

A Pécsi Tudományegyetem Radiológiai Klinika minőségirányítási rendszere

Dr. Weninger Csaba, Ribarics Ildikó, Dr. Vámhidy László, Dr. Kovács Árpád,
Pécsi Tudományegyetem

A Pécsi Orvostudományi Egyetem korábbi vezetése felismerte, hogy a fennálló törvényi rendelkezések értelmében a klinikák működését belső irányítási rendszernek kell szabályoznia, ezért az 1990-es évek végén több pécsi klinikán elkezdődött ISO szabvány alapú minőségirányítási rendszer kiépítése.

A közleményben a szerzők bemutatják az MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány szerinti kézikönyv legfontosabb elemeit, a klinikán definiált, tanúsított folyamatokat, munkautasításokat, az alkalmazás során szerzett tapasztalataikat.

The previous management of the Medical University of Pécs has recognized through the action of existing law the working of the university departments require a quality control system. Therefor begun the construction of quality control system according to ISO standards in the end of 1990' years in some departments of University of Pécs.

The authors demonstrate the important parts of MSZ EN ISO 9001:2001 standards, the regulation of the functions of the Department of Radiology, the experiences.

BEVEZETÉS

A minőségbiztosítás, minőségirányítás alkalmazása az iparban kezdődött meg. A XX. század közepétől felismerték, hogy gazdaságosabb a gyártási munkafolyamat során azonosítani a problémákat, és ennek megfelelően kijavítani a hibás tevékenységet, mint a sorozatosan létrejött hibás terméket kijavítani vagy eldobni. A légiközlekedés elterjedése a repülés biztonságát követelte meg. Ezek szakmai előírások, „check list”-ek létrehozását tették szükségessé, ismétlődő tevékenységek ellenőrzését, a hiba felfedezését és annak elhárítását. Egyes esetekben a katonaság szigorú előírásokat fogalmazott meg a beszállítókkal szemben. A II. világháborút követően a gyártási folyamatok szabályozása mellett a minőségirányítási rendszereket a szolgáltatásokra is kiterjesztették, így az egészségügyi ellátásra is.

Maga a minőség szó számos módon meghatározható. Nem köznapi, hanem minőségirányítási szempontból a minőség fogalma szabványokban, előírásokban (vevői, társadalmi) rögzített követelményeknek való megfelelés mértékét jelenti. Ilyen értelemben beszélhetünk kiváló, jó, vagy éppen gyenge minőségről is bármivel kapcsolatban, amivel szemben követelmény állítódik. Fontos, hogy a minőségnek

belső, saját jellemzőkből kell következnie, tehát egy egészségügyi szolgáltatás minősége nem feltétlenül van összhangban annak árával.

Milyen okok késztetik egy szervezet vezetését valamiféle minőségirányítási rendszer kialakítására, bevezetésére és fenntartására? Ezt külső vagy belső indítékok magyarázzák, mint pl. megfelelés a piaci elvárásoknak, partnerek igényeinek; törvényi előírásoknak; bizalomkeltés; stb.

A hazai egészségügyi gyakorlatban a legfontosabb oknak a törvénynek való megfelelés nevezhető, hiszen a jelenleg hatályos egészségügyi törvény (1997. CLIV törvény) 119-122. paragrafusában rendelkezik arról, hogy minden egészségügyi intézmény belső minőségügyi rendszert köteles működtetni, a szolgáltatás minőségének folyamatos fejlesztése, a lehetséges hibák megelőzése stb. érdekében. Emellett másik fontos érv a kórházi intézményvezetők vagy klinika, osztályvezetők számára, hogy manapság számos (EU-s) pályázat kiírási feltétele ilyen rendszer megléte, de legalábbis a fejlesztés, kiépítés dokumentálható foka, intézményi minőségirányítási program megléte.

Hazánkban az egészségügyi minőségbiztosítás, minőségirányítás az 1990-es évektől indult gyors fejlődésnek. Az ágazaton belül már az 1990-es évek második felében voltak olyan kórházak, mint pl. a zalaegerszegi vagy bajai kórház, ahol ilyen rendszereket már bevezettek. Az utóbbi időben mind ennek a lapnak a hasábjain, mind az Orvosi Hetilapban számos közlemény foglalkozik ezzel a témával, jelezve aktualitását [1-5]. A lelkes úttörők kora lejárt, egyre több közép-, felsőszintű vezető rendelkezik minőségirányítási ismeretekkel. A minőségbiztosítással kapcsolatos írások a Magyar Radiológiai és Minőségügyi Társaság közlönyében is megjelentek [6].

Napjainkban különböző minőségirányítási rendszerek és filozófiák ismeretesekek.

Ismétlődő gyártási és szolgáltatási feladatok optimális megoldásának mintáját kínálják a szabványok, melyeket a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO), illetve regionális intézmények (CEN, MSZT) közmegegyezéssel fogadnak el, hagynak jóvá és tesznek közzé.

Az ISO 9001 minőségirányítási rendszerszabvány tartalmazza azokat a követelményeket, amelyek teljesítése feltétele az arra felhatalmazott szervezetek általi külső tanúsításnak. Kórházi akkreditációs rendszerek, standardok is ismeretesekek, melyeknek az USA-ban nagy hagyományai vannak, és már több éve ilyen témájú hazai rendeletek is megjelentek. Amerikai és japán minőségfilozófián alapul a Teljes körű minőségmenedzsment (TQM), az ennek értékelésére kifejlesztett Malcolm Baldrige Nemzeti Minőség Díj, Deming-díj, az EFQM Kiválóság modell stb. Végül, lehe-

tőség van vegyes, integrált rendszer alkalmazására is (pl. ISO+kórházi standard) [1-3]. A minőségirányítás fontos eszköze a minőségi indikátor, számszerű mutatószám, amely a betegellátás valamely területén méri az adott tevékenységet [3-5].

A szerzők a pécsi Radiológiai Klinikán kialakított, tanúsított MSZ ISO 9001:2001 szabványnak megfelelő minőségirányítási rendszert kívánják bemutatni. Ezt a folyamatot a szerzők egyike részletesen államvizsga dolgozat keretében is feldolgozta [7].

A RENDSZER KIÉPÍTÉSÉNEK KEZDETEI

Az előző évtized végén, 1998-ban az akkori egyetemi (POTE) dékáni vezetés elhatározta, hogy az egészségügyi törvény előírásainak megfelelően minőségirányítási rendszert vezet be a pécsi klinikákon.

Azért az ISO:9001 szabványon alapuló rendszer mellett döntöttek, mert:

- ez a szabvány ma már elsősorban a szolgáltató szervezetek modellje, a korábbi állandóság és biztonság kissé eltűnt ipari szempontjának helyét korszerűbb szemlélet vette át,
- a partnerek (betegek) igényeire, a szolgáltatási folyamatokra (diagnosztika, gyógyítás) és a fejlesztésre koncentrálnak, ami a ma már piacorientált világában akár a fennmaradás szempontjából is megkerülhetetlen a klinikák számára,
- ilyen értelemben javíthatja esélyeinket az erőforrásokért folytatott versenyben,
- eredményességre és hatékonyságra törekszik,
- a korábbinál nagyobb figyelmet fordít a munkatársakra (bevonás a döntésekbe, team jellegű fejlesztés, motiválás, teljesítményértékelés stb.),
- alapelve, hogy tanuljunk a hibáinkból,
- nem követel meg felesleges papírgyártást: a rendszerdokumentáció és a főtevékenységet szabályozó dokumentáció elektronikus formában, a klinika honlapján, megfelelő védelemmel ellátva megjeleníthető,
- fokozatosan is bevezethető,
- nem jár feltétlenül tanúsítási kötelezettséggel, de arra is alkalmas,
- legegyszerűbb formájában is megfelel a jogszabályi előírásoknak,
- bizonyos szintig egységes, módot ad összehasonlításokra.

2000 után már a PTE Általános Orvostudományi Kar vezetősége „minta projektet” hozott létre. Két-két sebészeti, illetve nem sebészeti valamint diagnosztikai intézetet vontak be ebbe a programba, amelynek célja a szabványos rendszer kialakítása volt. Helyi és országos továbbképzéseken vettek részt a klinikák kiválasztott, néhány főből álló csoportjai. Az egyetem minőségügyi vezetőjének segítségével a résztvevő klinikák elkezdtek elkészíteni a szabványnak megfelelő minőségirányítási kézikönyvet. Ennek eredmé-

nyeként, elsőként 2004 elején a Balesetsebészeti Klinikán vezették be és tanúsították az MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány szerinti minőségirányítási rendszert a betegellátás érvényességi területén. (Az oktatási és tudományos-kutató tevékenység szabályozása nem része a klinikai rendszernek, ennek leírását a kari kézikönyv tartalmazza). Néhány hónappal később az Onkoterápiás Intézetben is elkészült a kézikönyv, és megtörtént a minősítő audit is. A Radiológiai Klinikára 2007 tavaszán került sor. A tanúsítást minden esetben a CERTOP Rendszer- és Terméktanúsító Ház végezte, illetve működésének megfelelőségét évenként igazolta.

Felmerül a kérdés, hogy miért tartott csaknem 10 évig a rendszer kiépítése a Radiológiai Klinikán. Nem a vezetői elkötelezettség hiánya, vagy a kézikönyv összeállításával megbízott első szerző „lelkessedésének” hiánya a magyarázat, hanem a klinikát érintő változások sora, a klinika, mint szervezet felépítését érintő változások. Egyik ilyen változás volt az önálló orvosegyetem megszűnése, azok integrálása többkarú egyetemekbe. Így a POTE Radiológiai Klinika is a Pécsi Tudományegyetem egyik egységévé vált. További változások a szűkebben vett klinikai struktúrát érintették. Az 1964-ben megalapított klinika évtizedekig magában foglalt sugárterápiás részleget és sugárterápiás – onkoterápiás osztályt. Minőségirányítási szempontból fekvőbeteg osztály megléte alapjaiban befolyásolja ISO szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv összeállítását, összehasonlítva egy olyan radiológiai intézménnyel, ahol „csak” diagnosztikai, invazív diagnosztikai és intervenciók radiológiai beavatkozásokat végeznek. Tehát meglévő részlegek távozása mellett a pécsi Honvédkórháznak az egyetemhez való csatolásával újabb részlegek váltak a klinika részévé. (Itt tanúsított, de korábbi kiadású, már érvénytelen szabvány szerinti minőségirányítási rendszer működött, nemcsak a Radiológiai Osztályon, hanem az egész katonai kórház területén.) A fenti időszakban igazgató váltás is volt – e tény nem változtatta meg azt az igényt, hogy végre elkészüljön, bevezethető legyen a szabvány szerinti minőségirányítási kézikönyv. A „végső lökést” az adta, hogy az egyetem EU finanszírozású pályázatot nyújtott be Térségi Szűrő és Diagnosztikai Központ létrehozására, amely több klinika járóbeteg egységeit fogta össze egy egésszé (I. Belklinika, Sebészeti, Szemészeti, Ortopédiai Klinika, Labor Medicina Intézet), melyen belül radiológiai részlegek is működnek (ambuláns röntgen, ultrahang, emlődiagnosztikai centrum, CT-labor stb.). A pályázat elfogadásához csatolni kellett a résztvevő klinikák elfogadott, működő vagy bevezetés előtt álló minőségirányítási rendszeréről szóló hivatalos igazolásokat [7, 8].

AZ ISO 9001:2001 SZABVÁNYÚ MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERRŐL

Az MSZ EN ISO 9001:2001 szabványról részletesen írt már e lap hasábjain Széll [2] valamint Uhrik [1]. Mint ismeretes, e szabvány szerinti minőségirányítási rendszer által-

nos fejezetekből áll, melyek a termék előállítását szabályozzák, ezen belül értendő szolgáltatási tevékenység is, azaz e rendszer az egészségügy ágazatán belül is jól alkalmazható. Az általános fejezetek mellett adott szervezetre jellemző részek vonatkoznak a konkrét tevékenységre, és a szabályozások együtt alkotják a minőségirányítási rendszert (MIR), melyek leírása a minőségirányítási kézikönyvben (MK) olvasható. Ez tradicionálisan papíralapú, de a klinikán elektronikus rendszer működik, a Radiológiai Klinikán egy belső hálózat is van, mely a munkahelyeken lévő számítógépekről elérhető.

A Minőségirányítási Kézikönyv az alábbi folyamatokat szabályozza:

- A minőségirányítási rendszerben és a főfolyamatokban keletkező dokumentumok és feljegyzések kezelése,
- A vezetőség felelősségi köre (elkötelezettség, partnerközpontúság, minőségpolitika, minőségtervezés, minőségcélok kitűzése, hatáskörök meghatározása, a belső kommunikáció biztosítása, a rendszer működésének évenkénti átvizsgálása),
- Gazdálkodás az erőforrásokkal (emberi erőforrás, infrastruktúra, munkakörnyezet biztosítása, fenntartása és fejlesztése),
- A főtevékenység szabályozása (betegellátás: diagnosztika és gyógyítás szervezése és végrehajtása stb.),
- Mérés és elemzés (a partneri (beteg) megelégedettség mérése, belső auditok végzése, a minőségirányítási rendszer, a főtevékenység folyamatainak és kimeneteinek ellenőrzése, figyelemmel kísérése, mérése),
- A nem-megfelelőségek (esetenként hibák) kezelése,
- Fejlesztés (helyesbítő és megelőző intézkedések adatelemzés alapján, folyamatos fejlesztés).

A legáltalánosabb szabályozási leírások (folyamat szabályozása) és ennél konkrétabb munkautasítások a kézikönyv dokumentált részét alkotják, a legkonkrétabb szakmai leírások, protokollok hivatkozás szinten szerepelnek a kézikönyvben. Természetesen a munkatársaknak ismerniük és alkalmazniuk kell valamennyit.

Konkrétan az alábbi folyamatok szerepelnek a klinika Minőségirányítási Kézikönyvében: 1. „Ambuláns betegek képalkotó diagnosztikai vizsgálatainak és intervenciók radiológiai beavatkozásainak lebonyolítása”; 2. „Fekvőbetegek képalkotó diagnosztikai vizsgálatainak és intervenciók radiológiai beavatkozásainak lebonyolítása”; 3. „Angiográfias műtői tevékenység folyamata”; 4. Az ápolás folyamata”. (Korábban utaltunk arra, hogy a klinika elveszítette sugárterápiás fekvőbeteg osztályát, de időközben az angiográfias laborban 4 ágyas megfigyelő kórtermet hozott létre a klinika jelenlegi igazgatója, dr. Battyány István. Itt a vizsgálat utáni periódusban diagnosztikus angiográfian átesett betegek megfigyelése történik, katéteres kemoterápiában részesülő betegek elhelyezése, radiológiai módszerrel vezérelt beavatkozások, intervenciók (pl. UH vezérelt biopszia) utáni obszerváció. Ezen feladatok indokolták utóbbi folyamat definiálást, leírását.)

A dokumentált munkautasítások: Röntgen vizsgálatok; UH vizsgálatok; CT vizsgálat; kontrasztanyagot röntgen,

CT vizsgálatok; Lelet- és filmarchiválás; Angiográfias vizsgálatok és érrendszeri intervenciók radiológiai beavatkozások; Nem érrendszeri intervenciók radiológiai beavatkozások; Angiográfias beavatkozások műtői rendje. E munkautasítások a fenti 4 folyamat egyikéhez vagy többhöz rendelhetők hozzá. Meg kell jegyezni, hogy a klinika működésében a 2007. évi audit óta bizonyos változások következtek be, melyek a fenti szabályozásokban korrekciót tesznek szükségessé. Először is összevonhatónak látszik az első két folyamat, hiszen a vizsgálatok lebonyolításában nincs különbség a vizsgált személy ambuláns vagy járóbeteg státusza szerint. Új kórházi informatikai rendszert használnak a pécsi klinikák (eMedSol), amely megváltoztatta a beutalások rendjét (online rendelés), a leletezésbe új lépés jelent meg (lelet jóváhagyás) stb. Mivel a CT, és angiográfias laborokban érrendszerbe adunk kontrasztanyagot, amely reakciót válthat ki, (akár halálos szövődeményt), valószínűleg e témában új munkautasítást állítunk össze. Egy új dokumentum jelent meg az ambuláns betegek dokumentációjában (elszámolási nyilatkozat), ezt is szerepeltetni kell a leírt szabályozásban.

A kézikönyv elkészítése alatt a klinikán használt dokumentumok egy részét is átdolgoztuk. Korábban is találkozhattak a betegek rövid ismertető írásokkal (CT labor), ezt átdolgoztuk, és az angiográfias laborban is kiadtunk egyet. Míg korábban egységes volt a betegek vizsgálatokhoz, beavatkozásokhoz kapcsolódó hozzájárulási nyilatkozata, azt is átdolgoztuk; az eltérő rizikóval járó beavatkozásokhoz eltérő tartalmú, szövegű nyomtatványokat szövegeztünk meg. Ebbe a folyamatba bevontuk az orvoskar jogászát is. Ilyen irányú feladatunkat valószínűleg nem végeztük el rosszul, mert az általunk használt beleegyező nyilatkozatok szövegének egy része bekerült a Radiológus Szakkollégium által javasolt minta nyilatkozatba is.

A felkészülési periódus, az első audit óta eltelt időszak tapasztalatai alapján elmondható, hogy a klinika munkatársai is tartottak az új rendszertől, ahogy általában az újtól szokás. Mi magunk is tapasztaltunk bizonyos idegenkedést is a minőségirányítási rendszertől, ahogy erről a már idézett közlemény egyikében is olvashatunk [2]. Ugyanakkor azt állíthatjuk, hogy az MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány „felhasználó barát” mintának tekinthető, mert a gyakorlatban bebizonyosodott, hogy valóban nem túlzott az adminisztrációs igénye a dokumentáció egyszeri összeállítása után, a minőségügyi vezetőn kívül a többi munkatárs számára egyáltalán nem jelent adminisztrációs többlet feladatot. További előnye, hogy minden folyamat csak egyszer van szabályozva, további ismétlődő leírások helyett elegendő a hivatkozás. A rendszer jól működtethető a munkatársak többlet terhelése nélkül. Ugyanakkor a klinika vezetősége és a beosztottak számára egyaránt világosabb munkahelyi viszonyokat teremt. Jobban megismerhetők a partnerek (betegek) igényei, eredményesebben teljesíthetők a követelmények, beleérve azok lehetőség szerinti felülmúlását is.

A vezetőség döntéseit az összegyűjtött adatok és egyéb információk elemzésével megalapozottan tudja meghozni.

A rendszer állandó ellenőrzés alatt áll. Partner információk (kérések, panaszok), ellenőrzések, auditok és vezetői átvizsgálások során derül fény a folyamatok megfelelő szabályozottságára, a működés eredményességére.

A nem-megfelelőségek kezelése, a helyesbítő és megelőző tevékenység lehetővé teszi a folyamatos fejlesztést, az újabb célok kitűzését a minőségpolitikának megfelelően.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Az első szerző, mint a Radiológiai Klinika minőségügyi vezetője ezúton fejezi ki köszönetét szerzőtársainak, Dr. Kovács Árpádnak, a Pécsi Tudományegyetem minőségügyi vezetőjének a kézikönyv kidolgozásában, az auditok sikeres lebonyolításához nyújtott felkészítő támogatásért; Dr. Várhidy Lászlónak, a Balesetsebészeti és Kézsebészeti Klinika minőségügyi vezetőjének és Ribarics Ildikónak a klinika vezető asszisztensnőjének a szakmai részek összeállításában adott segítségért. Dr. Szekeres Pétert, a pályázati iroda igazgatóját a felkészítési időszakban nyújtott segítségével illeti köszönet.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Uhrík T.: Járóbeteg ellátási standardok (JES) bevezetése, helyük a magyar ellátórendszer fejlesztésében. IME, 2005, III., 12-15.
- [2] Széll E.: Miért is félünk az ISO-tól? Hazai kórházi körkép. IME, 2005, IV, 23-28.
- [3] Gulácsi L.: Tudományos tények a gyakorlatban: gazdaságos és garantált minőség. Orvosi Hetilap, 2002, 143, 1879-1885.
- [4] Belicza É.: Minőségi indikátorok az egészségügyi ellátásban. Lege Artis Medicinae, 1999, 9, 60-65.
- [5] Belicza É., Takács E.: A kórházi ellátás minőségének objektív megítélése: álom vagy realitás? Orvosi Hetilap, 2007, 148, 2033-2041.
- [6] Minőségköltségek a radiológiában: az ismételt vizsgálatok költségei. Magyar Radiológia, 2005, 79, 240-247.
- [7] Ribarics I.: Az ISO 9001:2001 rendszer bevezetése a PTE KK Radiológiai Klinikán. Pécs, 2007. (Államvizsga dolgozat)
- [8] Battyány I., Dérczy K., Csete M., Váradi E., Harmat Z., Lévai A.: XXI. századi csúcstechnológia a PTE Térségi és Diagnosztikai Központjában (TSZDK). IME, VI., 42-44.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Weninger Csaba jelenleg az Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ Klinikai Központ Radiológiai Klinikáján dolgozik. Általános orvosi diplomáját 1991-ben szerezte a Pécsi Orvostudományi Egyetemen, 1995-ben radiológiából szakvizsgát tett. Tanársegédi és ad-

junktusi kinevezését 1996-ban, illetve 2000-ben kapta. 2002-től a Pécsi Diagnosztikai Központ külső munkatársa. 2004-től a Klinika igazgató helyettese és 2007-től minőségügyi vezetője. A klinika ISO 9001:2001 szabvány szerinti minőségügyi tanúsítással rendelkezik 2007. márciusa óta. Öt hazai és két külföldi, nemzetközi szakmai szervezet tagja, a Magyar Radiológia című folyóirat rovatvezetője.



Ribarics Ildikó a Pécsi Radiológiai Klinika intézetvezető asszisztense. 1989 óta dolgozik a klinikán, mint röntgenasszisztens, 2002 óta vezető asszisztens. 1996-2000 között a PTE Egészségügyi Főiskolai Kar hallgatója. A klinika minőségirányítási rendszerének kidolgozásában a kezdetek óta részt vesz.



Dr. Várhidy László, Ph.D. balesetsebész, kézsebész szakorvos, 15 éve foglalkozik az egészségügyben alkalmazott minőségirányítási rendszerekkel. Nevéhez fűződik a PTE ÁOK első tanúsított klinikai minőségirányítási rendszerének bevezetése. Jelenleg a PTE ÁOK minőségirányítási vezetője, a Balesetsebészeti és Kézsebészeti Klinika Tanszék megbízott vezetője.



Dr. Kovács Árpád okleveles filozófus, PTE Pollack Mihály Műszaki Kar főiskolai docense. A PTE (korábban JPTE) Minőségfejlesztési Bizottság elnöke, minőségügyi vezető 1997 óta. MAB Minőségfejlesztési bizottság tagja 2004 óta. Rendszeresen publikál a Magyar Felsőoktatás és a Magyar Minőség című szaklapokban.