

ISO 9001 kontra MSZ 15224 – egy általános (folyamatirányítási) és egy szakmaspecifikus (folyamatirányítási és kockázatkezelési) szabvány összehasonlítása

Guba Tamás, Seres Judit, Kenézy Gyula Kórház- és Rendelőintézet, Debrecen

A magyarországi egészségügyi szolgáltatások minőségét a hazai tapasztalatokból kiindulva az európai elismertség és az európai követelményekkel való összhang megteremtése érdekében is fejleszteni kell.

Az „MSZ EN 15224:2013 Egészségügyi szolgáltatások. Minőségirányítási rendszerek. Az EN ISO 9001:2008 szabványon alapuló követelmények” című szabvány szerinti rendszer alkalmazása optimális lehetőség az egészségügyi szolgáltatások minőségi színvonalának emelésére, a betegek, a szolgáltatást igénybe vevők elégedettségének növelésére és az európai szolgáltatások színvonalával való egyenértékűség elismertetésére. Jelen munka célja, hogy megmutassa, mennyivel nyújt többet a szakmaspecifikus szabvány a klasszikus ISO 9001-nél.

Based on our experiences the quality of the Hungarian healthcare system needs to be improved in order to harmonize with the European requirements. The application of the “MSZ EN 15224:2013 healthcare services quality management systems according to EN ISO 9001:2008” provides an optimum possibility to enhance the quality level of healthcare services, the complacency of patients and to achieve recognition of a quality equivalent to the European level. The purpose of the following publication is to highlight at what extent the profession-specific standards provide more than ISO 9001.

BEVEZETÉS, MI IS AZ A MIR ÉS MI AZ AZ EÜMR?

MSZ EN ISO 9001:2009 szabvány szerinti minőségirányítási rendszer (MIR)

Az ISO 9001 szabvány olyan követelményeket fogalmaz meg, melyek alkalmazásával és teljesítésével a szervezet működési hatékonysága nő. Az ISO 9001 minőségirányítási szabvány napjainkban nagyon elterjedt, ezt a népszerűséget széleskörű alkalmazhatóságának köszönheti. Az ISO 9001 szabvány szerint tanúsított minőségirányítási rendszer működtetésével a vállalkozás igazolni tudja a partnerek felé, hogy mint piaci szereplő, olyan szervezet, amely tevékenységét szabályozott, ellenőrzött körülmények között végzi, olyan magatartást tanúsít tevékenységének végzése során, amely a vevők mindenkor érdekeit, megelégedettségét tartja szem előtt.

A rendszer előnyei:

- A vezetés hatékony eszköze lehet az irányításban és a döntés-előkészítésben;
- Javítja az információ-ellátottságot;
- Hatékonyabbá teszi a belső kommunikációt;
- Tisztázza a hatásköröket, az alá- és fölérendeltségi viszonyokat, valamint a felelősségi köröket, mindezen keresztül a kiadott feladatok számon kérhetőségét eredményezi;
- A folyamatok szabályozottságát és folyamatos ellenőrizhetőségüket biztosítja, ezen keresztül csökkenti a hibák előfordulását;
- Segíti a hibák okainak feltárását, helyesbítését, megelőzését a megoldásokra kész módszert biztosít;
- Előíranyozza a folyamatos fejlődést, és annak lehetőségeit;
- Komoly segítséget jelenthet a nyomon követhetőség biztosításával, jogi viták, illetve reklamáció esetén;
- Javítja a szervezet működési hatékonyságát;
- Javul a piaci megítélés, versenyelőnyhöz juttathatja a vállalkozást.

MSZ EN 15224:2013 szabvány szerinti minőségirányítási rendszer egészségügyi szolgáltatók részére (EÜMR)

Az Európai Unió állampolgárait 2013. október 26-ától megilleti az a jog, hogy más tagállamokban is kezeltethetik betegségüket. Ennek a jognak az érvényesülését támogatja és segíti az „MSZ EN 15224:2013 Egészségügyi szolgáltatások. Minőségirányítási rendszerek. Az EN ISO 9001:2008 szabványon alapuló követelmények” című szabvány.

A szabvány arra az esetre határozza meg a minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeket, amikor egy szervezetnek:

- bizonyítania kell, hogy képes folyamatosan olyan egészségügyi szolgáltatást nyújtani, amely megfelel a vevői, valamint az alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályozó követelményeknek, továbbá a szakmai előírásoknak,
- a vevői elégedettség növelése a célja a rendszer eredményes alkalmazásával, beleértve az irányítási rendszer, a klinikai folyamatok folyamatos fejlesztését és a minőségjellemzőkre vonatkozó követelményeknek való megfelelés szavatolását.

A szabvány követelményei felölelik az EN ISO 9001:2008 előírásait, kiegészítve azokat az egészségügyi szol-

gátlatásokra vonatkozó értelmezésekkel és előírásokkal. A szabvány kidolgozói a követelményeket a sajátos egészségügyi környezettel összefüggésben értelmezték és adták meg, ahol pedig fontosnak ítélték, ott új követelményekkel egészítették ki. A szabvány a folyamatok tervezése, működtetése és szabályozása tekintetében klinikai kockázatkezeléssel összefüggő szempontokat is tartalmaz.

MIBEN HASONLÍT, ÉS MIBEN KÜLÖNBÖZIK AZ MSZ 15224 ÉS AZ ISO 9001?

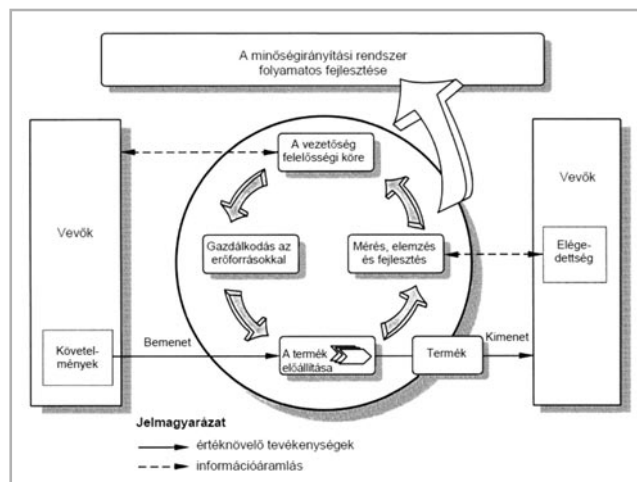
Mindkét szabvány folyamatszempéletű megközelítést alkalmaz. Mit is jelent ez? A MIR rendszer egymással összefüggő folyamatokból áll. Ha a szervezet megérti, hogy az eredmények a rendszer által hogyan jönnek létre, lehetővé teszi számára, hogy optimalizálja a teljesítményét. A kitűzött célok hatékonyabban és eredményesebben elérhetők, ha a tevékenységeket úgy értelmezik és irányítják, mint egymással kapcsolatban levő folyamatok, melyek összefüggő rendszerként működnek.

Az EÜMR követelményei felölelik az EN ISO 9001:2008 követelményeit, kiegészítve az egészségügyi szolgáltatásra vonatkozó értelmezésekkel és előírásokkal. A sajátos egészségügyi környezettel összefüggésben adták hozzá és értelmezték a követelményeket. Ahol fontosnak tűnt, új követelményekkel egészítették ki. A szabvány magában foglal klinikai kockázatkezeléssel összefüggő szempontokat is a folyamatok tervezése, működtetése és szabályozása tekintetében.

Ha csak a tartalomjegyzéket hasonlítjuk össze a két szabványnál, nem találunk különösebb eltérést, de az ördög itt is a részletekben rejlik. Az azonos fejezetcímek szinte mindegyike igen eltérő tartalmat takar.

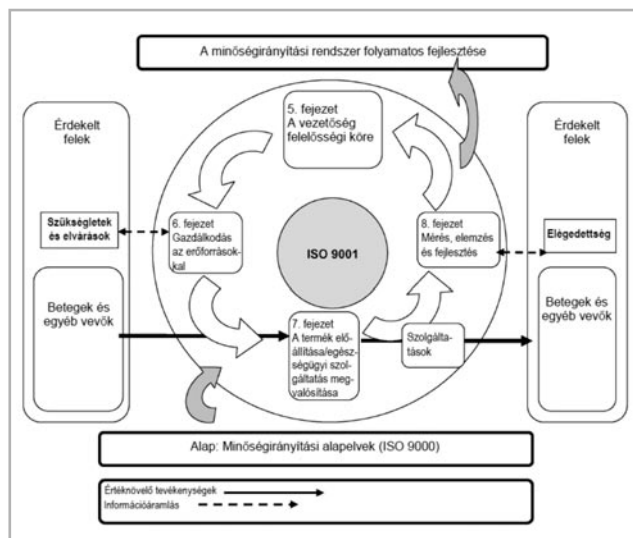
RENDSZERSZEMLELET / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Mindkét szabvány bevezető, „nulladik” fejezetében található egy-egy ábra, mely az adott rendszer modelljét mutatja be (lásd 1. és 2. ábra).



1. ábra

A MIR modellje (Forrás: MSZ EN ISO 9001 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények)



2. ábra

Az EÜMR modellje (Forrás: MSZ ISO 15224 Egészségügyi szolgáltatások. Minőségirányítási rendszerek)

A hasonlóság ellenére van néhány lényeges különbség:

- A MIR termékekről beszél, míg az EÜMR elsősorban szolgáltatásokról. (Ne felejtjük el, hogy a MIR egy univerzális vállalatirányítási szabvány, ahol a szolgáltatóipar ténylegesen termékeket állít elő; míg az EÜMR-ben csak néhány esetben beszélhetünk a klasszikus értelemben vett termékről (pl. vérvérvétel, gyógyszer), annál inkább szolgáltatásról (pl. gyógyító folyamatok, műtétek, ápolás, rehabilitáció).
- Amíg a MIR-ben csak a vevői követelmények jelennek meg, addig az EÜMR külön foglalkozik a beteggel és az egyéb vevővel (pl. más, nem feltétlenül egészségügyi intézmény) és az érdekelt felekkel, illetve szétválasztja a szükségleteket és az elvárásokat (igényeket).
- Amíg a MIR egy általános irányítási szabvány, azzal a céllal, hogy minden szervezetre alkalmazható legyen típustól, mérettől és az általuk szolgáltatott terméktől függetlenül, addig az EÜMR nevesíti azokat a szakszolgáltató típusokat, amelyekre alkalmazható.

Amiben megegyezik a két szabvány, azok a kizárások. Ugyanúgy a 7. fejezet követelményeire korlátozódik, illetve azoknál is csak akkor lehetséges, ha a kizárás nincs hatással a szervezetnek arra a képességére, vagy felelősségére, hogy a vevői, valamint az alkalmazható jogszabályi és egyéb szabályzó követelményeknek megfelelő terméket szolgáltatson/szolgáltatást nyújtson.

A szakkifejezések fejezete az EÜMR esetében lényegesen bővebb, mint a MIR-ben. Kiegészül kockázatelemzéssel, kockázatkezeléssel kapcsolatos szakkifejezésekkel, specializálja a vevő, a vevői elégedettség, a folyamat, a feljegyzés és a követelmény fogalmát. A rendszer működéséhez szükséges folyamatok mellett indikátorokat, értékelési kritériumokat és módszereket, valamint intézkedéseket kell kidolgozni, melyek biztosítják a minőségjellemzőkre vonat-

kozó követelményeknek való megfelelést. (A minőségjellemzőkről részletesen olvashattak előző írásomban.)

DOKUMENTÁCIÓS RENDSZER

A dokumentációs rendszer mindkét szabvány esetében előírja a minőségpolitikát, a minőségcélokat, a kézikönyvet, és a dokumentált eljárásokat/feljegyzéseket. Emellett az EÜMR-nek tartalmaznia kell a rendszerbe bevont klinikai és egyéb folyamatok áttekintését és leírását: azt, hogy hogyan kezelik a klinikai kockázatokat a folyamatokban, és valamennyi egészségügyi egységre vonatkozóan a klinikai folyamatok irányításával kapcsolatos dokumentumokat (a külső erőforrás által végzett folyamatokra vonatkozóan is). Rendelkezésre kell állnia módszertani leírásnak arra, hogy megakadályozzák az illetéktelenek hozzáférését a betegadatokhoz.

A kézikönyvbe is be kell illeszteni minőségirányítási rendszerben kialakított dokumentált eljárásokat, beleértve a klinikai folyamat irányítására és a klinikai kockázat kezelésére vonatkozó dokumentált eljárásokat vagy az azokra való hivatkozást. A dokumentumkezelés annyiban egészül ki az EÜMR-ben, hogy gondoskodni kell arról, hogy a megfelelő kompetenciával rendelkező személyzet vizsgálja felül és hagyja jóvá a belsőleg és külsőleg létrehozott fontos, a folyamatokra vonatkozó dokumentumot, mielőtt szétosztásra kerülnek. A feljegyzés-kezelés követelményei megegyeznek a két szabványban.

VEZETŐI FELELŐSSÉG

A vezetői elkötelezettség, a klasszikus elemeken (pl.: vevői, jogszabályi és szabályzói követelményeknek való megfelelés; a minőségpolitika és a minőségcélok meghatározása) túl kitér a minőségjellemzők fontosságára; a kockázatkezelés rendszerbe integrálására, valamint a szervezet MINDEN klinikai folyamatának rendszerbe való bevonására. A minőségpolitika, a MIR előírásai (feleljen meg a szervezet céljainak; fejezzen ki vezetői elkötelezettséget; szervezeten belül legyen hozzáférhető helyen és a dolgozók részersüljenek megfelelő oktatásban; valamint tartalma rendszeresen kerüljön átvizsgálásra) mellett tartalmazza a klinikai folyamatirányítás és kockázatkezelés iránti elkötelezettséget. Elkészítéskor nagy hangsúlyt kell fektetni a minőségjellemzőkre. Ezzel párhuzamosan, a minőségcélok meghatározásánál és kiértékelésénél is figyelembe kell venni az adott szervezet klinikai és kiszolgáló funkcióit, a szolgáltatásra vonatkozó követelményeket és elvárásokat.

A vezetőség képviselőjét minden esetben a felső vezető jelöli ki, akinek rendelkeznie kell megfelelő felelősségi és hatáskörrel, ami magában foglalja

- a gondoskodást a rendszerhez szükséges folyamatok létrehozásáról, bevezetéséről és fenntartásáról;
- a beszámolást a felső vezetőségnek a rendszer működéséről és bármely fejlesztési szükségletéről;
- a gondoskodást a vevői követelményekkel (szükségle-

tekkel és elvárásokkal) kapcsolatos tudatosság támogatásáról; a klinikai folyamatok meghatározásának, elemzésének és fejlesztésének megkönnyítését és az összehangolását;

- a gondoskodást a klinikai kockázatkezelés alkalmazásáról és a betegbiztonság középpontba állításáról az egész szervezetben a minőségjellemzőknek való megfelelés érdekében.

A vezetőség átvizsgálásának input adatai a MIR előírásain túl kiterjednek a jogszabályi változásokra; a vevői visszajelzésekre (elégedettségmérés, betegpanaszok), a ki szervezett klinikai folyamatok beszállítói teljesítményéről, valamint a kockázatelemzés és kockázatkezelés eredményeiről, különös tekintettel az incidensekre, a káros eseményekre és az épphogy elkerült nem kívánt eseményekre.

ERŐFORRÁSGAZDÁLKODÁS

Mindkét szabvány előírja a rendszer fenntartásához és az eredményesség növeléséhez szükséges erőforrás alkalmazását. Meg kell határozni az egyes munkakörökhöz kapcsolódó képzési, felkészültségi követelményeket. Az EÜMR emellett még azt is kimondja, hogy a szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a szakszemélyzet megszerezze a szükséges kompetenciát.

Meg kell határozni, biztosítani kell és fenn kell tartani a szükséges infrastruktúrát és munkakörnyezetet, mely tartalmazza például az épületeket, a munkaterületeket, a folyamatok elvégzéséhez szükséges hardvert és szoftvert, az orvostechnikai eszközöket és a támogató szolgáltatásokat. Ugyanakkor gondoskodni kell a felsoroltak rendelkezésre állásáról, fenntarthatóságáról és megbízhatóságáról. Ezek biztosítása érdekében az infrastruktúrára vonatkozóan is kockázatelemzést kell készíteni.

A SZOLGÁLTATÁS MEGVALÓSÍTÁSA, TERVEZÉSE

A szervezet által nyújtott szolgáltatással kapcsolatban követelményeket kell meghatározni. A MIR értelmezésében ezek a jogszabályi (vagy egyéb szabályzói) megfeleltetés; a vevő által előírtak; illetve a vevő által meg nem adottak, de szükségesek a megfelelő felhasználáshoz. Az EÜMR-ben ez kiegészül azzal, hogy a követelmények meghatározásakor figyelembe kell venni a minőségjellemzőket, valamint az egyéb érdekelt felek (pl.: finanszírozó, biztosító, tulajdonos, fenntartó) által támasztott kritériumokat.

Ezeket a követelményeket rendszeresen át kell vizsgálni (a gyakoriságról és a módszerről írásos szabályzó dokumentumnak kell léteznie). Amennyiben valamilyen okból a követelmények megváltoznak, a szervezetnek a szabályozást időben módosítani kell, és az érintetteket megfelelő oktatásban kell részesíteni.

A MIR szerint a szervezetnek a vevővel való kapcsolattartás során tájékoztatást kell nyújtania az általa nyújtott szolgáltatásokról; a vevői visszajelzésekről, egészségügyi

intézmény esetében beleértve a betegpanaszokat is. Az EÜMR ezt kiegészíti az egyéb érdekelt felektől (lásd: fent) érkező jelzésekkel; valamint az új (klinikai és egyéb) folyamatok bevezetésének megfelelő körben való megismertetéséről.

A szolgáltatások megtervezésekor meg kell határozni a tervezés és a fejlesztés szakaszait, az ellenőrzési és validálási tevékenységeket, valamint a tervezéssel és fejlesztéssel kapcsolatos felelősségi és hatásköröket. Az egészségügyi szolgáltatások megtervezésének lényege az, hogy a szervezetnek meg kell határoznia, milyen típusú egészségügyi problémákkal szándékozik foglalkozni, és meg kell határoznia a szükséges klinikai folyamatokat.

Fontos a tervezés és fejlesztés bemenő és kimenő adatainak meghatározása is. Ezeknek a követelményekre vonatkozóan teljesnek, egyértelműnek és egymásnak ellent nem mondóknak kell lenniük. Az adatokat folyamatosan kell vizsgálni és kiértékelni, hogy látható legyen a fejlesztés eredményessége, és időben feltárják az esetleges problémákat.

Bemenő adatok a funkcionális követelmények, a jogszabályi (és egyéb szabályzó) követelmények és a korábbi hasonló tervezésekből származó információk. Az EÜMR ezt kiegészíti még a vevők szükségleteivel, az etikai alapelvekkel, a társadalmi elvárásokkal és járványügyi adatokkal.

A kimenő adatoknak teljesíteniük kell a kiindulási követelményeket; megfelelő információt kell nyújtani a szolgáltatás nyújtásához; tartalmaznia kell annak elfogadási kritériumait (vagy hivatkozni kell rájuk) és meg kell határozni azok jellemzőit, (EÜMR szerint a kockázatelemzés eredményeit figyelembe véve), amelyek biztonsági és megfeleléségi szempontból lényegesek.

BESZERZÉS

A beszerzési folyamatok elemzése során a szervezetnek azon az alapon kell értékelnie és kiválasztania a szállítókat, hogy milyen mértékben képesek a szervezet követelményeinek megfelelő terméket/szolgáltatást szállítani. Meg kell határozni a kiválasztás, értékelés és újraértékelés kritériumait.

Az EÜMR részletesen leírja, hogy kiket tekint beszállítóknak.

- Az egészségügyben a beszerzés az orvostechnikai eszközök, anyagok és a külső szolgáltatások beszerzésére is vonatkozik.
- A minőségjellemzőkre hatással lévő külső szolgáltatások magukban foglalják a műszaki támogatást, az információs és kommunikációs, műszaki vonatkozású szolgáltatásokat, az üzleti tanácsadást, a munkaerő-felvétellel kapcsolatos szolgáltatásokat, a fertőtlenítést, az étkeztetést és a képzést.
- A beszerzési folyamatot belső szolgáltatások igénybevételekor is lehet alkalmazni; ilyenek pl. a házon belüli támogató szolgáltatások, amikor egyik osztály/részleg nyújt szolgáltatást a másikat, klinikai laboratóriumi és képzési szolgáltatások.

- Ezek a követelmények akkor is érvényesek, amikor külső vagy szerződéses személyzet működik közre a klinikai folyamatokban.

A szervezetnek a szolgáltatás nyújtását szabályozott körülmények között kell megterveznie és végeznie. Ezek a körülmények többek között a szolgáltatás jellemzőit leíró információ és a szükséges munkautasítások elérhetősége, a megfelelő berendezések használata, figyelemmel kísérése.

AZONOSÍTHATÓSÁG ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Ezen a címen a MIR előírja, hogy a szolgáltatásokat azonosítani kell, és figyelemmel kell kísérni azokat. Az EÜMR ennél tovább megy: olyan eljárást jelöl meg, ami a következőkre vonatkozik:

- a betegek személyazonossága
- a klinikai folyamatok és ellátási tevékenységek
- az egészségi állapotban bekövetkező változások
- termékek és anyagok (pl.: gyógyszerek, vér- és szövetminták, implantátumok)
- érintett személyzet (szak- és kiszolgáló egyaránt, különösen akkor, ha a kiszolgáló személyzetnek közvetlen ráhatása van a beteg állapotára; pl.: takarítás, étkeztetés, mosoda)
- az alkalmazott berendezések és a szolgáltatással kapcsolatos eszközök/anyagok.

Szintén az EÜMR-ben olvasható a következő: „Az egészségügyi dokumentáció legyen hozzáférhető és adja meg a kapott szolgáltatások nyomon követhető történetét, az időket és a dátumokat a kezelésre felhatalmazott személyeket, a gyógykezelést és az egyéb alkalmazott szolgáltatásokat, valamint ezeknek a szolgáltatásoknak a kimenetelét. Az egészségügyi feljegyzésekben lévő információk legyenek a szükséges mértékben egységesítve, ami azt a célt szolgálja, hogy a beteg ellátása folyamatos legyen a különböző szolgáltatást nyújtók esetén is.” Aki már kapott orvosi, vagy ápolási dokumentáció ellenőrzést, az pontosan tudja, hogy ez mennyire egybevág a jelenlegi jogszabályi háttérrel, illetve az egyes intézmények dokumentációkezelési szabályzatával.

A vevő tulajdona mindkét szabvány szerint tartalmazhat szellemi tulajdont és személyes adatot is. Az EÜMR szerint az egészségügyi feljegyzésekben lévő információ a beteg tulajdona, amit az őt ellátó intézmény kezel. Ennek megfelelően a szervezet a felelős a információ sérthetetlenségének elvesztésével, sérüléssel, vagy illetéktelen hozzáféréssel szembeni megvédése, a hatályos jogszabályok követelményei szerint. Már felmerül egy kérdés: A jogszabályok előírják, hogy az egészségügyi intézmény meddig (hány évig) köteles megőrizni az egyes betegdokumentációt; de arról nem szól, hogy mi történik a lejárat után. Vajon, a szervezet jogosult tovább tárolni ezeket az adatokat, vagy a „lejárat időt” követően a lehető leggyorsabban (persze a jogszabályi előírásoknak megfelelően) szabaduljon meg tőlük? A

vevő tulajdona ezen kívül lehet még személyes tárgyak, holmik, gyógyászati segédeszközök, gyógyszerek stb.

A szabványok fejezetcíme ugyan azt írja, hogy „a termék megóvása”, az EÜMR szempontjából viszont ide tartoznak a szolgáltatás során használt eszközök, vegyszerek, gyógyszerek, a keletkező veszélyes hulladék. Ezeket mind szükséges szabályozott feltételek mellett megóvni, tárolni és (jellegéből adódóan) eltávolítani.

ELÉGEDETTSÉGMÉRÉS

A szervezetnek be kell vezetnie figyelemmel kíséresi, mérési, elemzési, kockázatértékelési és fejlesztési folyamatokat, amik ahhoz szükségesek, hogy

- bizonyítsa a rendszer megfelelőségét (MIR és EÜMR),
- folyamatosan fejlessze a rendszer eredményességét (MIR és EÜMR),
- azonosítsa és vezesse be a megbízhatóság fejlesztésére szolgáló intézkedéseket (EÜMR).

A vevői elégedettség mérése, az észlelésekre vonatkozó információk az irányítási rendszer egyik fő eleme. Amikor egy egészségügyi intézmény vevői, a MIR kapcsán vevői elégedettséget mér, akkor betegelégedettség-mérést végez. Az EÜMR viszont hangsúlyozza, hogy a betegen kívül még vevőnek tekintendő minden megrendelő (tehát más egészségügyi, vagy nem-egészségügyi szervezet és a finanszírozó is). A mérésekhez pedig a kérdőíveken kívül fel kell használni a megghiúsult üzletekkel kapcsolatos elemzéseket, a köszönetnyilvánításokat, a betegpanaszokat, és a „garanciális” panaszokat (ismételt operáció).

BELSŐ AUDITOK

A belső auditok vonatkozásában szinte karakterre meg egyeznek a két szabványban leírtak. Mindkét szabvány esetében auditprogramot kell készíteni, meg kell határozni az auditok kritériumait, alkalmazási területét, gyakoriságát és módszerét. Magáról az audittervezésről és végrehajtásról dokumentált eljárást kell készíteni; az auditokról és azok eredményéről pedig feljegyzést kell készíteni. Az auditált területért felelős vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy feltárt nem-megfelelőségeket és azok okait kiküszöböljék.

Az auditokra vonatkozó segítségként mindkét szabvány az ISO 19001-es szabványt jelöli meg. Ez a szabvány útmutatást ad az auditprogram irányításához, az irányítási rendszer auditjának megtervezéséhez és végrehajtásához, valamint egy auditor és egy auditcsoport felkészültségéhez és értékeléséhez. A szervezetek egynél több formális irányítási rendszert működtethetnek. Ezt a szabványt arra szánták, hogy a lehetséges felhasználók széles köre alkalmazza, beleértve az auditorokat, az irányítási rendszereket megvalósító szervezeteket, valamint azokat a szervezeteket, amelyeknek szerződéses vagy szabályozói okokból kell elvégezniük az irányítási rendszerek auditjait. Azonban ennek a nemzetközi szabványnak a felhasználói ezt az útmutatást

alkalmazhatják saját, audittal kapcsolatos követelményeik kidolgozására is.

NEM-MEGFELELŐSÉG KEZELÉS

Mi is az a nem-megfelelőség? A MIR-ben ez a fogalom azt jelenti, hogy valamilyen követelmény nem teljesül. A követelmény pedig egy magától értetődő, vagy kötelező igény, vagy elvárás. Az EÜMR még hozzáteszi, hogy ebbe a kategóriába tartozik a jogszabályokhoz való nem megfelelés, illetve minden olyan követelmény nem-teljesülése, amely közvetve, vagy közvetlenül kapcsolódik a minőségjellemzőkhöz.

A MIR azt írja, hogy dokumentált eljárás szükséges a nem megfelelő termék/szolgáltatás kezelésére. Az EÜMR még hozzáteszi, hogy az adott szolgáltatást fel kell függeszteni, és csak akkor indítható újra, ha a problémát bizonyítottan megszüntették.

AZ ADATOK ELEMZÉSE

A rendszer megfelelőségének és eredményességének bizonyításaként a szervezetnek adatköröket kell meghatározni, az adatokat össze kell gyűjtenie és elemeznie. Az adatoknak információt kell nyújtania a következő témákban:

- a vevői elégedettség (MIR),
- a termékre (egészségügyi szolgáltatásra) vonatkozó követelményeknek való megfelelésről (MIR),
- a folyamatok és termékek (egészségügyi szolgáltatások) jellemzői és (klinikai és egyéb) tendenciái, beleértve a lehetséges megelőző tevékenységeket (MIR),
- a szállítók (MIR)
- a fontos érdekelt felek (EÜMR),
- a meghatározott klinikai kockázatok, az épphogy elkerült hibák, az incidensek és a káros események (EÜMR).

FEJLESZTÉS

Mindkét szabvány előírja, hogy a szervezetnek folyamatosan fejlesztenie kell a rendszer eredményességét a minőségpolitika, a minőségcélok, az auditeredmények, az adatok elemzése, a helyesbítő és megelőző tevékenységek, valamint a vezetőségi átvizsgálás útján.

HELYESBÍTŐ TEVÉKENYSÉG

A szervezetnek intézkednie kell a nem-megfelelőségek okainak kiküszöböléséről annak érdekében, hogy megelőzze az ismételt előfordulást. A helyesbítő tevékenységeknek arányban kell lenniük a felmerült nem-megfelelőségek hatásaival.

Dokumentált eljárást kell készíteni, amely meghatározza a követelményeket

- a nem-megfelelőségek átvizsgálására (beleértve a vevői panaszokat) (MIR),
- a nem-megfelelőségek okainak meghatározására (MIR),

- a nem-megfelelőségek ismétlődését megakadályozó tevékenység szükségességének értékelésére (MIR),
- a szükséges tevékenység meghatározására és végrehajtására (MIR),
- az elvégzett tevékenység eredményeinek feljegyzésére (MIR), valamint
- az elvégzett helyesbítő tevékenység eredményességének átvizsgálására (MIR),
- a megközelítésekre a helyesbítő intézkedések beintegrálására a klinikai kockázatkezelésbe (EÜMR),

MEGELŐZŐ TEVÉKENYSÉG

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. A megelőző tevékenységeknek arányban kell lenniük a lehetséges problémák hatásaival.

Dokumentált eljárást kell készíteni, amely meghatározza a követelményeket

- a lehetséges nem-megfelelőségek és okaik meghatározására (MIR),
- a nem-megfelelőségek előfordulását megelőző tevékenység szükségességének kiértékelésére (MIR),
- a szükséges tevékenység meghatározására és végrehajtására (MIR),

- az elvégzett tevékenység eredményeinek feljegyzésére (MIR);
- az elvégzett megelőző tevékenység eredményességének átvizsgálására (MIR);
- a klinikai kockázatkezelésre, beleértve a minőségjellemzőkkel kapcsolatos klinikai kockázatok kiküszöbölésére megtervezendő és fenntartandó megelőző tevékenységekre (EÜMR).

ÖSSZEFOGLALÁS

Miután elolvastuk, értelmeztük és fejezetenként összehasonlítottuk az ISO 9001-es és az MSZ 15224-es szabványt, megállapíthatjuk, hogy a két szabvány jelentős mértékben hasonlít egymásra. Elmondható, hogy az EÜMR-ben megtalálható minden olyan alapelv, követelmény, elvárás, ami a MIR-ben is megtalálható. Emellett az EÜMR-ben részletesen szakmaspecifikus előírások vonatkoznak az egészségügyi szolgáltatásokra, a klinikai folyamatokra és a kockázatelemzés/kezelésre vonatkozóan. Kijelenthetjük, hogy az EÜMR egy egészségügyi intézmény számára lényegesen többet nyújthat, mint a MIR, ugyanakkor nem hanyagolhatjuk el az utóbbit sem, hiszen pályázati feltételként az ISO 9001-et „szokás” megjelölni. Jó hír viszont, hogy a két szabványt könnyű integrálni – erről bővebben egy következő publikációban számolunk be.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] MAGYAR SZABVÁNY MSZ ISO 15224 Egészségügyi szolgáltatások. Minőségirányítási rendszerek, Kiadó: Magyar Szabványügyi Testület (Hivatkozási szám: MSZ EN 15224:2013)
- [2] MAGYAR SZABVÁNY MSZ EN ISO 9001 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények, Kiadó: Magyar

Szabványügyi Testület (Hivatkozási szám: MSZ EN ISO 9001:2009)

- [2] MAGYAR SZABVÁNY MSZ ISO 19011 Útmutató irányítási rendszerek auditálásához. Kiadó: Magyar Szabványügyi Testület (Hivatkozási szám: MSZ EN ISO 19011:2012)

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Guba Tamás 1998-ban végzett a nyíregyházi Egészségügyi Főiskolán, szervezői szakon. Pályafutását a Kenézy Kórházban kezdte, mint rendszeradminisztrátor, majd egy kórház-informatikai cégnél rendszerszervezőként dolgozott. 2003-tól Debrecenben, a VESZ-nél fogja össze a minőségirányítást, a finanszírozást, kontrollingot és az informatikát.

2009 óta foglalkozik (ismét a Kenézy Kórházban) minőségirányítással, valamint taktikai és stratégiai szintű vezetői döntéstámogatással. Ugyancsak 2009-től, a GuLa Medic Sparks Kft. színeiben végzi különböző ISO szabványok (főként MIR, KIR és IBIR) rendszerének kiépítését és üzemeltetését. Jelenleg a Kórház Minőségirányítási osztályának vezetője.



Seres Judit 1991-ben végzett Budapesten az Egészségügyi Főiskolai Kar diplomás ápoló szakán. Pályafutását a Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézetben kezdte ápolóként. 1994-től osztályvezető főnővér, majd 2004-től a Kórház minőségirányítási osztályát vezette 2013-ig, jelenleg a Kenézy Gyula Kórház ápolási igazgatója. 2002-ben okleveles egyetemi ápolói végzettséget szerzett a Pécsi Tudományegyetemen, majd 2008-ban a Debreceni Egyetem Népegészségügyi Karán egészségügyi minőségbiztosítási és fejlesztési szakértői oklevelet kapott. Jelenleg egészségügyi menedzser szakos hallgató.