

## **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 mindenkori 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 megoldásukra 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-

gáltatásokra 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?**

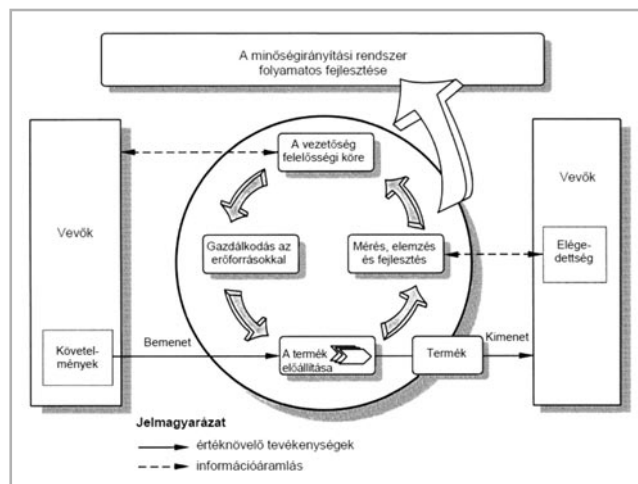
Mindkét szabvány folyamatszémleletű megközelítést alkalmaz. Mit is jelent ez? A MIR rendszer egymással összefüggő folyamatokból áll. Ha a szervezet megérti, hogy az eredmények a rendszer által hogyan jönnek létre, lehetővé teszi számára, hogy optimalizálja a teljesítményét. A kitűzött célok hatékonyabban 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.

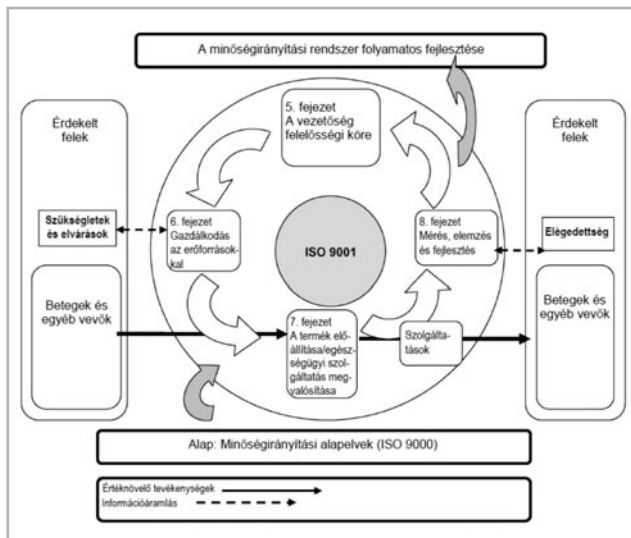
Ha csak a tartalomjegyzéket hasonlítjuk össze a két szabványnál, nem találunk különösebb eltérést, de az ördög itt is a részletekben rejlik. Az azonos fejezetcímek szinte mindegyike igen eltérő tartalmat takar.

**RENDSZERSZEMLÉLET / 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. vérkészítmény, 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 szabályozói 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. Elkészítésekor 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 középontba 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 kiszervezett klinikai folyamatok beszállítói teljesítményéről, valamint a kockázatelemzés és kockázatkezelés eredményeiről, különös tekintettel az incidensekre, a káros eseményekre és az éppohy elkerült nem kívánt eseményekre.

## ERŐFORRÁSGAZDÁLKODÁS

Mindkét szabvány előírja a rendszer fenntartásához és az eredményesség növeléséhez szükséges erőforrás alkalmazását. Meg kell határozni az egyes munkakörökhez kapcsolódó képzési, felkészültségi követelményeket. Az EÜMR emellett még azt is kimondja, hogy a szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a szak személyzet 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 szabályozói) megfelelés; 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 figyelmebe 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 módosítania kell, és az érintetteket megfelelő oktatásban kell részesítenie.

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 orvostechikai 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 másoknak, 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 sérthetlenségének elvesztésével, sérüléssel, vagy illetéktelen hozzáféréssel szembeni megvédése, a hatályos jogszabályok követelményei szerint. Már is 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 megegyeznek 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 segítségeként 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 auditorsoport 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, illetve 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.