jó közepes beiskolázás szükséges nem megfelel
szakmai ismeretek- gyakorlat	kiváló jó közepes beiskolázás szükséges nem megfelelő	kiváló jó közepes beiskolázás szükséges nem megfelelő
motiváltság	nagyon motivált motivált nem motivált	nagyon motivált motivált nem motivált
innovációs készség	kreatív ötletei vannak még nem látja át a folyamatokat nincsenek kreatív ötletei	kreatív ötletei vannak még nem látja át a folyamatokat nincsenek kreatív ötletei
kommunikációs készség	kiválóan kommunikál jól kommunikál elfogadhatóan kommunikál egyes témákban nehezen fejezi ki magát nehezen fejezi ki magát	kiválóan kommunikál jól kommunikál elfogadhatóan kommunikál egyes témákban nehezen fejezi ki magát nehezen fejezi ki magát
beilleszkedés	könnyen beilleszkedik időre van szüksége a beilleszkedéshez nem tud beilleszkedni	könnyen beilleszkedik időre van szüksége a beilleszkedéshez nem tud beilleszkedni
egyéb		Önállóan munkát végezhet igen ☐ nem ☐
dolgozó visszajelzése, kiegészítései		
dátum:		
munkavállaló aláírása:		
kijelölt patronálól aláírása:		
felelős munkahelyi vezető aláírása:		

2. ábra Új munkatárs értékelő lapja

Protokollok felülvizsgálata, számuk mérséklése

Tipikusan a szakmai folyamatok szabályozását jelentik egy-egy intézményben a protokollok, de szervezeti sajátosság az, hogy ezekhez hogyan jutnak hozzá a dolgozók, mennyire tudják munkájuk során alkalmazni. Az új minőségügyi rendszerben a protokolloknak megfelelő működést dokumentálni kell majd a beteg-dokumentációban, azért nem mindegy, hogy mennyi és milyen minőségű protokoll áll rendelkezésre. Természetesen szabad eltérni a protokolltól a beteg sajátos helyzetében, de azt is dokumentálni kell. Intézményen belül kialakítottunk egy-egy orvosokból és ápolókból álló csoportot, melynek feladata a protokollok karbantartása lesz, valamint szabályos használatuk ellenőrzése a klinikai auditokon. Átnéztük, jelentősen csökkentettük a protokollok számát a könnyebb kezelés érdekében, de készítettünk újat is!

Csatlakozás a NEVES, internetes programhoz

Mint tudjuk, „nem várt események” voltak, vannak és lesznek! Persze, elsősorban megelőzni próbáljuk őket, de egy menedzsment minőség iránti érzékenységének fontos jellemzője, hogy egyáltalán hogyan kezeli ezt a kérdést. Mennyire foglalkozik a betegbiztonsággal? Nem csoda, hogy egy akkreditáció kapcsán ez az egyik legfontosabb kérdés. A NEVES jelentő rendszer segítségével ennek a kérdésnek szinte valamennyi eleme vizsgálható, így nagy jelentőséggel bír, kihagyhatatlan, elszalasztott lehetőség a vezetés számára, ha nem él vele. Természetesen anonim rendszerről van szó, minden intézménynek kódja van, a szolgáltatás ingyenes. Nincs szükség sem a jelentő dolgozó, sem a jelentő osztály feltüntetésére, utolsóként egy „intézményi koordinátor” néz rá a kimenő adatokra. 21 tervezett indikátor lesz összességében. Mi jelenleg hárommal foglalkozunk. Ez a beteg-esés (3. és 4. ábra), a decubitus kialakulása és a

szúrásos sérülések bekövetkezte. Mindhárom fontos, nem ritka, nagy következménnyel járó esemény, a legutolsó teljesítése egyben jogszabályi követelmény is, így nagyon hasznosnak tartjuk a velük való foglalkozást. A saját adatokat feldolgozva nemcsak visszkapjuk, hanem más intézmények hasonló adataira is ráláthatunk, ami fontos információ a vezetés számára. És még egy pozitívum! Az egyébként az interneten gyorsan és könnyen kitölthető nyomtatvány kérdései úgy vannak megszerkesztve, hogy az elemzés egyben oksági-értékelést is eredményez. Így nem csak azt tudhatjuk, meg hogy nálunk mennyi az elesés, hanem azt is, hogy azt nagy valószínűséggel mi okozza. Ha ezt az okot a vezetés ügyesen kezeli, megszünteti, akkor egy következő sorozat elemzésénél már az előfordulás gyakorisága és az oka is más lesz.

Szakmai fejlesztési terv aktualizálása a standardok alapján.

Jogszabály írja elő szakmai fejlesztési terv készítésének szükségességét. Ez minden intézményben fellelhető, általában 5 évre szóló stratégiát képvisel, és többnyire szép álmokat, fejlesztéseket tartalmaz, amihez termé-

szetesen jelentős forrásra is igény van. S ha e források nem állnak rendelkezésre, a fejlesztési terv sem valósulhat meg ebben a formában. Az új standardnak megfelelő fejlesztési terv nem feltétlenül erről szól, hanem elsősorban a hosszabb és rövidebb távú működés biztonságáról. Arról, hogy a vezetés mit tervez, és mit tesz annak érdekében, hogy a döntések ne alkalmoszerűek legyenek, hanem egy tervezett úton haladjanak, egymásra épülő akciókkal, tevékenységekkel. Ez nem jelenti azt, hogy a minőségfejlesztést támogató tevékenység nem forrásigényes, azonban számos dolgot meg lehet tenni szisztematikus odafigyeléssel, értékeléssel – kevés külső forrás esetén is. A fejlesztési terv egy új típusú minőségügyi kézikönyvnek is felfogható, mely minőségcélokat, stratégiákat, ennek megfelelő operatív terveket tartalmaz. Természetesen leírja magát a struktúrát, a szervezet jellegzetességeit, a fejlesztési koncepciót, és ismereti a döntéshozatal rendszerét. Rendelkeznek benne olyan fontos, betegbiztonságot érintő kérdésekről, hogy hogyan készülnek az intézményben a szakmai eljárás leírások, protokollok, hogyan történik a minőségügyi rendszernek megfelelő működés ellenőrzése, s ez alapján a minőség fejlesztése.

NEVES jelentési rendszer | Indítópult

neves.nevesforum.hu/dashboard/

NÉER - Nemzeti Épület... Wform adatgyűjtő oldal GYEMSZI OEP-FIFO - Szabálykö... OBP OEP - TAJ autorizáció Egészségügyi Engedél... Pest_Megyei_Fejesztes... 2011. ÉVI NÉPSZÁMLÁ...

NEVES Jelentések Statistlikák NEVES információ

Húsvéti nyúl bejelentkezve Mikulás

A művelet sikerült.
Sikeresen bejelentkezett a kiválasztott osztálykoordinátor nevében.

Jelenthető események INDÍTÓPULT

Esések adatai

Esés: Olyan, a beteg akaratán kívül bekövetkezett esemény, amelynek során a beteg térde, ill. térdfeletti lestrése a talajjal/padlóval érintkezik. Kitöltendő: minden beteg-esés (elesés, leesés) esetén.

Úrlap kitöltése
Statistlikák
Jelentés indítópultja

MAGYARORSZAG MEGÚJUL
A projekt az Európai Unió támogatásával valósul meg.

SZÉCHENYI TERV

SEMMELWEIS EGYETEM
EGÉSZSÉGÜGYI
MENEDZSERKÉPZŐ
KÖZPONT

© 2007-2013 - Semmelweis Egyetem - Egészségügyi Menedzserképző Központ

NEVES jelentési rendszer |

3. ábra Esések adatai

A NEVES JELENTÉSI RENDSZER ESÉSEK ADATLAPJA V5

Esés: Olyan, a beteg akaratán kívül bekövetkezett esemény, amelynek során a beteg térde, ill. térdfelet testrésze a talajjal/padlózattal érintkezik. Kitöltendő: minden beteg-esés (elesés, leesés) esetén.

Az adatszolgáltató intézmény* _____ Osztály azonosítója* _____
Az esemény azonosítója* _____

Az intézmény, az osztály és az esemény azonosítói a NEVES elektronikus felületén automatikusan generált kódok. Papír alapú adatgyűjtés esetén használható belső azonosítási rendszer, vagy a program által adott kódok. Utóbbi esetben az esemény azonosítója utólagosan, az elektronikus adat rögzítés alkalmával rögzíthető a papíron.

1. Betegjellemzők

1.1.1. Életkor (életév): _____

1.1.2. Beteg neme* ☐ férfi ☐ nő

1.2.1. A beteg funkcióképesség zavarai*: (több is jelölhető)

- | | | |
|--------------------------------------|--|--|
| ☐ nincs | ☐ egyensúlyzavar | ☐ járás-, mobilitás zavarból fakadó mozgászavar |
| ☐ nem ismert | ☐ hallászavar | ☐ általános fizikai gyengeségből fakadó mozgászavar |
| ☐ látászavar | ☐ inkontinencia | ☐ egyéb: _____ |
| ☐ beszédzavar | ☐ hangulatzavar (depresszió, nyugtalanság, felhangoltság, stb.) | |
| ☐ tudatzavar | | |
| ☐ fájdalom | | |

1.2.2. Mozdulászavarok mértéke felnőtt beteg esetén:

(Amennyiben az 1.2.1 kérdésnél jelölt mozgászavart, itt a leg súlyosabbat válassza)

- | | |
|---|--|
| ☐ nem ismert | ☐ csak ülni tud |
| ☐ segédeszközzel képes önállóan közlekedni | ☐ csak fekszik, nem tud felülni, felállni |
| ☐ felügyelettel jár | |

1.3. Kórházi felvétel dátuma*: (év, hónap, nap) _____ / _____ / _____

1.4. Az esést megelőző 24 órában szedett gyógyszerek*: (több is jelölhető)

- | | | |
|--|--|--|
| ☐ altató és/vagy szedatívum | ☐ vérnyomáscsökkentő és/vagy vízhajtó | ☐ inzulin, antidiabetikum |
| ☐ antiepileptikum | ☐ véralvadást gátló, trombocita aggregációgátló | ☐ nem szedett gyógyszert |
| ☐ elmebetegség | ☐ hashajtó | ☐ nem ismert |
| ☐ antidepresszáns | | ☐ egyéb: _____ |
| ☐ fájdalomcsillapító | | |

1.5. Esési kockázatfelmérés volt-e?*

☐ igen ☐ nem ☐ nem ismert

1.5.1. Ha igen, ennek dátuma: (év, hónap, nap) _____ / _____ / _____

2. Az esemény idején a beteg ellátásáért felelős szervezeti egység jellemzői

2.1. Osztály/ részleg típusa:

- | | | | |
|---|---|---|--|
| ☐ műtét | ☐ sürgősségi | ☐ ápolási | ☐ egyéb (pl. ambulancia): _____ |
| ☐ aktív, nem műtét | ☐ rehabilitációs | ☐ egyéb krónikus | |

3. Az esemény leírása

3.1. Esés helye*

- | | | |
|--|---|--|
| ☐ ágyhasználat során (pl. ágyról felállás, lefekvés, ágyban megkapaszkodás, ágyból kihajolás) | ☐ kórterem, ágyhasználatból függetlenül (beleértve a kórtermi mosdó használatát) | ☐ külső tér (pl. járda, park, erkély, stb.) |
| | ☐ kórtermi vizesblokk | ☐ közösségi helyiség (pl. társalgó, dohányzóhelyiség, stb.) |
| | ☐ kórtermen kívüli vizesblokk | ☐ egyéb: _____ |
| | ☐ folyosó, lépcsőház | |

3.2.1. Esés dátuma* (év, hónap, nap) _____ / _____ / _____

3.2.2. Esés időpontja (24 órás formátum) _____ óra / _____ perc

3.3. Az esés napja: ☐ munkanap ☐ munkaszüneti nap ☐ nem ismert

3.4.1. Eséskor használt mobilitási segédeszköz:*

- | | | |
|--|--|---------------------------------------|
| ☐ nem ismert | ☐ bot | ☐ kerekesszék |
| ☐ nincs segédeszköz | ☐ mankó | ☐ egyéb: _____ |
| ☐ van segédeszköz, de eséskor nem használta | ☐ járókeret (fix, guruló) | |

4. ábra NEVES rendszer, esések adatlapja

Az Országos Mentőszolgálat Európai Unió támogatással megvalósuló projektjei, a Széchenyi terv keretében

Pápai György 

Bevezetés

Az Országos Mentőszolgálat jelenleg három kiemelt projekten dolgozik.

A TIOP 2.2.1 „Sürgősségi ellátás fejlesztése-mentés” című, a Széchenyi terv alatt, Európai Unió támogatással megvalósuló projekt keretében 60 mentőállomás dinamizálására, 22 új mentőállomás építésére, valamint 200 mentőgépjármű beszerzésére kerül sor.

Emellett részben már befejeződött és hamarosan a végéhez közeledik a mentésirányítás teljes körű fejlesztését célzó másik két projekt, a TIOP 2.3.4 „Mentésirányítási rendszer fejlesztése” és a KMOP 4.3.3 „A Közép-Magyarországi régió egészségügyi informatikájának fejlesztése” tükörprojektek, melyek a mentésirányítás és a vállalatirányítási rendszer korszakos megújulását eredményezik országszerte.

Alapvető cél a prehospitális sürgősségi ellátás terén tapasztalható földrajzi egyenlőtlenségek csökkentése a lakosság 90%-át érintő területen és a 15 percen belüli elérés lehetőségének biztosítása a mentés infrastruktúrájának fejlesztésével.

A projektek eredményeképpen a mentésirányítási rendszer jelentős korszerűsítésére, a mentőállomás-hálózat logisztikai átszervezésére, mentőállomások felújítására, korszerűsítésére, új mentőállomások létesítésére és eszközparkjának fejlesztésére kerül sor. Megvalósul a bevezethető egységek számának növelése, megvalósul az esélyegyenlőséget megteremtő prehospitális sürgősségi

ellátás az ország egész területén, biztosítva a magasabb életésélyt és egészségnyereséget a mentést igénylő betegeknek.

Célunk továbbá az Országos Mentőszolgálat működésének költséghatékonyabbá tétele, melyet a tükörprojektek vállalatirányítási rendszer fejlesztését célzó alprojektjéből valósítunk meg.

A TIOP 2.2.1 projekt

A TIOP 2.2.1 projekt 10,94 milliárd forintos keretösszegeből 18 megyében indulnak meg a fejlesztések. Ez a Közép-magyarországi kivételével az ország mind a hat további régióját érinti. A projekt megvalósítása 2012. szeptember 1-jével kezdődött, és tervezetten 2014. augusztus végéig tart. A megvalósuló fejlesztések főbb irányai:

22 új mentőállomás építésével bővítjük az országos mentőállomás hálózatot, ezek: Veszprémvarsány, Zalalövő, Söjtör, Aba, Bábolna, Böhönye, Kadarkút, Igal, Szentlőrinc, Sásd, Pécsvárad, Bátaszék, Jánoshalma, Tótkomlós, Mezőberény, Jászboldogháza, Kőtelek, Tiszaadony, Kölcse, Aggtelek, Krasznokvajda, Sárospatak.

60 mentőállomást dinamizálunk

1.. Közép-Dunántúli Régió (8 mentőállomás korszerűsítése): Kisbér, Komárom, Martonvásár, Oroszlány, Székesfehérvár, Tatabánya, Várpalota, Veszprém

2., Nyugat-Dunántúli Régió (8 mentőállomás korszerűsítése): Csorna, Keszthely, Lenti, Nagykanizsa, Pácsa, Pannonhalma, Szentgotthárd, Zalaszentgrót

3., Dél-Dunántúli Régió (13 mentőállomás korszerűsítése): Barcs, Csurgó, Fonyód, Kaposvár, Komló, Marcali, Nagyatád, Paks, Pécs I., Sellye, Siklós, Siófok, Szekszárd

4., Észak-Magyarországi Régió (8 mentőállomás korszerűsítése): Balassagyarmat, Eger, Encs, Gyöngyös, Miskolc, Ricse, Salgótarján, Szerencs

5., Észak-Alföldi Régió (8 mentőállomás korszerűsítése): Baktalórántháza, Debrecen, Karcag, Kisújszállás, Kunhegyes, Püspökladány, Szolnok, Tiszafüred

6., Dél-Alföldi Régió (15 mentőállomás korszerűsítése): Bácsalmás, Baja, Békéscsaba, Dunavecse, Gyomaendrőd, Hódmezővásárhely, Kalocsa, Kecskemét, Kiskőrös, Kiskunfélegyháza, Mezőkovácsháza, Orosháza, Ruzsa, Szentes, Tiszakécske

200 korszerű mentőjárművet szerzünk be

- 128 db „B” típusú mentő-gépkocsi, amely tartalmazza a 22 új építésű mentőállomásra kerülő 44 db „B” típusú mentő-gépkocsit is (Volkswagen Crafter és Mercedes Sprinter)
- 24 db 4x4 meghajtású „B” típusú mentő-gépkocsi (Mercedes Sprinter)
- 18 db „C” típusú eset/rohamkocsi (Mercedes Sprinter)
- 8 db 4x4 meghajtású „C” típusú eset/rohamkocsi (Mercedes Sprinter)
- 22 db mentő orvosi kocsi, ún. MOK gépjármű.

Megújítjuk, és fejlesztjük a mentéstechnikai eszközparkot korszerű orvostechnikai eszközök beszerzésével. Ezek:

- Mentőjárművek felszerelése

A szakmai ellátási lehetőség és színvonal javítása érdekében az újonnan rendszerbe állítandó mentőjárművek felszerelése és a meglévő, de amortizálódott, elavult eszközpark egy részének lecserélése, korszerűsítése is megtörténik. A szabvány szerinti „B” típusú mentő-gépkocsikon biztosítjuk az életveszélyes szívritmuszavar megszüntetéséhez szükséges félautomata defibrillátort, valamint a betegek szállítás alatti megfigyelését segítő, az alapvető életműködések folyamatos ellenőrzésére alkalmas őrzőmonitort.

- „Skill-laborok”

A gyakorlati tudás fejlesztése érdekében több megyeszékhelyen az alapfogások, készségek elsajátítását, begyakorlását biztosító „skill-laborok” kerülnek kialakításra. Ezekben a prehospitális ellátás résztvevőkénységeinek gyakorlására, illetve klinikai készségek fejlesztésére nyílik lehetőség. Az oktatás elméleti része e-learning módszerrel valósul meg, majd a beszerzésre kerülő oktató eszközökön történő gyakorlás adja meg a felkészülés gyakorlati hátterét.

- Szimulációs központok

Az új orvostechnikai eszközök használatának és a betegellátás folyamatának készség szintű elsajátítása érdekében az egyetemi székhelyek közelében Szegeden, Debrecenben, Pécsen, illetve Székesfehérváron szimulációs központok kerülnek kialakításra. Ezekben a központokban a lehető legéletszerűbb körülmények között, a különböző kórállapotok komplex ellátásának gyakorlása folyik majd. Az eszközök lehetőséget biztosítanak a

prehospitális ellátás során alkalmazott vizsgálatok, beavatkozások elvégzésre. Ezek a gyakorlatok digitálisan rögzítésre kerülnek, így visszajátszhatóak, elemezhetőek, értékelhetőek.

- MOBIL szimulációs központok

A négy központhoz csatlakozó MOBIL szimulációs központ segítségével a betegellátás folyamatát terepre kitelepülve, valós helyszíni körülmények közt, illetve a regionális szimulációs központokon kívüli helyszíneken – pl. onnan távol lévő körzetekben – is gyakorolhatják a résztvevők.

TIOP-2.3.4/09/2 jelű "Mentésirányítási rendszer fejlesztése" és KMOP-2009-4.3.3/B jelű "A Közép-Magyarországi régió egészségügyi informatikájának fejlesztése" tükörprojekt

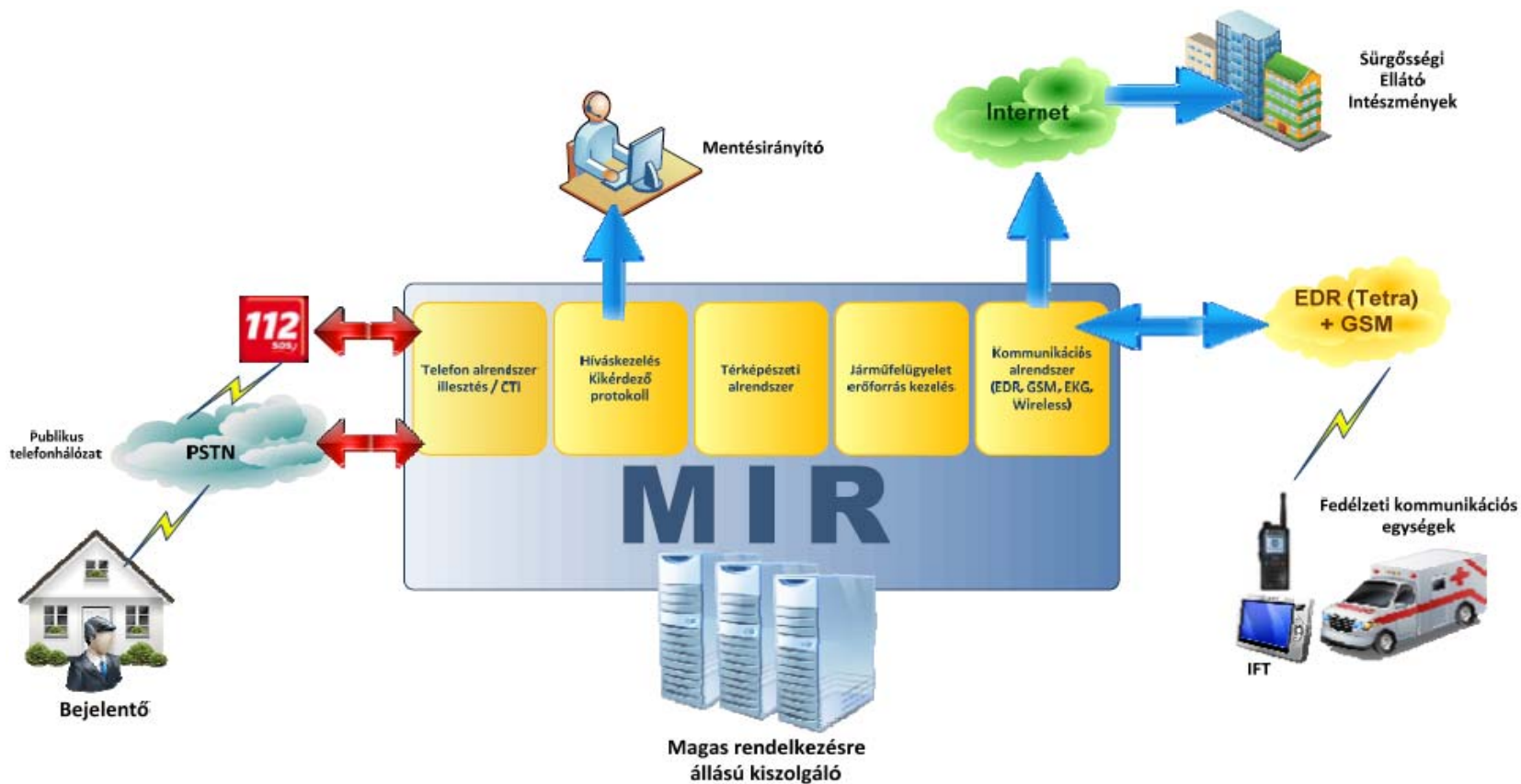
A TIOP 2.3.4 és a KMOP 4.3.3 projektek keretében 4,1 milliárd forintos keretösszegeből az OMSZ egykapus segélyhívás-fogadási, mentésirányítási valamint tevékenység irányítási rendszere valósul meg, és kap korszerű szakmai-informatikai támogatást. Ezzel egy időben, kialakításra kerülnek az integrált vállalatirányítási rendszer, valamint a minőségbiztosítási rendszer alapjai és új mentésirányítási központok épülnek. Ez a hazai mentésirányítás történetének legnagyobb méretű beruházása. Alapjaiban megújítja a múlt század második felében ki-

alakított, és a mai napig használt szervezeti működést, és a mentés eddigi rendjét.

A jelenleg is meglévő számítógépes rendszer korszerűsítésével, fejlesztésével történik a beérkező segélyhívások kezelése, a hívás, és az esemény helyszínének meghatározását térinformatikai rendszer segíti, a döntéshozatalban pedig egy erre a célra kifejlesztett alkalmazást használnak a mentésirányítók.

Megújul a mentésirányító csoportok felszerelése, új ergonomikus számítógépes munkahelyek kerülnek kialakításra. A mentőjárművekbe érintőképernyős intelligens fedélzeti terminálok (IFT) kapnak helyet, melyek az adatok elektronikus kezelését és az útvonal meghatározást biztosítják. A fejlesztés eredményeként a mentő-állomásokon a mentőgépjárműveken, valamint a rendszerbe már bekapcsolódott központi orvosi ügyeleteken fix illetve mobil eszközök biztosítják a szükséges, biztonságos információ-áramlást. Lehetőség nyílik a gyógyintézetekbe beszállított betegek vonatkozó releváns adatok azonnali átadására. Egyúttal a készenléti szervekkel (105, 107, katasztrófavédelem), valamint a 112. központi hívószámmal (Európai Parlament és a Tanács „Egyetemes szolgáltatás irányelve”) való együttműködés és műszaki kapcsolódás lehetősége is megvalósításra kerül.

A fejlesztések pénzügyi szempontból is hatékony hálózatoműködtetést tesznek lehetővé.



1. ábra MIR elvi felépítése

„A receptálás igen fontos szerepe a gyógyszerésznek, s eme szerepében okvetetlen a következő kellékekkel kell bírnia:

Érzékszerveinek teljesen épeknek, képzettségének pedig olyannak kell lennie, hogy megjelenése s öntudatos munkája által a közönség bizalmát megnyerje.

Modorában legyen udvarias és komoly, de ezekben ne váljék szolgálaiassá vagy komorrá.

A jó receptarius munkájában higgadt, kezefogása biztos és gyors anélkül, hogy kapkodóvá válna, a recept elkészítésében pedans pontosságú, tiszta és rendes.

Munkája közben nem fecseg, nem kérdezősködik...

Biztos kézzel nyúlunk minden szer után s nem nézegetünk be mindjárt-mindjárt a receptbe; a már nem szükséges edényeket azonnal helyreviszük.

A készítés minden zaj nélkül, a mozsár csörögtetése, a spatulák, edények csapkodása mellőztetésével történjék, mint azt a helyzet komolysága is megkívánja. (Kazay Endre: Gyógyszerészeti Lexikon részlet, 1900)

A gyógyszerertár, mint egészségügyi szolgáltató

A lakossági gyógyszerellátást biztosító gyógyszerertárak folyamatosan változó, külső környezetben (gyorsan változó jogszabályok, finanszírozás, tulajdonosi viszonyok) kell, hogy helytálljanak úgy, hogy a betegek felé nyújtott szolgáltatásaik minősége folyamatosan biztosított legyen. Folyamatos kihívást jelent a szolgáltatások minősége szempontjából a gyógyszerertárban folyó szakmai munkáért felelős személyi jogos gyógyszerész pozíciója, autonómiája, viszonya a managementhez, a szakmai szempontok vs. költséghatékony működés dilemmája,

melyekre egy jól működő minősegbiztosítási rendszer válaszokat adhat.

A gyógyszerertári betegellátás minőségének jelentősége amiatt is megnövekedett, mert hazánkban is érzékelhető az egészségügyi rendszerekre jellemző „shift” az ellátás irányába és az öngyógyszerezés (vény nélkül kapható gyógyszerek öndiagnózis alapján történő szedése) elterjedése. További befolyásoló tényező a paternalisztikus modell helyett a fogyasztói magatartás megjelenése, mely az egészségügyi szolgáltatók munkatársai részéről új készségeket és kompetenciákat, a szervezetek számára pedig új eljárások bevezetését igényli.

Kiterjedtebb partner-kapcsolatokban való működés, együttműködés egyéb szolgáltatókkal pl

- ápolónők,
- dietetikusok,
- szociális gondozók,
- pszichológusok,
- gyógytornászok, stb.

jellemzi a mai gyógyszerertári ellátást, melyet tovább színesít új szolgáltatások/technikák (gyógyszeres terápia-monitorozás, Internetes rendelés, házhoz szállítás stb.) megjelenése.

Mindezen bemutatott tényezők alapján a gyógyszerertári minősegbiztosítás kérdése, annak szintjei, az alkalmazható modellek és rendszerek kiválasztásának kérdésköre kifejezetten aktuális.

Az Egészségügyi Törvény előírásai

Az Egészségügyi Tv. (1997. évi CLIV. Törvény) definíciója szerint az **egészségügyi szolgáltatásba tartozik**: az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély birtokában ... a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos külön jogszabály szerinti tevékenység is.

Egészségügyi szolgáltató pedig: a tulajdoni formától és fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására és az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet. A Törvény a gyógyszer-ellátást az egészségügyi ellátás részének tekinti.

Amikor meghatározza az egészségügyi szolgáltatások szakmai követelményeit, akkor az egészségügyi szolgáltatás (így a gyógyszer-tár esetében is) megkezdését és gyakorlását működési engedélyhez (meghatározott tárgyi és személyi feltételrendszer) köti. A termékek és a szolgáltatások piacán ez a szabályozott terület sajátja a szabványosított területtel szemben. Az illetékes hatóság által engedélyezett, ellenőrzött és nem megfelelő működés esetén szankcionált, ún. szabályozott területen a minőséget elsődlegesen ez a szabályozási környezet garantálja.

Az Eü. Tv. az egészségügyi szolgáltatások minőségét belső és külső minőségügyi rendszer működtetésével biztosítja: (a) belső: magának az egészségügyi szolgáltatónak a minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere; (b) külső: a hatósági szakfelügyeletet ellátó szerv, a szakmai munka minőségértékelését végző szerv, az egészségügyi szolgáltatások akkreditációja és a megfelelőség-tanúsítás révén valósul meg.

Belső minőségbiztosítási rendszer alatt értendő a Törvény értelmében:

- a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése (beleértve: folyamatok megismerése és tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is; felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéséhez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése; a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése.
- a szakmai és működési követelményeknek való megfelelés
- saját követelményrendszer fejlesztése,
- betegek jogainak, igényeinek és véleményének figyelembe vétele
- hatékony és biztonságos munkavégzést támogató környezet biztosítása

Megjelenik tehát a PDCA ciklus, valamint a minőség naturalis és értékszemléletű megközelítése is, a külső és a belső vevők igényeinek kielégítése a szakmai, műszaki tartalom megfelelősége mellett.

A külső minőségügyi rendszer működtetése az egészségügyi államigazgatási szerv (a jelenlegi jogtechnika nem nevesíti konkrétan a nevek változása miatt) feladata és az alábbiak keretén belül valósul meg:

- működési engedélyezési rend, hatósági szakfelügyelet
 - egészségügyi ágazati jogszabályok érvényesülésének ellenőrzése
- szakmai minőségértékelés
 - a betegellátás összevetése - javaslattétel a minőségfejlesztés irányára:
 - szabályokkal,
 - szakmai irányelvekkel, eljárásrendekkel, ajánlásokkal,

- nemzetközi legjobb gyakorlattal
- egészségügyi szolgáltatók akkreditációja
 - adott ellátási formára specifikus standardok szerinti működés elismerése
- tanúsítás
 - az egészségügyi szolgáltató nemzetközi vagy magyar egészségügyi ellátási standardok szerinti minőségirányítási rendszerének nemzetközi szabvány alapján történő felülvizsgálata és elismerése

A szabályozott és a szabványosított terület „együttélése”

Amint látható, egyrészt megmutatkozik a minőségi szolgáltatás egészségügyben való definiálásának nehézsége, komplexitása; másrészt az is érdekes, hogy megjelennek a szabványosított területre jellemző elemek (akkreditáció, tanúsítás).

A szabályozott területen minőségi hiba esetén a helyszíni ellenőrzésen feltárt vagy a piacra került termék/szolgáltatás esetében az egészségügyi szolgáltató elveszíti az engedélyt, hatósági kivonás és újabb helyszíni ellenőrzés történik. A szabványosított területen hasonló esetben a szolgáltatót nem akkreditálják, ezért üzleti tere csökken, a termékét nem tudja eladni stb.

Az egészségügyi szolgáltatások területén a két rendszer „együttélése” tapasztalható tehát, a minőség különböző szintjeinek és értelmezésének megjelenése miatt egy minőségügyi rendszer építése szép és komplex feladat.

Amennyiben mélyebben elemezzük, azt látjuk, hogy mindkét területen érvényes a belső minőségbiztosítási rendszer megléte: a folyamatos fejlesztés, egyrészt megcélózva a minél tökéletesebb termék és szolgáltatás biztosítását, másrészt mint a versenyképesség feltétele. Látható továbbá, hogy mind a szabályozott, mind a

szabványosított területen egyaránt hangsúlyos minőség humán aspektusa (belső és külső vevők).

A külső minőségbiztosítási rendszer tekintetében az egészségügyi szolgáltatók/gyógyszertárak **létesítési és működési feltételeinek való megfelelés** a „piacralépés” előfeltétele. Jellemzően statikus, „input” feltételek teljesítését jelenti, mint pl. a helyiségekre, személyi minimumfeltételekre, dokumentációra stb. vonatkozó paraméterek teljesítése.

A **szakmai minőségértékelés rendszere** az ún. „információs aszimmetriával” jellemezhető területeken, ill. magas műszaki tartalom esetén indokolt. A szolgáltatást igénybevevő nem tudja a minőség szakmai/műszaki tartalmát megítélni (pl. mit mondott neki a gyógyszerész a gyógyszerárban), csupán annak használata/igénybevétele során észlelt értékítélete vehető figyelembe (helyiségek tisztasága, kedvesség, várakozási idő stb.) Megjelennek a módszertani levelek, irányelvek, a „good”/„best practice” jellegű leírások, szakmai szervezetek ajánlásai és a „benchmarking” is. Az „input” paraméterek helyett/mellett fellelhetőek az eredmény (output) paraméterek és folyamatközpontúság. A gyógyszerellátás területén a Good Pharmacy Practice, a GYEMSZI-OGYI módszertani levelek és a szakmai kollégiumi irányelvek tartoznak ebbe a kategóriába.

Az **akkreditációra** jellemző a tevékenység és értékelési szempont specifikus tartalom. Gyógyszertárak esetében (külföldi példák) akkreditálják számos esetben a magisztrális gyógyszerkészítés iránt elkötelezett szolgáltatókat („compoundig pharmacy”) akiket a tevékenység egészére vagy egyes gyógyszerformák készítésére akkreditálnak.

A **tanúsítás** jelentősége az összehasonlíthatóságban kiemelendő; pl. az „MSZ EN 15224” szabvány szerinti értékelés alkalmazásával.

Bár az egészségügyi jogszabályok nem említik, mindenképpen szükséges megemlíteni a TQM filozófia bázisán működő, önértékelésen alapuló szervezeti kiválóságra törekvő minőségértékelési módszertant.

A gyógyszerár belső és külső minőségbiztosítási rendszere; érdekelték és elvárásaik beépítése a gyógyszerár működésébe

Figyelembe véve a gyógyszerárak működésének külső környezetét (szabályozott és szabványosított terület „együttélése”), az **1. ábra** szemléltet egy gyógyszerárakra adaptált minőségirányítási rendszer logikát és annak főbb elemeit.

Az érdekelték körének és azok igényeinek definiálását követően kerülhet sor az igények kielégítésére szolgáló folyamatok és azok működtetéséhez szükséges erőforrások meghatározására.

A szervezet önértékelése során a vezetés, a stratégia, az erőforrások és a partnerkapcsolatok, valamint a folyamatok elemzését követően tudjuk értékelni az eredményeket az általános EFQM modell alapján, melyet a **2. ábra** mutat be.

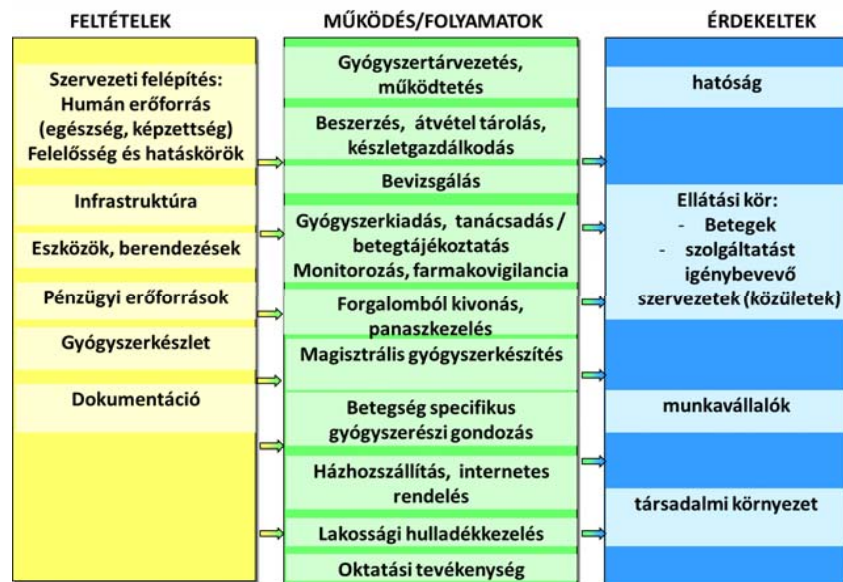
Összefoglalás

Diszfunkció/betegség észlelése esetén az állampolgárok egyre gyakrabban először gyógyszerárba mennek, első és gyakran utolsó egészségügyi szolgáltató/szolgáltatás.

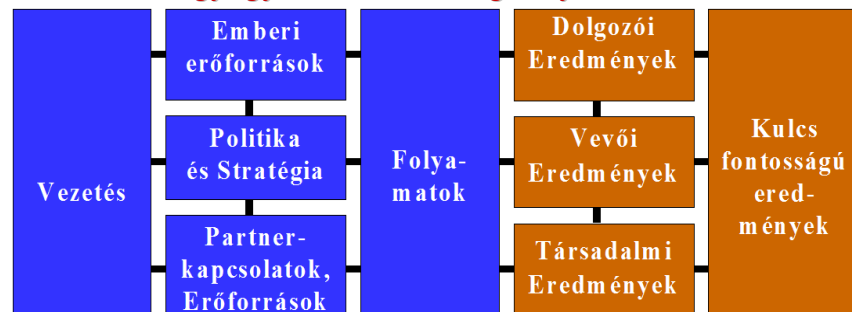
A szakmai minőség az engedélyezési rendszer mellett szakmai irányelvekkel és akkreditációval tehető teljesebbé.

A gyógyszerári, betegközpontú, kognitív szolgáltatások előtérbe kerülésével (gyógyszeres terápia megválasztása és monitorozása, gyógyszerész – koordinátor/betegirányító szerepkörben – beteg ellátása az álla-

potához legmegfelelőbb helyen) a hagyományos szerep kibővülésével célszerű élni az Eü. Tv. által meghatározott további lehetőségekkel; ill. a különböző minőségirányítási rendszermodellek által nyújtott – főleg az érdekelték elégedettségével összefüggő TQM filozófián alapuló modellek által nyújtott előnnyel.



1. ábra A gyógyszerár minőségirányítási rendszere



2. ábra Az általános EFQM modell

Ritka Betegségek Szakértői Központok minőségmenedzsmentje és a hazai megvalósítás lehetőségei

(az EUCERD és EUROPLAN IV. konferencia ajánlásainak tükrében)

Becskeházi-Tar Judit 

Összefoglaló

Az írásomban bemutatom a Ritka Betegségek Szakértői Központok és a Referencia Központok szerepét a ritka betegséggel élők ellátásának megbízhatósága és minősége szempontjából. Kiemelten foglalkozom a Szakértői központok létrehozásának és működésének minőségügyi kritériumaira vonatkozó ajánlások alapján a hazai megvalósítás jelenlegi helyzetével. Ismertetem a 2013. október 25-én megrendezett EUROPLAN IV. konferencia ezzel a témával foglalkozó workshopján született ajánlásokat - hogy minél szélesebb körben megismertessék azt - valamint a Debreceni Minőségügyi Napok XIV. konferencia (DEMIN, 2014. május 21-23.) Ritka betegségek szimpóziumomon megvitatott kérdéseket és javaslatokat.

I A Ritka Betegségek Szakértői Központok szerepe a minőségi betegellátásban

Előzmények

A ritka betegségek esetében a legtöbb esetben nem létezik hatékony gyógymód, viszont a megfelelő kezelés az életminőség javulásához és a várható élettartam növekedéséhez vezethet. Ezért a ritka betegségek ellátása a gyakori betegségek ellátórendszerénél is speciálisabb elvek alapján felépített szolgáltatásokat igényel.

A betegségek ritka előfordulása, az egyes tagállamokban élő betegek korlátozott száma és a szakismeret szűkös-

sége miatt a betegségekkel kapcsolatos információk, a szaktudás nemzetközi szinten történő összegyűjtése elengedhetetlen a ritka betegségben szenvedő betegek gyógyítása szempontjából. Az elmúlt tíz évben tanúi lehettünk egy olyan országhatárokon, sőt földrészeken átnyúló hálózatosodásnak, amelynek eredményeként létrejöttek azok a **tudásközpontok**, melyek a ritka betegek pontos tájékoztatásában, a megfelelő és időben történő diagnosztizálásban és a magas színvonalú ellátáshoz való egyenlő hozzáférés biztosításában kiemelkedő szerepet töltenek be. Mivel országoként igen változatos képet mutatott és mutat még napjainkban is ezeknek a központoknak a működése - a szerveződéstől, a megnevezéstől, a munkamódszerek kiválasztásán át, a rendelkezésre álló erőforrások és a tudás rendelkezésre állásáig még sok tényező tekintetében -, szükségesnek látszott a szakmai- és működési alapelvek és feltételek egységesítésének gondolata.

2004 júliusában - létrejött egy, az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógy-ellátással foglalkozó EU bizottsági magas szintű csoport (High Level Group on Health Services and Medical Care), melyben valamennyi tagállam szakértői részt vettek, hogy kidolgozzák az Európai Unióban létező nemzeti egészségügyi rendszerek közötti együttműködés gyakorlati szempontjait. A magas szintű csoport egyik munkacsoportjának volt az feladata, hogy elemezze a ritka betegségekkel foglalkozó intézményrendszert és a közöttük lévő kapcsolatokat illetve javas-

latot tegyen a ritka betegségek leküzdése tekintetében az együttműködést és ismeretmegosztást elősegítő módszerek és alapelvek kialakítására. Ekkor született meg a **ritka betegségek európai referenciahálózatainak** gondolata, és bizonyos szakmai követelmények (kritériumok) és alapelvek kidolgozására is sor került, beleértve a ritka betegségek kezelésében betöltött szerepüket is. Elfogadták azt az alapelvet, hogy az európai referenciahálózatok kutató- és tudásközpontként is szolgálhatnak, ennek keretében kezelést nyújthatnak a más tagállamokból érkező betegek számára, és szükség esetén biztosíthatják a további kezeléshez szükséges struktúrák (pl. létesítmények, vizsgálóeszközök, anyagok, erőforrások, képzés) rendelkezésre állását.

Az európai referenciahálózatokra tehát az Európai Unió olyan **tudásközpontként** tekint, mint ahol **közösségi többletérték** halmozódik fel a ritka betegségek esetében.

2006 decemberében az Európai Unió ritka betegségekkel foglalkozó munkacsoportjának egyik szakértői csoportja **„Hozzájárulás a politikaformáláshoz: európai együttműködésért az egészségügyi szolgáltatásokban és a gyógy-ellátásban a ritka betegségek területén”** címmel **jelentést** nyújtott be az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógy-ellátással foglalkozó magas szintű csoport részére. A szakértői csoport jelentése kiemeli többek között az egyes tagországokban a **szakértői központok kijelölésének, valamint a központok által betöltendő szerep meghatározásának** jelentőségét. A **jelentés** többek között megállapította, hogy – elvben és amennyiben lehetséges – a betegek helyett a szakértőknek (pl. diagnosztikában, genetikai tanácsadásban, ritka betegségek gyógyításában, pszicho-szociális segítő funkciókban képzett és jártas szakemberek) kellene utazniuk, az ellátás terén pedig - a ritka betegségek összetett és változatos kórké-

peinek megfelelő kezelése érdekében – multidiszciplináris megközelítést kellene alkalmazniuk.

A **jelentés** hatására a 2006–2009, illetve a 2010–2011 közötti időszakban a ritka betegségekkel foglalkozó európai uniós munkacsoportok (Rare Diseases Task Force; RDTF) és a Ritka Betegségek Európai Unió szakértői bizottsága (European Commission's Experts on Rare Diseases; EUCERD) rendszeresen foglalkoztak az európai szakértői központokkal és az európai referenciahálózatokkal kapcsolatos helyzetelemzéssel. Az egyeztetések eredményeit jelentésekben illetve ajánlásokban tették közzé. Ezek az ajánlások bárki számára elérhetőek magyar nyelven is, például:

- RDTF Report: Overview of current Centres of eference on rare diseases in the EU (RDTF-jelentés: Áttekintés a ritka betegségek jelenlegi referenciaközpontjairól, 2005. szeptember): http://www.eucerd.eu/upload/file/Publication/RDTF_ECR2005.pdf
- EUCERD Workshop Report: National centres of expertise for rare diseases and networking between centres of expertise for rare diseases (EUCERD munkaértekezleti jelentés: A ritka betegségekkel foglalkozó nemzeti szakértői központok és a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központok közötti hálózatépítés, 2011. március 21–22.): <http://www.eucerd.eu/upload/file/EUCERDReport20311.pdf>
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről:

A központokról összeállított helyzetkép nagyon sokszínű megoldásokról, eltérő fogalmi értelmezésekről számolt be, a kijelölési gyakorlattól kezdve, a beteg utak szervezésén át, a finanszírozás és az ellátás eredményességéig a minőség szempontjából. Ízelítőül néhány példa:

Franciaországban 132 referenciaközpont és több mint 500 kijelölt szakértői központ működik, a kijelölést egy független nemzeti tanácsadó bizottság (French Comité national consultatif de labellisation) bevonásával történik, melyben szakértők, illetékes hatóságok, tudományos társaságok, ipar és a betegképviselők vesznek részt.

Dániában 2006 óta, Spanyolország 2007 óta jogszabály rendelkezik a kijelölés minőségi kritériumairól és felelőséről (szakminisztérium), az Egyesült Királyságban az NHS felelős bizottsága felelős a tervezés, (hol, hány, milyen betegségre), finanszírozás, és a minőség-monitoring tevékenységért.

A munkaértekezleteken az érdekelt feleknek - beleértve a betegszervezeteket is - lehetőségük nyílt álláspontjuk kifejtésére. Az elemzésekhez a különböző ritka betegségekkel foglalkozó adatbázisoknak (pl. OrphaNet), nemzetközi kollaborációknak (pl. Common Infrastructures on Biobanks) köszönhetően évről-évre egyre pontosabb adatok álltak rendelkezésre. A ritka betegségek ellátórendszerének minőség-értékelése iránt is megnőtt mind a betegek, mind a partnerek igénye, így elindultak a klinikai, gyógyulási mutatóknak (indikátorok), a jó működési illetve helyes diagnosztika és klinikai gyakorlatoknak

(best practice, good laboratory, good clinical practice), a genetikai vizsgálatok minőségbiztosításának, az ellátási problémáknak, nem várt eseményeknek, betegbiztonsági kérdéseknek, betegpanaszoknak és elégedettségi mutatóknak az elemzése. Mindezek rámutattak azokra a szempontokra, amelyeket szükséges lenne egységes elvek szerint szabályozni.

A szakértői központok európai dimenziójának meghatározását és közöttük az összehangolást az **EUCERD** a 2011. október 24-25-i találkozóján elfogadott, „A ritka betegségekkel foglalkozó tagállami szakértői központok minőségi követelményeiről” szóló ajánlás kiadásában (http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=2204) látta célravezetőnek. Az ajánlás - amelybe a korábbi jelentésekben szorgalmazott intézkedések közül néhányat szintén beemelték -, arra szolgál, hogy segítse a tagállamokat a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervekkel és stratégiákkal kapcsolatos tevékenységük és szakpolitikájuk alakításában, valamint a nemzeti szintű és az európai beteg utak szervezési kérdéseinek megoldásában. Az ajánlás a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelvvel foglalkozó bizottság munkáját is segíti az európai referenciahálózat-építéssel kapcsolatos javaslataival.

Az ajánlás meghatározása szerint „**a tudásközpontok szakértői és menedzsment rendszerek** a ritka betegek gondozásának irányításában egy meghatározott területen, nemzeti és nemzetközi szinten is amennyiben szükséges.” Bár az ajánlás címéből arra engednénk következtetni, hogy útmutatást kaphatunk arra vonatkozóan, hogy milyen (minőség)irányítási rendszert kell/javasolt működtetnie a szakértői központoknak, ezt valójában nem tárgyalja.

A szakértői központok kijelölésének és működésének minőségkritériumai bekerültek az **EUROPLAN** - a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek kifejlesztésének európai projektje (Recommendations for the development of National Plans and Strategies for rare diseases: Ajánlás a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti tervek és stratégiák fejlesztésére: HU 4 HU) témakörébe is.

Az **OrphaNet** - ami időközben olyan európai konzorciummá nőtte ki magát, amelynek 2011-től már Európán kívüli országok is tagjai (pl. Kanada teljes jogú tag, Dél-Amerika, Ausztrália, Ázsiai országai kollaborációs tagok) – a szakértői központok minőségértékeléséhez sokféle eszközt és módszert vezetett be az on-line kérdőíves és egyéb adatszolgáltatásoktól kezdve a különböző korszerű minőségértékelési módszerig, az ez irányú képzéssel bezárólag. Az OrphaNet ezeket a többszörösen ellenőrzött tudományos-kutatási- és a szakértői központok működésével kapcsolatos információit a speciális szolgáltatásainak biztosításához használja fel a 36 partner országában.

Többek között információt szolgáltat: speciális szakértői központokról, orvosi laboratóriumokról, kutatási projektekről, klinikai vizsgálatokról, regiszterekről, hálózatokról, technológiai platformokról, betegszervezetekről, közzétesz 3000 ritka betegséget magában foglaló minőségértékelt szakirodalmat (enciklopédia). Az angol absztraktok elérhetők francia, német, olasz, portugál és spanyol nyelven, néhány kiválasztott betegségre vészhelyzeti irányelveket, árva gyógyszereket a fejlesztés minden fázisában a kiválasztástól az engedélyezésig, „Support-to-diagnosis-tool” (keresés tünetek alapján), hírleveleket és beszámolókat a tudományos és szakpolitikai újdonságokról.

Hazánkban a 2013-2020. évre vonatkozó **Ritka betegségek nemzeti tervének** előkészítésekor – melyet Kosztolányi György professzor koordinált államtitkári kinevezéssel - történt meg a szakértői központokra vonatkozó helyzetfelmérés a szakminisztérium által kijelölt szakértői munkacsoportok, az Országos Egészségfejlesztési Intézet keretein belül működő Ritka Betegségek Országos Központja és tanácsadó testülete által. A stratégiai tervet szakmai-társadalmi vitasorozatokban tárgyalták meg hazánkban is, a szakértői központok minőségi követelményeiről külön konferencia is elindult (DEMIN – Debreceni Egészségügyi Minőségügyi Napok Ritka betegségek szekció 2011 évtől) az EUROPLAN konferenciák mellett.

II. Az EuroPlan IV. Konferenciájának tapasztalatai

2013. október 25-én ismét európai összefogással, közösen kidolgozott segédletek és háttéranyagok alkalmazásával a RIROSZ szervezésében került megrendezésre a konferencia. Minden Unió tag-országban azonos témakörökben, és azonos vezérfonal alapján szervezik az EUROPLAN Nemzeti Konferenciát, így hazánkban is. Ezeken a résztvevő döntéshozók (EMMI, egészségügyi és szociális államtitkárság), akadémikusok, az összes orvosi egyetem küldöttei, az érintett szakmák (egészségügy, szociális és oktatásügy, minőségügy) prominens képviselői, a gyógyszeripar és a betegszervezetek delegáltjaival együtt keresték a megoldást ezen elhanyagolt terület gondjainak megoldására, a ritka betegségben szenvedők életminőségének javítására.

Az egy napos program plenáris előadásokkal és 6 workshopkal nem kisebb célt tűzött ki maga elé, mint hogy az EUCERD által elfogadott indikátorok mentén értékelje a hazai helyzetet és a Ritka Betegségek Nemzeti Tervét.

A konferencia végén az Európai Bizottság (EC) kérésére, az EUCERD Joint Action és az EMMI releváns képviselőivel a workshopok elnökei részvételével egy angol nyelvű, zártkörű debriefing ülést is rendeztünk.

Az eredményekről hivatalos ország-jelentést készítettünk, mely nemzetközi összehasonlíthatóságot teszi majd lehetővé.

A konferencia háttéranyagai, a megbeszélések és az ország-jelentés letölthető az EUROPLAN hazai honlapjáról (<http://europlan.rirosz.hu/euroterv-iv-konferencia/dokumentumok>)
(<https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=cmlyb3N6Lmh1fGV1cm9wbGFufGd4OmViY2UzMmZiN2ZjNjI3Nw>)

A 2013-as **EUROPLAN konferencia IV. sz. munkacsoportjában** a Ritka betegségek nemzeti tervében rögzített szakértői központokra vonatkozó elvárások kiértékelését az EUCERD-EURORDIS **EUROPLAN projekt workshop kritériumok** ajánlásai alapján Prof. Dr. Molnár Mária Judit, Dr. Balogh István, Becskeházi-Tar Judit készítették el.

A szakértői (tudás)központok és az Európai Referencia Hálózatokkal való kapcsolódás feltételeit az alábbi kérdéskörökben értékelte a workshop:

1. Tudásközpontok kijelölése és értékelése

1.1. A tudásközpontok feltérképezése

1.2. A tudásközpont kijelölési kritériumai

1.3. A kijelölés folyamata

1.4. A tudásközpontok kiértékelése, ellátás-minőségi indikátorok és az értékelés szereplői

1.5. Információk az elérhető szakértelem és a tudásközpont esetében

2. Tudásközpontok hatásköre és működése

2.1. Minőségi kritériumok - meghatározások

2.2. hatáskör

2.3. Betegek és betegszervezetek bevonása

2.4. Magas szintű szakértelem és annak mobilitása

3. Multidiszciplinaritás, betegellátási utak és a kezelés folyamatossága

4. Információelérés

5. Kutatások a tudásközpontokban

6. Jó gyakorlatok és irányelvek - a betegek és rokonaik részvétele a fejlesztésekben

7. Vizsgálati és genetikai tesztek

7.1. Jó gyakorlatokra vonatkozó irányelvek

7.2. Diagnosztika laboratóriumok kérdései

7.3. Diagnosztikai anyagok és a telemedicina szakértelem utaztatása

7.4. Genetikai tanácsadás

8. Szűrési politikák, újszülött-kori szűrések

8.1. Döntéshozatali folyamat

8.2 EU szintű együttműködés

8.3. Tudatosság, képzés

9. Európai és nemzetközi együttműködés – határokon átnyúló egészségügy és európai referencia hálózatok, betegjogok

10. Tudásközpontok fenntarthatósága

A IV. workshop - szem előtt tartva azt a platformot, miszerint a ritka betegségek különböző szintű szakértői központjaiban valósuljon meg-

- a tudásalapú tevékenység, a fenntarthatóság elősegítése,
- az országon belüli egyenlő-, valamint a határokon túlnyúló hozzáférés,
- az ellátás holisztikus megközelítése,
- a szakterületek-, valamint az orvosok között megvalósuló aktív nemzetközi együttműködés, a diagnózis, a kezelés, és a rehabilitáció egyforma jelentőségének figyelembe vétele,

javasolta, hogy a platform elemeinek mindegyikét korszerű minőségfejlesztési módszerekkel kell megtervezni, működtetni, mérni és értékelni, valamint gondoskodni a folyamatos fejlesztésükről. Ennek érdekében **Szakértői központ minőségterv kidolgozása** lenne szükséges.

A Nemzeti terv és az EUROPLAN konferencia-záró tanulmánya alapján az EMMI Egészségpolitikai főosztályának kell elkészítenie a Ritka betegségek ellátásának szakpolitikai programját.

A program első alapkövét, a szakértői központ kijelölésre való jogosultság feltételeit 2013 év végén megjelent jogszabályban közzétették:

Az emberi erőforrások minisztere 73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelete az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekkel összefüggő módosításáról 2. pontja Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása

2. § Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges **szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet** (a továbbiakban: Szmr.) 5. § (1) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

(Az egészségügyi szolgáltató) „e) amennyiben

a ritka betegségben szenvedő betegek diagnosztikai és terápiás ellátását végző más, ritka betegségeket ellátó járó- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókkal együttműködik,

a beteg-utak megszervezését biztosítja, speciális, multidiszciplináris szolgáltatást nyújt,

a betegellátási tevékenységen túl kutatási és oktatási tevékenységet végez, valamint

a ritka betegségben szenvedő betegek és az elérhető szolgáltatások regisztrációját végzi,

az egészségügyért felelős miniszter kijelölése alapján a Ritka Betegségek Szakértői Központ elnevezés használatára jogosult.

Ezzel Magyarországon is megnyílt az út a ritka betegségek tudásközpontjainak hálózatába való „hivatalos” belépésre nem csak a ritka betegek ellátására alapvetően az orvostudományi egyetemeken már működő specializált intézeteknek, hanem az országban számos önálló egységként működő speciális ellátást biztosító szolgáltatóknak is. Annak érdekében, hogy a beteg-utak harmonizációja, a diagnózisig eltelt idő lerövidülése, a betegek életminőségének javulása/„nem romlása”, a hazai betegek sürgősszerű nemzetközi szintű ellátása, a hazai szolgáltatók nemzetközi hálózatba integrálása valóban hatékonyan valósulhasson meg, következő alapkő

kell, hogy legyen a szakértői központok minőségmenedzsment rendszerének modelljét, elemeit is meghatározni.

III. A ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központok és európai referenciahálózatok minőségmenedzsmentjével kapcsolatos kérdések a Debreceni Egészségügyi Minőségügyi Napok Ritka betegségek szimpóziumán (2014. május 22.)

A Tanács Ajánlása (2009/C 151/02)

11. Országuk területén 2013 végére azonosítsák a megfelelő szakértői központokat és mérlegeljék létrehozásuk támogatását.

12. Támogassák a szakértői központok részvételét az európai referenciahálózatokban,

az engedélyezésükre, illetve az elismerésükre vonatkozó nemzeti hatáskörök és szabályok tiszteltetésével.

13. Biztosítsanak különböző egészségügyi ellátási módokat a ritka betegségekben szenvedők számára a megfelelő nemzeti, szükség esetén pedig külföldi szakértők közötti együttműködés és szakemberek csereútjainak szervezésével, valamint az ismeretek megosztásával.

14. Támogassák az információs és kommunikációs technológiák alkalmazását, például a távgyógyászatot a szükséges esetekben, a konkrét esetben szükséges egészségügyi ellátáshoz való távoli hozzáférés biztosítása érdekében.

15. Terveikbe vagy stratégiáikba foglalják bele a szakértelem és tudás terjesztésére és a szakértők mobilitására vonatkozó szükséges feltételeket an-

nak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek lakóhelyük közelében részesülhessenek ellátásban.

16. A ritka betegségek tekintetében ösztönözzék, hogy a szakértői központok munkája az ellátásra vonatkozó multidiszciplináris megközelítésen alapuljon.

Kérdések a DEMIN Ritka betegségek szimpózium számára

1. történjen a Szakértői Központok (SzK) kijelölése Hogyan és értékelése?

Helyzetkép

1.1 A ritka betegségekkel kapcsolatos ismereteket nyújtó struktúrák csak részlegesen feltérképezettek, ugyanakkor a különböző szerepük és kompetenciáik elismertek. Az országban van négy egyetemi szakértői központ, diagnosztikus és terápiás feltételekkel: Budapest, Szeged, Pécs, Debrecen. Ezek a majdani SzK-ok különböző specializált szolgáltatásokat nyújtanak önmagukban, vagy más intézményekkel, specializált laboratóriumokkal együttműködésben.

1.2 A SzK-ok kijelölése a Minisztérium felelősége. Kijelölésük kritériumainak zöme (célok, hatáskör, feladatok, indikátorok, stb.) már Nemzeti Tervben meghatározásra kerültek az EUCERD ide vonatkozó ajánlásai

(24/10/2011,

http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=2204) alapján.

Bár a kiválasztási és minőségi követelményeket ezek az ajánlott alapelvek és kritériumok jól leírják, mégis valamennyi adaptálásra még szükség

van (pl.: a minőség menedzsment és/vagy az akkreditációs rendszer elemei; annak megállapítása, hogy a kijelölési követelmények hogyan alkalmazkodjanak a SzK által lefedett betegség, vagy betegcsoport jellemzőihez; a központok közti együttműködés körülményei, lehetőségei; a klinikai vizsgálatokban való részvételük lehetőségei; a SzK-ok teljesítményének mérési módszerei, stb.)

1.3 A kijelölési folyamatnak még csak a kezdeti lépései zajlanak hazánkban. Az Egészségügyi Államtitkárság jelenleg is dolgozik a kijelölés módszertanának fejlesztésén, ezért a nemzeti regiszterük és a SzK-ok kijelölésének szakmai irányvonala még nem született meg.

1.4 A fenti folyamatba a betegszervezeteket nem vonták eddig be.

1.5 A jelenlegi szakértői központok értékelése során minőség biztosítási rendszert használnak, általában az ISO 9001 vagy ISO és a Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) kombinálásával.

Ennek eredményeként rendszeres belső és külső audit létezik, együtt a beteg elégedettség és eredményesség mérésével.

1.6 Az értékelésben résztvevő szakértők kiválasztása és képzése még nem történt meg, és nincs a kiértékelő testülethez kiépített szerveződés. Főképpen nehézkes a felnőttkori ritka beteg ellátás, még azon szerencsés betegcsoportok esetén is, ahol már sikerült legalább gyermek ellátó központot kialakítani, ugyanis felnőtt központ alig van! A legtöbb felnőtt a gyermekorvoshoz jár vissza kezelésre informálisan, ami ott túlterheltsé-

get, a költségek egy irányba billenését eredményezi. Ezért különösen szükséges a felnőttek ritka betegsége ellátásának, kezelésének, gondozásának megszervezése.

2. Mi legyen a Szakértői Központok hatóköre?

Helyzetkép

2.1 Erre még nem születtek irányelvek, a SzK-ok kijelölése formális.

3. Hogyan valósuljon meg a Szakértői Központokban a multidiszciplináris megközelítés, a kezelés folyamatossága és az egészségügyi és szociális ellátás integrációjának biztosítása?

Helyzetkép

3.1 RB Központok hivatalos és látható kijelöléséig a betegek eljutása a megfelelő szakértői központokhoz esetleges és gyakran informális úton jutnak el oda az általánosan tapasztalható információ hiány miatt. A legnagyobb egyetemi központok, oktatást, kutatást és betegellátást egyaránt végeznek, a feladatelosztás alapján tudásközpontként végzik a feladataikat. A SzK-ok kialakításakor messzemenően figyelembe kívánjuk venni a multidiszciplinaritást, a klinikai tevékenység mellett a kutatói és oktatói tevékenységben kifejtett aktivitásokat, kiegészítve a szociális ellátás lehetőségeivel.

4. Hogyan biztosítható az információhoz való hozzáférés a Szakértői központokban?

Helyzetkép

4.1 Az elérhető szolgáltatásokról szóló megfelelő információ elérhetővé tétele esszenciális. Ennek tartalmaznia kell a paramedikális tevékenységeket is az egyetemi kórházakon belül, ill. azokkal

együttműködésben (pl. kórház pedagógusok, gyógytornászok, szociális munkás, pszichológus). Az Országos Egészségfejlesztési Intézet (OEFI) belül létrehozott Nemzeti Ritka Betegségek Központ (NRBK) készülő honlapján (<http://www.oefi.hu/rbk/rbk11.htm> - „Feltöltés alatt”) fontos az erre alkalmas, kiegészítő szociális és oktatási intézmények, illetékes civil szervezetek feltüntetése.

4.2 A speciális központok orvosi szaktudása helyi előadásokon keresztül juthat el a háziorvosokhoz, amikor az aktuális szakmai irányelvek is bemutatásra kerülnek.

4.3 A NRBK információs honlapját rendszeresen frissíteni kell (információ a Nemzeti Terv készítéséről, a terápiás hozzáférésről, a beteg utak szervezéséről, az uniós egységesítésről, harmonizálásról, oktatásról, a referencia központok kijelöléséről, a nemzetközi hálózatokhoz kapcsolódásról, a kutatásról, a szociális szolgáltatásokról, stb.)

5. Hogyan valósuljon meg a kutatás a Szakértői Központokban, illetve hogyan integrálható a RB kutatás és ellátás?

Helyzetkép

5.1 Az alap és a transzlációs kutatásokat összekapcsolása a Szakértői központokkal jelenleg nem szabályozott.

5.2 A Nemzeti Tervünk rendel forrásokat a jövőbeli SzK-ok és / vagy egyéb egészségügyi rendszerek, hatóságok együttműködésének finanszírozására, hogy a RB-el kapcsolatos ismereteink szélesedjenek minden tekintetben.

6. Ki dolgozza ki és milyen módszerrel a Ritka betegségek ellátási irányelveket, ki gyűjti és elemzi ehhez a jó klinikai gyakorlatokat (clinical best practice)?

Helyzetkép

6.1 A szakkollégiumokban jelenleg folynak a korábban kidolgozott szakmai irányelvek és protokollok felülvizsgálati illetve újak kidolgozási munkái.

6.2 Az Országos Egészségfejlesztési Intézet (OEFI) belül létrehozott Nemzeti Ritka Betegségek Központ (NRBK) feladatkörébe tartozik a jó gyakorlatok gyűjtése. Mivel ezek adják a bemenetét az ellátási irányelvek kidolgozásának, ezért meg kell teremteni az információáramlást a szakkollégiumokkal és szakértői központokkal.

7. Hogyan lehet összehangolni a diagnosztikai és genetikai vizsgálatokat illetve a vizsgálólaboratóriumok minőségbiztosítását, akkreditációt megvalósítani?

Helyzetkép

7.1 A ritka betegségek diagnosztikában részt vevő orvosi laboratóriumok főleg a négy orvosi egyetemen találhatók. Nem készült csak részleges leltár az általuk végzett vizsgálatokról, de erőfeszítések történnek a speciális ritka analízis típusok összegyűjtésére. A nemzetközi standardoknak (ISO15189, 17025) megfelelő akkreditáció lehetséges, és néhány laboratórium már akkreditáltatta is némely folyamatát. A diagnosztikus laboratóriumok jövőbeli Szakértői központokhoz történő kapcsolása nem lesz nehéz, mivel a zömük már eleve a SzK-nak is helyt adó egyetemekhez kötődik.

A külföldi partnerekkel való együttműködések formálódnak.

OEP támogatás nem létezik a különleges laboratóriumi tesztek esetén Magyarországon (!)

7.2 A DNS és egyéb minták küldését helyi szinten szervezik, jellemzően a klinikai és laboratóriumi genetikusok is részt vesznek ebben.

7.3 A diagnosztikus késedelem még mindig elfogadhatatlanul hosszú lehet. Fontos tudnunk, hogy mind a klinikai genetikus, mind pedig a klinikai laboratóriumi genetikus posztgraduális képzés elérhető az országban.

A klinikai genetikusok esetén az európai ajánlásokat követjük, míg a klinikai laboratóriumi genetikusok esetén pillanatnyilag egy előzetes orvosi laboratóriumi (vagy patológiai, stb.) képzettség szükséges a továbbképzéshez.

A betegek halmozott sérültsége esetén a genetikai tanácsadás a rutin folyamat része, de a gyakoribb genetikai tesztek esetén, a klinikai genetikusok alacsony száma (kb. 30-40 az egész országban) elégtelen tanácsadást eredményezhet. A SzK-ok kijelölése biztosan segíteni tudna e helyzet megoldásán.

8. Megfelelő-e a szűrési szakpolitika?

Helyzetkép

8.1 Az újszülött-kori szűrés jól szervezett és törvénnyel szabályozott. Kötelező jelleggel két központban végzik (Budapest és Szeged) 26 betegséget szűrve. Az utóbbi időben nem bővült a palette újabb betegséggel.

9. Milyen Európai és nemzetközi együttműködési lehetőségeink vannak, hogyan valósulhatna meg a Határon átnyúló ellátás irányelve és az Európai Referencia Hálózatok létrejötte?

Helyzetkép és javaslatok

9.1 A Szakértői Központ kijelölésének és az ezzel járó többlet finanszírozás megítélésének feltételét képezze az E-RARE, az orpha.net és az ellátott betegségek referenciahálózatainak adatbázisaiban való regisztráció. Emellett a hazai szakértői központok optimális feltételeit, az Orphanet hálózatba kerülés feltételeinek teljesítését biztosítani kell az akkreditációs eljárásokkal, nemzetközi kutatási tevékenységben való részvétellel. A részvétel feltétele ugyanis a laboratóriumok és munkaállomások folyamatos akkreditációja és a nemzetközi kongresszusokon való részvétel.

9.2 Számos együttműködés létezik, azonban ösztönzésük és szélesítésük szükséges, különösen az alap, transzlációs, és klinikai népegészségügyi kutatások területén.

9.3 A diagnosztikai anyagok utaztatásának formális megszervezése létfontosságú. Több kísérlet történt a szükséges információs technológiai rendszer felállítására, mely képes e szükségletek kielégítésére.

10. Hogyan gondoskodjunk a Szakértői Központok fenntarthatóságáról?

Helyzetkép

10.1 A ritka betegeket ellátó szakértői központok kiemelt célzott finanszírozást igényelnek, mely ki

kell, hogy terjedjen mind a diagnosztikára, mind a kezelésre és a gondozásra.

A diagnosztikában az adott vizsgálatok költségeinek megtérítése mellett a műszerek amortizációs költségeit is figyelembe kell venni a finanszírozás megállapításánál.

A SzK-ok teamjeinek minden esetben tartalmaznia kell a regiszterek és biobankok működtetésért felelős diplomás munkatársat, szociális munkást a szakorvosok, pszichológusok, gyógytornászok és dietetikusok mellett.

10.2 A Nemzeti Terv költségvetése tartalmaz forrásokat a SzK-ok kijelölési folyamatára is.

IV. A Ritka Betegségek Nemzeti Terv Szakértői központokra vonatkozó elképzeléseinek megvalósíthatósága – javaslatok

1. Az országban jelenleg informálisan működő szakértői és gondozó központok, genetikai tanácsadók és laboratóriumok feltérképezése és hivatalos minősítési (akkreditációs) eljárásának kidolgozása a lehető legrövidebb időn belül.

a. A Ritka betegségek szakértői központokra vonatkozó minőségi kritériumok EUCERD ajánlásban valamint a 2014. évi EUROPLAN IV. WS értékelési kritériumok a szakértői központok további átvilágításához illetve kialakításához újabb, rendkívül jól használható segédletként szolgálnak, ezeknek a beépítése, illetve minél szélesebb körben történő megismerése szükséges.

2. Az intézmények kijelölése, és az NRBK készülő honlapján nyilvánosságra hozatala.

3. A többlet feladatokkal járó szakértői központtá válás segítése elkülönült finanszírozási mechanizmusok által.

4. Szakértői központ minőségterv **kidolgozása** szükséges, melynek részét képezhetné többek között a kijelölési kritériumok, a működés értékelési standardok és a minőségrendszer modeljének a kidolgozása, a kijelölés és/vagy akkreditáció módja és feltételrendszere, a kijelölési folyamat meghatározása, az ellenőrzés, visszavonás szabályainak megfogalmazása, a minőség-indikátorok meghatározása, a kijelölést és a rendszeres újraértékeléseket végző szakértők/értékelők/auditorok képzése és értékelése, a megfelelő jogi háttér biztosítása.

a. A ritka betegek ellátó intézmények minőségmenedzsmentjének külső szerv által való felügyelete, a kidolgozott EU kompatibilis szempontok alapján (pontos betegregiszterek, kódolás, multidiszciplináris ellátás, betegek elégedettsége stb.).

b. A betegregiszter (elégedettségi) adatai a kezelő központok/szakértői központok eredményességének mérésében, a minőségbiztosításban kerülhetnének felhasználásra, több szinten megvalósuló ellenőrzési lehetőségben, azaz több szinten - a beteg hozzáféréseiben is – megvalósuló nyilvánosság biztosításában.

c. Az egyes szakértői központoknak összehasonlíthatónak kell lennie, ezért lényeges, hogy a tudásközpont szerepénél fogva a minőségmenedzsment tudás (modellek, minőségfejlesztési módszerek, eszköztár, erőforrások) is rendelkezésre álljon. Ennek megvalósulásához megfelelő forrásokra és finanszírozásra van szükség.

d. A genetikai laboratóriumok akkreditációjának feltételeivel kiemelten kell, hogy foglalkozzon a Szakértői központ minőségterv.

5. A medikális és paramedikális szolgáltatások összekapcsolódásának biztosítása a beteg utak kijelölésekor.

A még hiányzó humán erőforrás biztosítása.

6. Az európai referencia hálózatokhoz és egyéb EU-s programokhoz való csatlakozás megvalósítása, ehhez a források megkeresése, a privát szektor bevonásának fontossága, pl. nemzetközi pályázatokon való részvétel, etikus üzleti befektetők, nemzetközi teaming/networking, stb.

7. A határon átvélő egészségügyi ellátás biztosítása szükség esetén a méltányossági kérelmek elbírálási idejének drasztikus csökkentésével.

8. A készülő ORBK honlap és a RB ellátására kialakuló ellátórendszer szerkezetének és működésének ismertetése és terjesztése országosan az OEFI-n és az OTH-n keresztül, ill. rendezvények, szóróanyagok, média megjelenések biztosításával. A hazai (pl. RIROSZ) illetve nemzetközi (pl. EUPAT - <http://www.patientsacademy.eu/index.php/en6>) civil szervezetek bevonása legyen biztosított a rendszerépítési folyamat kiépítésének minden lépésénél.

9. A RB Nemzeti terv és az EUROPLAN konferencia záró tanulmánya alapján az EMMI Egészségpolitikai főosztályának el kell készítenie a **Ritka betegségek ellátásának szakpolitikai programját**. Ezért szükséges lenne ebbe a programalkotásba azokat a szakembereket és egyéb civil szereplőket bevonni, akik eddig is sokat tettek a „Ritka betegség-ügyért” (pl. Ritka betegségek Nemzeti Terv, EUROPLAN konferenciák, EUCERD, OrphaNet, RIROSZ, Nemzeti Betegfórum), továbbá megtalálni azokat, akik elkötelezettek az ügy iránt.

Ennek a programnak egyik lényeges eleme lehet a szakértői központok kialakításának és működési feltételrendszerének a kidolgozása.

Hirdessen a

MAGYAR MINŐSÉG[®]-ben
a Magyar Minőség Társaság havi folyóiratában

2014. februárban jelentette meg a Magyar Szabványügyi Testület a MSZ EN 15224 szabványt, mely az egészségügyi szolgáltatások, minőségirányítási rendszerek EN ISO 9001:2008. szabványon alapuló követelményeit tartalmazza.

Jelen cikknek nem szándéka a szabvány részletes bemutatása, inkább a jelenlegi jogszabályi és szakmai környezet áttekintése annak érdekében, hogy az olvasó dönteni tudjon arról, hogy részleteiben is meg kívánja-e ismerni az új szabványt.

Először tekintsük át a jelenleg hatályos jogszabályokban foglaltakat és az ezekkel összefüggő feladatokat.

A CLIV törvény az egészségügyről 119-124.§-ának módosítását követően a törvény a külső minőségügyi rendszer, a szolgáltató működési engedélyeztetését, a szolgáltatások szakmai tartalmának, értékelési szempontjainak, dokumentációjának meghatározását valamint a szakmai minőségértékelés akkreditációs rendszeren, valamint megfelelőség-tanúsítási rendszeren keresztül történő megvalósulását foglalja magában.

A működési engedélyeztetés és a szakfelügyelet hatósági feladatai az ÁNTSZ hatáskörébe kerültek, a szakmai minőségértékelés a GYEMSZI-ben, a minőségügyi főorvosok által végzett klinikai auditokon keresztül valósulhatna meg. A jelenlegi rendszerben azonban egy-egy szakterületre vonatkozó, az adott szakterület által nyújtott ellátás minőségértékelését –az un. szakfelügyeletet– nem végzik.

Az akkreditációs rendszert az egészségügyi miniszter által kijelölt szervezet fogja végezni, erre vonatkozóan, konkrét ismeretek hiányában, jelen írás nem tér ki.

A tanúsítás - a törvény szövege szerint - **felülvizsgálat, a nemzetközi vagy magyar egészségügyi ellátási standardok szerint**, a minőségirányítási rendszernek nemzetközi szabvány alapján történő irányítási rendszerek tanúsítására jogosult szervezet által.

Az MSZ EN 15224 szabvány megjelenése azonban számos kérdést vet fel.

MSZ EN 15224:2013 szabvány

„A CEN- és a CEN ELEC-tagszervezetek kötelesek tartani a CEN/CENELEC belső szabályzatában előírt feltételeket, amelyek szerint ezt az európai szabványt minden változtatás nélkül nemzeti szabványként kell bevezetni. A szabvány szerint:

„Ezt a dokumentumot (EN 15224:2012) a CEN/TC362 „Egészségügyi szolgáltatások. Minőségügyi rendszerek” műszaki bizottság dolgozta ki, amelynek titkárságát a SIS látja el.

Ezt az európai szabványt szöveghűen vagy jóváhagyó közleménnyel legkésőbb 2013. áprilisig kell nemzeti szabványként bevezetni, és az ellentmondó nemzeti szabványokat legkésőbb 2013. áprilisig vissza kell vonni”

A CEN és a CEN ELEC tagszervezeteknek, melynek Magyarország is tagja ezt az európai szabványt tehát minden változtatás nélkül, nemzeti szabványként kell

bevezetni és a nemzeti szabványokat vissza kell vonni. Ez azt jelenti, hogy Magyarországon a minőségfejlesztés önkéntes, a tanúsítás önkéntes, de ha egy egészségügyi szolgáltató minőségirányítási rendszer vezet be és tanúsított, akkor ezt a szabványt kell alkalmazni. Mivel a szabvány az ISO 9001:2008-on alapul az új szabvány bevezetése az ISO szerint tanúsított szervezetek számára könnyebbséget jelent.

A 2011/24/EU irányelv

Fontos az új szabvány megjelenése a „2011/24/EU irányelv a határon átnyúló szolgáltatásokról” szempontjából is, hiszen az irányelv egyik legfontosabb célkitűzése az ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos értékelhetőség. Ehhez jó alapot nyújt ez az európai, egységes szabvány.

El kell azonban gondolkoznunk azon, hogy akkor mi lesz a MEES-el? Az európai szabályozás egyértelműen meghatározza, hogy a nemzeti szabványokat vissza kell vonni. Mivel a MEES ilyen, ezért a Nemzeti Akkreditáló Testülettel (NAT) történt konzultáció alapján a MEES visszavonása elkerülhetetlen. Ugyanakkor a MEES követelményei, az értékelési szempontok az új, MSZ EN 15224 szabvány követelményeivel kiegészítve egységes „Útmutató”-ként alkalmazható lehet a rendszert fejlesztők számára. Ezért a lehető leghamarabb meg kell kezdeni a MEES kiegészítését és adaptálását az új szabványhoz.

A hatályos jogszabályok alapján a

- IV. HLA labor feltételnek 2016. január 1-től
- III. progresszivitási szintű orvosi laboratóriumoknak 2017. január 1-jétől
- II. progresszivitási szintű orvosi laboratóriumoknak 2018. január 1-jétől kell megfelelni a feltételnek, akkreditációval kell rendelkezniük.

- I pr. szint: nincs akkreditációra vonatkozó követelmény

Az irányelv által érintett területek:

- Az ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos előírások,
- Betegek tájékoztatása,
- Felelősségbiztosítás, betegjogok, adatvédelem,
- Előzetes engedélyezéshez kötött eljárások,
- E-egészségügy, technológia-értékelés,
- Vények kölcsönös elismerése,
- Európai referencia hálózatok, ritka betegségek,
- Várólisták kérdése

Magyarországi új jogszabály-módosítás a minőség területén

5000 szakmakód

Orvosi laboratóriumi diagnosztika

Minőségügyi feltételek

A laboratórium által végzett és hazai vagy nemzetközi Külső Minőségellenőrzési Rendszerben elérhető valamennyi beavatkozás esetében, min. évente 4x, ahol ez a minőségügyi szolgáltató szolgáltatási sajátosságai miatt nem elérhető, min. évente 2x, részvétel és megfelelés legalább 80%-ban.

Minőségirányítási kézikönyv

NAT akkreditáció

Képzett minőségügyi felelős

A NAT feladatai

Az akkreditációt a 2005. évi LXXVIII. a Nemzeti Akkreditáló Testület szervezetéről, feladat és hatásköréről,

valamint eljárásrendjéről szóló törvény alapján a NAT végzi. A NAT Szakmai Bizottságai:

I. Szakmai Bizottság a vizsgálólaboratóriumok, mintavevő szervezetek, terméktanúsító szervezetek és ellenőrző szervezetek területén;

II. Szakmai Bizottság a kalibráló szervezetek, jártassági vizsgálatot végző szervezetek, referenciaanyag-gyártók területén;

III. Szakmai Bizottság az irányítási rendszer- és személytanúsító szervezetek területén.

Az akkreditációt komoly feladatot jelent mind az egészségügyi szolgáltatóknak, nemcsak humán erőforrás, hanem anyagi szempontból is, mind a NAT-nak az akkreditációra alkalmas szakemberek képzésének megszervezésében.

Ugyanakkor fel kell készülnie a NAT-nak az új szabvány alapján tanúsítani kívánó szervezetek akkreditációjára. Ehhez szükséges olyan felkészült egészségügyi szolgáltató ahol az új szabvány szerint működő minőségirányítási rendszer tanúsítását megtörténhet. Remélhetőleg nem kell sokat várnunk arra, hogy legyen felkészült egészségügyi szolgáltató és tanúsító szervezet az új szabvány alkalmazására és tapasztalataik alapján egyre több szolgáltató kezdje meg az európai egészségügyi szabvány szerinti felkészülést.

Az MSZ EN 15224:2013 szabvány alapján a minőségirányítási rendszer célja:

- egészségügyi szolgáltatások javítása figyelemmel a minőségügyi követelményekre,
- gondoskodás a valós vezetésről a követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében,

- a személyzet kompetenciájának és munkakörülményeinek fejlesztése,
- irányítási rendszerek összehangolása,
- költségcsökkentés a gyenge minőség miatti kiadások lefaragásával,
- a káros események kockázatának csökkentése.

A minőségirányítási rendszer céljának meghatározása mellett a szabvány egyértelműen fogalmazza meg az egészségügyi szolgáltatások minőségének jellemzőit:

- helyes, szakszerű ellátás;
- rendelkezésre állás;
- az ellátás folytonossága;
- eredményesség;
- hatékonyság; méltányosság;
- bizonyítékon/ismereteken alapuló ellátás;
- betegközpontú ellátás, beleértve a fizikai, pszichológiai és társadalmi sérthetetlenséget;
- a beteg bevonása/résztvétele;
- a beteg biztonsága;
- időszerűség/hozzáférhetőség.

A szabvány szerint az egészségügyi szervezetnek bizonyítani kell, hogy képes folyamatosan olyan egészségügyi szolgáltatást nyújtani, amely megfelel a vevői, valamint az alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeknek, továbbá a szakmai standardoknak.

Ennek alapján a jelenleg a GYEMSZI-ben készülő akkreditációs standardok és az MSZ EN 15224 szabvány együttesen biztosíthatják mind a törvény által megfogalmazott, mind az európai szabvány által leírt elvárásokat.

A szabvány az ISO 9000:2005 szakszótárra épít, kiegészítve speciális fogalom- meghatározásokkal:

- egészség: WHO definíció
- egészségügyi szolgáltatás: elsődleges ellátás, kórház előtti és alatti ellátás, ápolás, hospice, megelőzés, mentális egészség, fogorvos, fizioterápia, rehabilitáció, gyógyszerár
- „klinikai” szóhasználat: egészségügyi ellátásban résztvevő valamennyi szakszemélyzeti kölcsönhatásra vonatkozik (nem korlátozódik kórházra),
- kockázat: egy esemény előfordulási valószínűségének és következményének kombinációja (mindazon elemek és események bekövetkeztének valószínűsége, melyek hátrányosan érintik a betegellátást, vagy következménye negatív hatással van a minőségcélokra)
- kockázatelemzés: kockázatelemzés és a kockázatértékelés átfogó folyamata,
- klinikai kockázat: olyan kockázat, mely negatív hatással lehet bármely minőségi követelmény eredményére/kimenetelére, ahol a kockázati tényező nem minden esetben klinikai eredetű, de klinikai kockázatot okoz,
- kockázatkezelés: koordinált tevékenység egy szervezet irányítására és ellenőrzésére a kockázat tekintetében, mely magába foglalja: kockázatelemzést, kockázatkezelést, kockázat elfogadását, kommunikációját. Mint azt a fogalom-meghatározásokból láthatjuk a szabvány leghangsúlyosabb követelménye a kockázatok megfelelő kezelése, a betegek biztonsága.

Minden fejezetben kiemelt hangsúlyt kapnak a kockázatkezeléssel kapcsolatos követelmények:

- Kiemelten kell foglalkozni a kockázatkezeléssel,
- A minőségpolitika része legyen,
- A rendszerdokumentumoknak tartalmaznia kell,

- A vezetőségi átvizsgálás részét kell, hogy képezze,
- Az erőforrás gazdálkodás során figyelembe kell venni,
- A szolgáltatási folyamatokban tervezni kell,
- Kockázatkezelési folyamatok mérni, értékelni kell,
- Azonosítani kell a megbízhatóság fejlesztésére szolgáló intézkedéseket.

Adatelemzésnek kell történnie meghatározott klinikai kockázatokról, az épphogy elkerült hibákról, váratlan eseményekről és káros eseményekről is. A minőségirányítási rendszer megfelelőségének és a folyamatos fejlesztésnek az érdekében végzett mérési, elemzési módszereknek ki kell terjedni a klinikai kockázatkezelési folyamatok eredményeinek a mérésére és a megbízhatóság fejlesztésére szolgáló intézkedéseket is tartalmaznia kell.

A szolgáltatások megtervezése és végrehajtása során a folyamatszempléltű megközelítés elve érvényesül, a folyamatokban meg kell határozni:

- szolgáltatásra vonatkozó minőségcélok figyelembevételével a minőségi jellemzőket,
- folyamatok definiálását, azonosítását, kiemelt figyelemmel a magas kockázatú tevékenységekre speciális ellátást igénylő betegségcsoportokra,
- erőforrás hozzárendelést,
- betegellátás fázisát, lépéseit,
- kockázatelemzés, kockázatkezelés folyamatát (tervét),
- dokumentációs rendszer, adatvédelem, jogszabályi előírásokat,
- irányítási, mérési, ellenőrzési kritériumok meghatározását.

A szabvány hangsúlyozza, hogy az egészségügyben a lényeg a klinikai ellátás, erre kell a folyamatokat meghatározni, mint például a stroke vagy mandulaműtét stb.

Ezzel a követelménnyel is túllép az ISO általános keretrendszerén, és az egészségügyi ellátás speciális követelményeit fogalmazza meg.

A szabvány erőssége, hogy szakma-specifikusan írja le az egészségügyi szolgáltatások minőségi követelményeit, ennek következtében jobb minőségű, a betegek biztonságát határozottabban szolgáló, a kockázatok elkerülését segítő rendszert építhetünk ki.

Keretrendszerébe jól illeszkednek a MEES követelményei, melyek részletesebb, betegség szerinti (klinikai folyamatok szerinti) standardjainak, valamint a kockázat kezelésre vonatkozó standardoknak a kidolgozása szükséges.

A szabvány az egészségügyi szolgáltatások speciális rendszer-szabványa, az ISO általános keretrendszerén túl, az egészségügy specialitásait figyelembe véve, a betegellátás minőségének, a betegek biztonságának és a kockázatok elkerülésének alapkövetelményként történő meghatározásával minden egészségügyben dolgozó számára érthető, elfogadható rendszer kialakításának lehetőségét nyújtja.



MAGYAR MINŐSÉG TÁRSASÁG
HUNGARIAN SOCIETY FOR QUALITY

Jók a legjobbak közül Beszélgetés Szy Ildikóval

Sződi Sándor 



„Mindenkitől tudok tanulni és az egy szerencsés adottság, ha az ember a hallott információt, újdonságot képes az addigi ismereteivel szintetizálni.”

Szy Ildikó

- Kedves Ildikó: szeretnék egy rövid szakmai életrajzot kérni!
- A budapesti Nyíró Gyula Kórházban (1979-1990) vezető védőnő voltam, majd 1990-1992-ig a HIETE Egészségügyi Főiskola tanársegédje lettem. 1992- óta jelenleg is Egészségügyi Minisztériumban dolgozom – Prémiuméves kormánytisztviselő beosztásban.
- Légy szíves felsorolni néhányat minisztériumi munkáid közül!
- Elsőként említeném a Minőségügyi feladatok koordinálását. Szakreferens vagyok a ritka betegségek nemzeti stratégiájának készítésében. Megemlíteném az Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ létrehozását, a jogszabály készítését. Részem volt az Egészségügyi Minisztérium minőségfejlesztési stratégiájának kidolgozásában, az Egészségügyi Minisztérium Missziós Nyilatkozatának elkészítésében. Fontos volt számomra a Nemzeti Egészségügyi Minőségfejlesztési Program megkezdése, az egészségügy specifikus akkreditációs és tanúsítási rendszer kidolgozásának koordinálása. Kivettem részemet a bizonyítékokon alapuló

szakmai irányelvfejlesztés szervezéséből, az EFQM modell egészségügyi értelmezésének kidolgozásából. Javaslataim ott voltak a minisztérium minőségügyi rendszerének kialakításakor.

- Mi következett az Egészségügyi Főiskola elvégzése után?
- Hogeschool van Amsterdam Higher Health system manager, majd a pécsi Janus Pannonius Tudományegyetem. Pécsen humán szervezőként végeztem. Ezt követően a budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemet is elvégeztem.
- Milyen címmel írtad szakdolgozataidat?
- Pécsen: „Emberi erőforrás szerepe a minőségügyi rendszerekben”, Budapesten: „Minőségfejlesztés a közszolgáltatásban.”
- Meglepett, hogy egyik Tőled kapott levélen aláírásként Szij Ildikó szerepelt. Szy, vagy Szij?
- 1953-ban, amikor születtem a bába a család hányatott sorát ismerve a SZY-re tett 2 pontot, hogy ne legyen ez a kis-

lány is hátrányban az y miatt. Így lettem hivatalosan Szij, de minden családtagom Szy.

- Az Egészségügyi Főiskola Védői szakától egyenesnek tűnik szakmai karriered. Ilyen erős indíttatást jelentettek a főiskolás évek?
- Nem, a Főiskola évek nem voltak annyira meghatározók, hanem utána nagyon hamar bekerültem a XIII. kerületi Család és Nővédelmi Tanácsadóba ahol 12 évig dolgoztam fantasztikus emberekkel. Ez volt az, ami elkötelezetté tett.
- Egészségügyben dolgozni komoly kihívást és elkötelezettséget jelent. Miért választottad ezt a pályát?
- Orvos szerettem volna lenni, de négyszer utasítottak el helyhiány miatt. Be kellett látnom, hogy nincs értelme erőltetni, a gyerekeket mindig szerettem, akkor indult az Egészségügyi Főiskola, így mentem a védőnő szakra.
- Már több mint egy évtizede szeretnénk, ha az egészségügyi területen kiírásra kerülne az Egészségügyi Minőség Díj. Te is a követelményt kidolgozó team tagja voltál. Hogyan látod: van még a közeljövőben halvány remény a díj kiírására?
- Sajnos nehéz a helyzet, egyszer majdnem sikerült, de akkor „Év Kórháza” lett belőle. Ezt most már nagyon nehéz átkonvertálni mert az utóbbi években átirított követelmények nem is hasonlítanak egy valódi „Minőség Díjhoz”. Minden új minisztériumi vezetővel megpróbáljuk, de mindig vannak erősebb ellenérdekek.
- 2003-ban IIASA – Shiba Díjat kaptál. Mivel szolgáltál rá az elismerésre?
- Ez egy pályázat volt, nem egyedül kaptam, hanem a minisztériumi munkacsoportunk tagjaival, akikkel nagyon elkötelezetten igyekeztünk az egészségügyben a minőség iránti igényt elfogadtatni.
- Elismeréseid és a kapott díjaid közül melyikre vagy a legbüszkébb és miért?

- Azt hiszem nem a büszkeség a jó szó, ha kaptam valami elismerést, hanem a motiváció és a lelkesedés, ami az elismerések után fokozottan beindul és erőt ad a további munkához.
- Ma is több szervezetben viselsz tisztséget. Melyekben vagy a legaktívabb?
- A legjobban a Nemzeti Akkreditáló Testületben szeretek tevékenykedni, mert az ő minőségirányítási ismereteik messze meghaladják az enyémet és élvezetes minden tanulással töltött pillanat.
- Nyugdíjasként ugyanolyan lelkesedéssel végzed munkádat, mint korábban. Mi motivál manapság?
- Nem vagyok nyugdíjas, ez tévedés. Prémium éves köztisztviselő vagyok, ami hétköznapra lefordítva részmunkaidőt jelent. Manapság nagy örömmel fogadtam az új európai egészségügyi szabványt és nagyon drukkolok, hogy elkezdjük bevezetni, mert nagyon jónak tartom.
- Hogyan tudsz minőségügyi, szakmai kérdésekben megújulni. Van-e lehetőség továbbképzésre, önképzésre?
- Rengeteget olvasok és beszélgetek a minőségügy számtalan területén dolgozó szakemberrel. Mindenkitől tudok tanulni és az egy szerencsés adottság, ha az ember a hallott információt, újdonságot képes az addigi ismereteivel szintetizálni.
- Miként tudsz regenerálódni? Mi a hobbid és kedvenc időtöltésed?
- Nagymamaként elsődleges hobbi a gyerekek társasága. Mindez Velencén egy csodálatos kertben ahol mindent én csinállok fáradhatatlanul és nagyon nagy örömmel.
- Megköszönve a beszélgetést kívánok sok-sok örömet munkahelyen, családban és a pihenés, kikapcsolódás során!

A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI

➤ XXIII. Magyar Minőség Hét

2014. november 4-5.

Konferencia témája

Rendszerszintű változás, mint a minőségi fejlesztés alapja

Pályázati Díjak és a **Magyar Minőség** elektronikus folyóirat legjobb szerzőjének Díj ünnepélyes átadása

Pályázatok:

- Magyar Minőség Háza Díj 2014.
- Magyar Minőség Szakirodalmi Díj 2014.
- Az Év (szakterület megnevezése) Irányítási Rendszermenedzsere 2014.
- Magyar Minőség e-Oktatás Díj 2014.
- Magyar Minőség Portál Díj 2014.

átadása

XXIII. Magyar Minőség Hét konferencia

Mottó: Rendszerszintű változás, mint a minőségi fejlesztés alapja

2014. november 04. kedd

Nap témája: Fókuszban a szabványváltozások

- | | | |
|--------------|--|--|
| | Konferencia megnyitó | |
| 9.00-9.25 | MMT elnök az új IT elképzeléseiről
Rezsabek Nándor MMT elnök | |
| | 9001:2015, 14001:2015 szabvány változások tanúsítói szemmel | |
| 9.25-9.50 | Kákonyi András üzletág igazgató - Bárczi István rendszer- és szolgáltatástanúsítás, környezetvédelmi divízió vezető, SGS Hungária Kft. | |
| | 27001:2013 újdonságai | |
| 9.50-10.10 | Móricz Pál ügyvezető igazgató, Szenzor Gazdaságmérnöki Kft. | |
| 10.10-10.30 | Kávészünet | |
| | Az energia menedzsment EU direktíva és az ISO 50001 | |
| 10.30-10.50 | Papp Zsolt Csaba EIR vezető auditor, ÉMI-TÜV SÜD Kft. | |
| 10.50-11.10 | Bevezetési tapasztalatok – energia szolgáltatók | |
| | Bevezetési tapasztalatok – ISO 50001 | |
| 11.10-11.30 | Monostoriné Ország Mária HSQE igazgató, Dunastyr Polisztirolgyártó Zrt. | |
| 11.30- 12.00 | Díjátadás – Magyar Minőség Háza, Magyar Minőség legjobb szerzője 2013 | |
| 12.00-13.00 | Ebédészünet, büféebéd | |
| | Műhelymunka 1 | Műhelymunka 2 |
| 13.00-14.20 | Meglévő szabványos irányítási rendszerek átalakítása – gyakorlati fogások
Levezeti: Tohl András, SGS Hungária Kft. | Energia hatékonyság – hogyan fogjunk hozzá – energia alapállapot felvétel
Levezeti: Tánczos Lajos, ÉMI TÜV Kft. |
| 14.20-14.40 | Kávészünet | |

14.40-16.00 **Műhelymunka 1**
folytatása

Műhelymunka 2
folytatása

Zárszó

Ha olyan kérdése van amire a választ a műhelymunkák résztvevőitől vár, kérjük töltsse ki ezt az űrlapot.

2014. november 05. szerda

Nap témája: Beszállító fejlesztés – Minőség, Lean, Folyamat, Emberi erőforrás területeken

9.00-9.20 **Egy országos jelentőségű beruházási projekt szállítójává válásához szükséges stratégiai döntések**
Deák László, MAGEOSZ elnök

9.20-9.40 **Egy atomerőmű építés szállítójával szembeni irányítási rendszerkövetelmények**
Puskás László kiemelt projektvezető, MVM Paksi Atomerőmű Zrt.

9.40-10.00 **A NATO biztonsági beruházási programokban való részvétel lehetőségei**
Illés Atilla ezredes, HM Védelemgazdasági Hivatal

10.00-10.20 **Beszállítói lánc és erőforrások menedzsmentje egy folyamatban lévő atomerőmű építés tapasztalatai alapján**
Kott Zoltán ügyvezető igazgató, Enersense Hungary Kft.

10.20-10.40 **Kávészünet**

10.40-11.00 **Beszállítók kockázatainak kezelése nagyméretű projektek közreműködőjeként**
dr. Fekete István ügyvezető igazgató, SigmaSzervíz Kft.

11.00-11.20 **Hogyan váljunk sikeres szállítók? A Lean, folyamat és szervezetfejlesztési módszerek alkalmazásának tapasztalatai**
Urbányi László, ügyvezető igazgató, RÁBA Jármű Alkatrészgyártó Kft.

11.20-11.40	Lean szemléletű kompetencia és beszállító fejlesztés – Lean és folyamatfejlesztési módszerek alkalmazása a gyakorlatban Dr. Németh Balázs ügyvezető igazgató, Kvalikon Kft.	
11.40-12.00	Hazai beszállítás lehetőségei és tapasztalatai az ELECTROLUXNÁL Szathmári Sándor termelési igazgató, Electrolux Lehel Kft.	
12.00-13.00	Ebédszünet, büféebéd	
13.00-14.20	Műhelymunka 1 Lean és minőségfejlesztési módszerek alkalmazási lehetőségei és tapasztalatai a hazai vállalatoknál Kerekasztal beszélgetés Levezeti: dr. Németh Balázs, Kvalikon Kft.	Műhelymunka 2 Hogyan fejlesszük a beszállítóinkat Levezeti: Gyöngyösi Ferenc, HM Védelemgazdasági Hivatal
14.20-14.40	Kávészünet	
14.40-16.00	Műhelymunka 1 Vezetés, szervezet és Emberi erőforrás fejlesztés feladatai és tanulságai a hazai beszállítóknál Kerekasztal beszélgetés Levezeti: dr. Németh Balázs, Kvalikon Kft.	Műhelymunka 2 folytatása
	Zárszó	

[Tudjon meg többet a XXIII. Magyar Minőség Hétről a rendezvény honlapjáról.](#)

Biztosítsa helyét korai regisztrációval!

Korlátozott ideig, 2014. szeptember 15-ig korai regisztrációs kedvezményt kap, regisztráljon [itt](#), és takarítson meg a részvételi díjból 15%-ot, használja a MMH2014 kódot.

„A MIKULÁS IS BENCHMARKOL – 8.” konferencia

Minőség - Versenyképesség – Ügyfél elégedettség

Szeretettel meghívjuk Önt és munkatársait „A Mikulás is benchmarkol – 8.” Konferenciánkra, melyet 2014. december 4-én (csütörtökön) rendezünk meg a Hotel Benczúr – Budapest termében (1068 Budapest, Benczúr u. 35.)

A rendezvény a gazdasági folyamatok alakulásának jellemzésével, továbbá a benchmarking, a minőségjavítás bevált módszereinek, a jó példáinak ismertetésével kíván a szervezetet irányító menedzsereknek és a minőséget közvetlenül létrehozó szakembereknek segítséget nyújtani.

A rendezvény színesítése céljából ezúttal is lehetővé tesszük partnereinknek, hogy szolgáltatásaikat a helyszínen ismertessék, bemutassák.

Az elmúlt évek válságából kilábaló, élénkülő gazdaság sok tekintetben változó, a korábbinál szigorúbb szabályok betartására kényszerül, a többi között a minőségi követelmények vonatkozásában is. Míg korábban a termékek és szolgáltatások piacképességének minimumát általában a szabványoknak való megfelelés, és ennek tanúsítása határozta meg, addig a piac ma már ennél többet követel: a versenyképesség további feltétele az ügyfelek elégedettségének elnyerése és folyamatos fenntartása.

A szabványoknak való megfelelés feltételrendszere is folyamatosan változik, újabb és újabb általános és szakma-specifikus szabványok támasztanak egyre bővülő követelményeket. Általánosak pl. a minőségirányítás, környezetkímélés, információvédelem, energiafel-

használás szabványai, míg egyes szakmák, pl. a gépjármű-, az élelmiszer-, a repülőipar szabványba foglalják előírásaikat.

A kötelezően betartandó előírásokon fölül kell a szervezetnek kidolgozni azokat az eszközöket, köztük minőségjellemzőket, amelyekkel eléri az ügyfelek elégedettségét, ami versenyképességük előfeltétele. Mindezek teljesítése a szervezet menedzsmentjére hárul, amelyre tehát egyre növekvő teher nehezedik.

A rendezvény a gazdasági folyamatok alakulásának jellemzésével, továbbá a benchmarking, a minőségjavítás bevált módszereinek, a jó példáinak ismertetésével kíván a szervezetet irányító menedzsereknek és a minőséget közvetlenül létrehozó szakembereknek segítséget nyújtani.

A rendezvény színesítése céljából ezúttal is lehetővé tesszük partnereinknek, hogy szolgáltatásaikat a helyszínen ismertessék, bemutassák.

Program

A konferencia védnöke: Prof. Dr. Cséfalvay Zoltán
parlamenti és gazdaságstratégiáért felelős államtitkár –
Nemzetgazdasági Minisztérium

08.30 – 09.00 Regisztráció

09.00 – 09.15 **Levezető elnök: Szódi Sándor** minőségügyi és oktatási vezető – IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft.

Megnyitó: **Dr. Bárdos Krisztina** ügyvezető igazgató – IFKA Iparfejlesztési Közhasznú Nonprofit Kft.

09.15 – 10.00 Aktuális gazdaságstratégiai kérdések

Prof. Dr. Cséfalvay Zoltán államtitkár – Nemzetgazdasági Minisztérium

10.00 – 10.10 „A Mikulás is benchmarkol-7.” konferencia legjobb előadója díj átadása

10.10 – 10.35 A Mikulás menedzsmentrendszer

Dr. Gutassy Attila szenior minőségügyi szakértő – TÜV Rheinland InterCert Kft.

10.35 – 11.00 A minőségjavítás bevált módszerei

Dr. Topár József egyetemi adjunktus – Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem

11.00 – 11.30 Szünet

11.30 – 11.55 A versenyképesség javítása minőségügyi eszközökkel

Bíró Virág minőségügyi szolgáltatások üzletágvezető – KÉSZ Építő Zrt.

11.55 – 12.20 Mit tehetünk a versenyképesség erősítéséért

Czimbalmos Béla vezető tanácsadó, partner – Szinergia Projekt-, Működés- és Vállalkozásmenedzsment Kft.

12.20 – 13.20 Ebéd

13.20 – 13.45 Ügyfél elégedettség növelése teljesítményméréssel

Dr. Németh Balázs ügyvezető igazgató – Kvalikon Kft.

13.45 – 14.10 A szervezeti innováció alapjai

Takács Balázs ügyvezető igazgató – EPCOS Elektronikai Alkatrész Kft.

14.10 – 14.35 Banki segítség a versenyképesség erősítéséhez

Szabó Zoltán ügyvezető igazgató helyettes – OTP Bank Nyrt.

14.35 - A konferencia zárása

A programváltoztatás jogát fenntartjuk!

A **jelentkezési lap** letölthető [erről a linkről](#)

Kiemelt támogató: ISO 9000 FÓRUM

Társszervezők: EOQ Magyar Nemzeti Bizottság, Magyar Minőség Társaság, TQM Szövetség, TÜV Rheinland InterCert Kft.

Média támogatók: Magyar Minőség, Minőség és Megbízhatóság, TelePress Online hírportál, Gazdaság és Közélet, MISZ Hírlevél, Felnőttképzési Figyelő, Logisztikai Híradó, Transpack szaklap, RAABE Kft., Zöld Ipar Magazin, Gyártástrend, Innotéka Magazin, Magyar Elektronika, Technika Műszaki Szemle, PRESSTON PR Kft.

XXI. NEMZETI MINŐSÉGÜGYI KONFERENCIA

PROGRAM (4v)



2014. szeptember 11-12.
**Hotel Ramada Balaton * 8220 Balatonalmádi,
Bajcsy-Zsilinszky u. 14.**

Plenáris 2014. szeptember 11. délelőtt 09:45 - 13:00
*„Minőség és Együttműködés
Magyarország versenyképességének növeléséért”*

09:00 Regisztráció
Elnök: Kormány Tamás - Controll Holding Zrt.,
vezérigazgató
09:45 Megnyitó: Kormány Tamás - ISO 9000
FÓRUM, társelnök
09:50 Elnöki üdvözlés: Rózsa András - ISO 9000
FÓRUM, elnök
10:00 (P1) **Jólét és ideológiák: A fejlettség bűvös
kockája**
Prof. Dr. Magas Antal István - BCE TSZK
vezető egyetemi tanár
10:30 (P2) **Az orvosi hibák, tévedések kommuniká-
ciós vonatkozásai?**
Dr. Pilling János - SE Magatartástudományi
Intézet, egyetemi adjunktus
11:00 Kávészünet

11:30 (P3) **Szakmaiság és fenntarthatóság a
„Zwack minőség” érdekében**
Zwack Sándor - Zwack Unicum Nyrt., Igaz-
gatóság elnöke
11:55 (P4) **A Grundfos Mo. Gyártó Kft. kiválósági
kultúrája Magyarországon**
Dr. Kocsis Zoltán - Grundfos Gyártó Kft.
Székesfehérvár, gyárigazgató
12:20 (P5) **Minőségirányítási rendszerek működte-
tésének tapasztalatai a 2014. évi első
országos felmérés alapján**
Rózsa András - ISO 9000 FÓRUM, elnök
Mártha Csenge - Budapesti Gazdasági
Főiskola
12:45 Törzsvendégek elismerése; Tájékoztató
információk
13:00 Közös fotókészítés
13:15 Büféebéd

„20 ÉVE A MINŐSÉG SZOLGÁLATÁBAN”

2014. szeptember 11. délután 14:30 - 17:30

„A” Szekció: Versenyképesség a minőség szemlélet tükrében

- Elnök: Király Zoltán - DANA Hu. Kft., ügyvezető igazgató
- 14:30 (A1) **Minőségi követelmények az Atomerőmű beszállítóival szemben**
Puskás László - Paksi Atomerőmű Zrt.
- 14:55 (A2) **A Jövő Győriben épül! Valóban?**
Takács Roland - AUDI Motor Hu Kft., MIR vezető
- 15:20 (A3) **A száguldó versenyképesség eszköze a minőség tudatosság**
Heintz Krisztina - Jabil Kft., Quality Manager
- 15:45 Kávészünet
- 16:05 (A4) **Roto Elzett - Ablak a világra**
Kocsis Ernő - Roto Elzett Certa Kft, ügyvezető igazgató
- 16:30 (A5) **Minifluenza. Amire nincs kész vírus...!?**
Hortobágyi Csaba - Continental Automotive Kft., Minőségirányítási vezető
- 16:55 (A6) **Karbantartás nélkül nincs versenyképesség**
Magyar Lajos - Magyar Ipari Karbantartók Szervezete, elnökségi tag
- 17:20-17:30 Kérdések - Válaszok

2014. szeptember 11. délután 14:30 - 17:30

„B” Szekció: Az Irányítási Rendszerek fejlődésének várható irányai és feladatai

- Elnök: Kákonyi András - SGS Hu. Kft, tanúsítási igazgató
- 14:30 (B1) **Az új ISO 9001 MIR alkalmazásának haszna és dilemmái**
Turi Tibor - vezetési tanácsadó CMC, MSZT/MCS 901 szakértő
- 14:55 (B2) **Új Integrált Irányítási Rendszer kialakítása és bevezetése az MVM OVIT Zrt.-nél**
Nagypál Béla - MVM OVIT Zrt., MIR vezető
- 15:20 (B3) **Kultúra, minőség, kockázat az új ISO 9001 tükrében**
Szamosi Barna - Óbudai Egyetem, műszaki tanár
- 15:45 Kávészünet
- 16:05 (B4) **Az energiafelhasználás hatékonyságának fontossága és dilemmái**
ENEFEX Hu. Kft., ügyvezető igazgató
- 16:30 (B5) **Biztonságos és integrált minőségi kiszolgálás a repülésirányításban**
Zörényi Ágnes - HungaroControl Zrt., MIR szakértő
- 16:55 (B6) **Energiairányítási rendszerek kialakításának sarkalatos pontjai, tapasztalatai, integrálhatósága a többi irányítási rendszerrel**
Papp Zsolt Csaba - ÉMI-TÜV SÜD Kft., EIR vezető auditor
- 17:20-17:30 Kérdések – Válaszok

17:45	Grill Terasz: termékbemutató
19:30	Gálavacsora a Tramontana I-II. termekben
21:00	„Kolompos mulatságok” interaktív részvétellel
22:00	Tombola; Vidám Party a Hotel Ramada közreműködésével

2014. szeptember 11. délután 14:30 - 17:30

Egészségügyi Szekció: Tendenciák az Egészségügyi minőségirányításban

Elnök: Dr. Kecskés Gábor - Zala Megyei Kórház, orvos igazgató

14:30 (EÜ1) **Az egészségügyi szolgáltatók akkreditációs rendszerének kialakítása Magyarországon**

Dr. Belicza Éva - GYEMSZI, szakmai vezető

14:55 (EÜ2) **MIR és Lean Észak Európa legnagyobb Kórházában**

Dr. Kovácsné Tóth Erika - Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg, MIR vezető

15:25 (EÜ3) **Az információbiztonsági irányítási rendszer működtetése és tanúsítása a SZTE SZGYA Klinikai Központban**

Dr. Horváth Zsolt - INFOBIZ Kft., ügyvezető igazgató

Fábián Zoltán - SZTE SZGYA KK, IIR vezető

15:50 Kávészünet

16:10 (EÜ4) **IT - hightech - Korszerű megoldások az egészségügyben**

Dr. Duray Gábor - Honvédkórház Budapest

16:35 (EÜ5) **TESZK ellátásszervezési feladatok**

Dr. Varga Gábor – Ny-Dunántúli Térségi EÜSZK, igazgató

17:00-17:30 Kérdések - válaszok, aktualitások

17:45 Grill Terasz: termékbemutató

19:30 Gálavacsora a Tramontana I-II. termekben

21:00 „Kolompos mulatságok” interaktív részvétellel

22:00 Tombola; Vidám Party a Hotel Ramada közreműködésével

2014. szeptember 11. délután 14:30 - 17:30

Közoktatási Műhelymunka

Moderátor: Tóth Géza – Közoktatási Ágazat elnök

14:30 (K1) **Pedagógus életpályamodell a gyakorlatban**

Hegyiné Mladoniczki Éva - Szandaszőlősi Általános Iskola és AMI, igazgató

14:50 (K2) **A tehetséggondozás mint a rehabilitáció eszköze a sajátos nevelési igényű tanulók körében**

Dr. Benczéné Cs. Margit - Kaposvári Bárczi Gusztáv Módsz. Közp. főigazgató

15:10 (K3) **Hogyan valósítja meg a minőségi oktatást a gyakorlatban a referenciaintézmény?**

Markó Ibolya - Kiskőrösi EGYMI, igazgató-helyettes

- 15:30 (K4) **Az „edzőtábor” eredményei az oktatásban, a Kiskőrösi EGYMI - ben**
Radicsné Szerencsés Terézia - Kiskőrösi EGYMI intézményvezető
- 15:50 Kávészünet
- 16:05 (K5) **A Minőségkörök kialakításának és működtetésének fogásai**
Sas Adrienn - SMR Hu, minőségkörök (QC) koordinátor
- 16:30-17:30 **EGYMI vezetők a hálózatosodás útján - műhelymunka**
Koczor Margit - Közoktatási szakértő
- 17:45 Grill Terasz: termékbemutató
- 19:30 Gálavacsora a Tramontana I-II. termekben
- 21:00 „Kolompos mulatságok” interaktív részvétellel
- 22:00 Tombola; Vidám Party a Hotel Ramada közreműködésével

2014. szeptember 12. délelőtt 09:30 - 13:00

„C” Szekció: A Lean - Kaizen gyakorlat és a vállalati hatékonyság

- Elnök: Mátrai Norbert - BANOR Kft., vezető tanácsadó
- 09:30 (C1) **Hatékony vezetési magatartás Lean környezetben - a magyar termelésvezetők vizsgálata**
Losonci Dávid - BCE, egyetemi tanársegéd a kutatócsoport nevében
- 09:55 (C2) **A LEAN emberi oldala - az eisberg saláták világa**

Gazsi Zoltán - Eisberg Hungary Kft., ügyvezető

- 10:20 (C3) **Módszerekre épített értékteremtés az SMR Hungary Bt.-nél**
Kalmár Balázs - SMR Hungary Bt., termelési igazgató
- 10:45 Kávészünet
- 11:10 (C4) **Az E2E Lean folyamatok bevezetése a környezet gyökeres megváltoztatásában**
Giehl Olaf - Magyar Telekom Nyrt., vállalati működésfejlesztési igazgató
- 11:35 (C5) **Lean bevezetési programok tapasztalatai**
Dr. Németh Balázs - Kvalikon Kft., ügyvezető igazgató
- 12:00 (C6) **Irány a M.A.R.S.!**
Simone Smolinska - Le Bélier Hongrie, Quality Responsable
- 12:30 Kérdések - Válaszok
- 13:00 Büféebéd
- 14:30 Hazautazás

2014. szeptember 12. délelőtt 09:30 - 13:00

„D” Szekció: A beszállítói kiválóság sajátosságai és eredményei

- Elnök: Sugár Karolina - Szövetség a Kiválóságért KhE, elnök
- 09:30 (D1) **A Grundfos Beszállítói Kiválóság fenntartásának fogásai**
Nyeste Zsolt - Grundfos Mo Gyártó Kft., MIR vezető

09:55 (D2)	A bevonás és kiválóság kultúra alkalmazásának tapasztalatai egy kisvállalkozásnál Gotthárd Imre - GIGA 2003 Kft., ügyvezető igazgató
10:20 (D3)	Rendszer, folyamatok fejlesztése - EFQM értékelés kontra audit Simon György - Hajdu Autotechnika Zrt., MIR vezető
10:45	Kávészünet
11:10 (D4)	Stratégiai kihívások egy családi kisvállalkozásnál Bernáthné Lencsés Szilvia - FIERS Mechanika Kft., üzemvezető asszisztens
11:35 (D5)	Folyamatfejlesztés a Kienle und Spiess Hungary Kft.-nél Szabó István - Kienle+Spiess Kft., Six Sigma Black Belt
12:00 (D6)	A Grundfos Beszállítói Kiválóság Program eredményei, hatásai Szabó Kálmán – Szövetség a Kiválóságért KhE, ügyvezető igazgató
12:30	Kérdések - Válaszok
13:00	Büféebéd
14:30	Hazautazás

2014. szeptember 12. délelőtt 09:30 - 13:00

„É” Szekció: A projektmenedzsment fontossága az építésügyben

Elnök:	Semmelweis Ferenc, Építésügyi Ágazat elnök
09:30 (É1)	Az ISO 21500:2012 Projektmenedzsment útmutató szabvány ismertetése, a hazai bevezetésének a helyzete Horváth György - Óbuda-Újlak Zrt., vállalati osztályvezető
09:55 (É2)	ISO 31000 gyakorlatban történő alkalmazása: Építési projektek kockázatmenedzsmentje Dr. Fekete István - Budapesti Műszaki Egyetemen, tudományos munkatárs
10:20 (É3)	A Debreceni Nagyerdei Stadion megvalósítása és minőségbiztosítási különlegességei Hegymegi István - HUNÉP Universal Építőipari Zrt., műszaki igazgató
10:45	Kávészünet
11:10 (É4)	Modern projektmenedzsment módszerek a szerkezettervezésben, avagy a Kopitnari reptér tervezésének sikere Pohl Ákos - CEOS Kft., ügyvezető igazgató
11:35 (É5)	Jótállás és szavatosság az építőiparban Dr. Jámbor Attila - SZIE Ybl Miklós Építéstud. Kar, ügyvéd, egyetemi oktató
12:00	Kérdések - Válaszok
13:00	Büféebéd
14:30	Hazautazás

Felhívás

A NOVOFER Alapítvány Kuratóriuma kéri a gazdasági tevékenységet folytató társaságok, a kutatással, fejlesztéssel, oktatással foglalkozó intézmények, a kamarák, a műszaki és természet-tudományi egyesületek, a szakmai vagy érdekvédelmi szervezetek, ill. szövetségek vezetőit, továbbá a Gábor Dénes díjjal korábban kitüntetett szakembereket, hogy jelöljék GÁBOR DÉNES-díjra azokat az általuk szakmailag ismert, kreatív, innovatív, jelenleg is tevékeny, az innovációt aktívan művelő (kutató, fejlesztő, feltaláló, műszaki-gazdasági vezető) szakembereket, akik a műszaki szakterületen:

- kiemelkedő tudományos, kutatási-fejlesztési tevékenységet folytatnak,
- jelentős, a gyakorlatban az elmúlt 5 évben bevezetett, konkrét tudományos és/vagy műszaki-szellemi alkotást hoztak létre,
- megvalósult tudományos, kutatási-fejlesztési, innovatív tevékenységükkel hozzájárultak a környezeti értékek megőrzéséhez, a fenntartható fejlődéshez,
- személyes közreműködésükkel megalapozták és fenntartották intézményük innovációs készségét és képességét.

A díjak odaítéléséről a Kuratórium dönt. A kuratórium döntése végleges, az ellen fellebbezésnek helye nincs. A hiányos (adatlapot, indoklást, szakmai életrajzot, vagy ajánló leveleket nem tartalmazó) jelöléseket a Kuratórium formai okból figyelmen kívül hagyja. Nem lehet jelölő vagy ajánló a NOVOFER Alapítvány kuratóriumának vagy felügyelő bizottságának elnöke vagy tagja, az elbí-

rálást segítő szakmai bizottság tagja, a jelölttel családi vagy alárendeltségi kapcsolatban álló személy.

A díjak személyre szólnak, így alkotó közösségek csoportosan nem jelölhetők.

A díj csak egyszer nyerhető el és a Kuratórium nem adományoz posztumusz díjat.

Az **ideális jelölt** teljesen új tudást létrehozó szakember, akinek műszaki-szellemi alkotását eredményesen hasznosítják, aki ismereteit a gyakorlatban alkalmazza, látóköre messze meghaladja a szűken vett szakterületet, és a felterjesztéskor még nem töltötte be az 55. életévét.

A Kuratórium fenntartja magának a jogot arra, hogy a tárgyévét megelőző évek jelöltje számára is adományozzon díjat, amennyiben a jelölt a tárgyévi felhívás minden kritériumának megfelel és a jelölők, valamint az ajánlók a kuratórium ez irányú megkeresése során fenntartják korábbi javaslatukat.

Speciális feltételek A Kuratórium az elmúlt 5 évben folytatott, kiemelkedően eredményes innovatív teljesítmény elismeréseként **Gábor Dénes-díjat** adományoz a jelöltek közül kiválasztott, Magyarországon élő, magyar állampolgársággal rendelkező alkotónak, valamint a határainkon túl élő, magyar nemzetiségű, magyarul tudó alkotónak.

A határainkon túl élő magyar alkotó elismerésére javaslatot tehetnek a Magyarország határain túli (ezen a magyarság értendő a világban) magyar szakmai, valamint civil szervezetek és felsőoktatási intézmények vezetői is.

A jelölés (előterjesztés) megkívánt tartalma

I. Kitöltött és aláírt adatlap

A jelölő, a jelölt és az ajánlók adatai és a jelölés rövid indoklása, az **előírt** formanyomtatványon

II. Jelölés

Legfeljebb 3, A4-es gépelt oldal terjedelemben a jelölés részletes indoklása, a jelölő aláírásával

III. Mellékletek

1. A jelölt szakmai képzettségének és munkásságának legfeljebb 2 oldal terjedelmű ismertetése

2. Az indoklásban hivatkozott alkotás(ok) ill. szakmai eredmények listája (maximum 3 A4-es oldal)

3. Két, a felterjesztőtől, ill. a felterjesztő szervezettől független, szakmailag elismert szakembernek a jelölt kitüntetését támogató ajánló levele.

A jelöléssel, ajánlással és elbírálással kapcsolatos valamennyi dokumentum nyelve a magyar!

Az adatlap, a felhívás és a jelöléssel (előterjesztéssel) kapcsolatos részletes tudnivalók a www.novofer.hu honlapról letölthetők.

A jelölést (előterjesztést) mind elektronikusan (alapitvany@novofer.hu), mind papíralapon (1112 Budapest, Hegyalja út 86.) be kell nyújtani.

Az elektronikus jelölés beküldési, a papíralapú jelölés postára adási határideje

2014. október 10.

Eredményhirdetés és díjátadás: 2014. december

A beérkezett jelölések átvételéről a jelölők, az elbírálás eredményéről a jelölők, a kitüntetést elnyerők esetén a jelölők, az ajánlók és a díjazott jelöltek közvetlen értesítést is kapnak. A díjazottak személyét a díjátadást követően honlapunkon és a szaksajtóban is nyilvánosságra hozzuk.

További felvilágosítás:

E-mail: alapitvany@novofer.hu

Tel.: 1/319-8913 Fax: 1/319-8916 Mobil: 30/4848-004

Budapest, 2014. augusztus 01.

Dr. Gyulai József a kuratórium elnöke

TARTALOM	CONTENTS
SZAKMAI CIKKEK, ELŐADÁSOK	PROFESSIONAL ARTICLES, LECTURES
<u>Nemzetközi kitekintés: A DUQuE és QUASER projekt legújabb kutatási eredményei - Dombrádi Viktor - Dr. Gődény Sándor</u>	<u>International Outlook: DUQuE and QUASER Project's Recent Research Results – Dombrádi, Viktor - Dr. Gődény, Sándor</u>
<u>A bizonyítékokon alapuló gyakorlat és a klinikai audit jelentősége – Dr. Gődény Sándor</u>	<u>Significance of the Evidence Based Practice and the Clinical Audit - Dr. Gődény, Sándor</u>
<u>A klinikai audit bevezetését célzó, változtatásmenedzselést segítő ismeretek - Polónyi István</u>	<u>Change Assisting Management Knowledge to Implement Clinical Audit – Polónyi, István</u>
<u>A klinikai audit irányelvének rövid összefoglalása - Mogyorósy Gábor</u>	<u>A Short Summary of Clinical Audit Guidelines – Mogyorósy, Gábor</u>
<u>Az akkreditáció és a klinikai audit kapcsolata a tanúsítható minőségirányítási rendszerekkel (MIR) - Katonai Zsolt</u>	<u>Connection between Accreditation and Clinical Audit on One Side and Certifiable Quality Management Systems on the Other – Katonai, Zsolt</u>
<u>Standardok – a kórházak szemszögéből - Dr. Antal Gabriella</u>	<u>Standards - in the Point of View of Hospitals - Dr. Antal, Gabriella</u>
<u>Az Országos Mentőszolgálat Európai Unió támogatással megvalósuló projektjei, a Széchenyi terv keretében. - Pápai György</u>	<u>Projects of the National Ambulance Service Supported by the EU in the Frame of the Szechenyi Plan – Pápai, György</u>
<u>Minőségbiztosítás, akkreditáció szükségessége a gyógyszerárakban: kell, lehet? - Dr. Csóka Ildikó</u>	<u>Necessity of Quality Assurance, Accreditation at Pharmacies: a Must or a Possibility? - Dr. Csóka, Ildikó</u>
<u>Ritka Betegségek Szakértői Központok minőségmenedzsmentje és a hazai megvalósítás lehetőségei (az EUCERD és EUROPLAN IV. konferencia ajánlásainak tükrében) - Becskeházi-Tar Judit</u>	<u>Quality Management of Rare Diseases' Expert Centers and Possibilities of Domestic Realization (in the Wake of the EUCERD and EUROPLAN IV Conference Recommendations) – Becskeházi-Tar, Judit</u>
<u>Az MSZ EN 15224:2013 szabvánnyal kapcsolatos lehetőségek - Szy Ildikó</u>	<u>Possibilities Connected to MSZ EN 15224:2013 Standard - Szy, Ildikó</u>
<u>Jók a legjobbak közül - Beszélgetés Szy Ildikóval - Szódi Sándor</u>	<u>The Best among the Best. Report with Szy, Ildikó – Szódi, Sándor</u>
A TÁRSASÁG HÍREI ÉS PROGRAMJAI	NEWS AND PROGRAMS OF THE SOCIETY
<u>XXIII. Magyar Minőség Hét</u>	<u>23th Quality Week</u>
HAZAI ÉS NEMZETKÖZI HÍREK, BESZÁMOLÓK	DOMESTIC AND INTERNATIONAL NEWS AND REPORTS
<u>„A MIKULÁS IS BENCHMARKOL – 8.” konferencia Minőség - Versenyképesség – Ügyfél elégedettség</u>	<u>8th Santa Claus Is Benchmarking as Well Conference - Quality – Competitivity – Client's Satisfaction</u>
<u>XXI. Nemzeti minőségügyi konferencia</u>	<u>21th National Quality Conference</u>
<u>A Gábor Dénes Díj kuratórium felhívása</u>	<u>Invitation to the Gábor Dénes Award</u>



MAGYAR SZABVÁNYÜGYI TESTÜLET - MSZT

Tanúsítási szolgáltatások

Az MSZT az IQNet (Nemzetközi Tanúsító Hálózat) teljes jogú tagja, ezért az általa tanúsított cégek az MSZT tanúsítványával együtt a világ több, mint 60 országában elismert IQNet-tanúsítványt is megkapják. Az MSZT-t az irányítási rendszerek tanúsítása területén a NAT (Nemzeti Akkreditáló Testület) akkreditálta.

Rendszertanúsítás

- Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001-es szabvány szerint;
- Környezetközpontú irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 14001-es szabvány szerint;
- A munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszerének (MEBIR) tanúsítása az MSZ 28001-es (BS OHSAS 18001) szabvány szerint;
- Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ ISO 22000-es szabvány szerint;
- Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) szerint végzett tanúsítás;
- Információbiztonsági-irányítási rendszerek tanúsítása az MSZ ISO/IEC 27001-es szabvány szerint;
- Informatikai szolgáltatás irányításának tanúsítása az MSZ ISO/IEC 20000-1 szerint;
- Fordítási szolgáltatások MSZ EN 15038 szerinti tanúsítása;
- Energiairányítási rendszerek tanúsítása MSZ EN ISO 50001 szerint;
- Kozmetikai termékek helyes gyártási gyakorlatának (GMP: Good Manufacturing Practice) MSZ EN ISO 22716 szerinti igazolása;
- IQNet SR 10 –Társadalmi felelősségvállalás irányítási rendszerének tanúsítása;
- Környezetvédelmi adatok hitelesítése;
- Integrált rendszerek tanúsítása (minőség-, környezetközpontú, munkahelyi egészségvédelem és biztonság, élelmiszer-biztonsági, információbiztonsági stb. irányítási rendszerek).

Terméktanúsítás

- Termékek és szolgáltatások szabványnak való megfelelésének tanúsítása;
- Normatív dokumentumok szerinti terméktanúsítás;
- Játszóteri eszközök megfelelésének ellenőrzése;

TANÚSÍTÁSI TITKÁRSÁG

1082 Budapest, Horváth Mihály tér 1.

Tel.: 456-6928 Fax: 456-6940

e-mail: cert@mszt.hu



IRÁNYÍTÁSI RENDSZER
TANÚSÍTÓ
NAT-4-0044/2014
NAT-4-0086/2010
NAT-4-0127/2014

www.mszt.hu

LEGYEN TAGJA AZ IQNET NEMZETKÖZI ELIT-KLUBNAK!