

AJÁNLÁS

az ISO 9001:2000 alkalmazásához egészségügyi szolgáltató szervezetekben

- **BEVEZETÉS**
 - **ALKALMAZÁSI TERÜLET**
 - **RENDELKEZŐ HIVATKOZÁSOK**
 - **SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS MEGHATÁROZÁSOK**
 - **MINŐSGMENEDEZSMENT RENDSZER**
 - **AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓ SZERVEZET VEZETŐSÉGÉNEK FELELŐSSÉGI KÖRE**
 - **RENDSZERKÖVETELMÉNY**
 - **AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁS BIZTOSÍTÁSA**
 - **MÉRÉS, ELEMZÉS ÉS FEJLESZTÉS**
 - **MELLÉKLET**

1.0. változat
Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium, 2003.

Tartalomjegyzék

| | |
|--|----|
| Bevezetés | 4 |
| 1. Alkalmazási terület | 5 |
| 1.1. Általános útmutató | 5 |
| 1.2. Alkalmazás | 5 |
| 2. Rendelkező hivatkozások | 5 |
| 3. Szakkifejezések és meghatározások | 5 |
| 4. Minőségmenedzsment rendszer | 5 |
| 4.1. Általános követelmények | 5 |
| 4.2. A dokumentálás követelményei | 7 |
| 4.2.1. Általános útmutatás | 9 |
| 4.2.2. Minőségmenedzsment kézikönyv | 9 |
| 4.2.3. A dokumentumok kezelése | 10 |
| 4.2.4. A feljegyzések kezelése | 10 |
| 4. FEJEZET: Összefoglalás | 12 |
| 5. Az egészségügyi szolgáltató szervezet vezetőségének felelősségi köre | 14 |
| 5.1. A vezetőség elkötelezettsége | 14 |
| 5.2. Páciens és érdekelt fél központúság | 14 |
| 5.2.1. Szükségletek és elvárások | 14 |
| 5.2.2. Jogszabályi előírások | 15 |
| 5.3. Minőségpolitika | 15 |
| 5.4. Tervezés | 16 |
| 5.4.1. Minőségcélok | 16 |
| 5.4.2. A minőségmenedzsment rendszer tervezése | 16 |
| 5.5. Felelősségi kör, hatáskör és kommunikáció | 17 |
| 5.5.1. Felelősségi kör és hatáskör | 17 |
| 5.5.2. A vezetőség képviselője | 17 |
| 5.5.3. Belső kommunikáció | 18 |
| 5.6. Vezetőségi átvizsgálás | 18 |
| 5.6.1. Általános követelmény | 18 |
| 5.6.2. Az átvizsgálás bemenő adatai | 19 |
| 5.6.3. Az átvizsgálás kimenő adatai | 20 |
| 5. FEJEZET: Összefoglalás | 21 |
| 6. Rendszerkövetelmény | 24 |
| 6.1. Gondoskodás erőforrásokról | 24 |
| 6.2. Emberi erőforrások | 24 |
| 6.2.1. Általános rész | 24 |
| 6.2.2. Felkészültség, tudatosság és képzés | 25 |
| 6.3. Infrastruktúra | 26 |
| 6.3.1. Építmények, eszközök | 26 |
| 6.3.2. Természeti erőforrások | 26 |
| 6.3.3. Pénzügyi erőforrások | 26 |
| 6.3.4. Információ | 26 |
| 6.4. Munkakörnyezet | 26 |
| 6. FEJEZET: Összefoglalás | 28 |

| | |
|---|----|
| 7. Az egészségügyi szolgáltatás biztosítása | 30 |
| 7.1. A szolgáltatás megtervezése | 30 |
| 7.1.1. Bevezetés | 30 |
| 7.1.2. A folyamatok irányítása | 32 |
| 7.2. A pácienssel kapcsolatos folyamatok..... | 32 |
| 7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása | 32 |
| 7.2.2. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények átvizsgálása | 32 |
| 7.2.3. Kapcsolattartás a páciensekkel | 33 |
| 7.3. Tervezés és fejlesztés | 33 |
| 7.3.1. A tervezés és fejlesztés megtervezése..... | 33 |
| 7.3.2. A tervezés és fejlesztés bemenő adatai | 34 |
| 7.3.3. A tervezés és fejlesztés kimenő adatai..... | 35 |
| 7.3.4. A tervezés és fejlesztés átvizsgálása | 36 |
| 7.3.5. A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása) | 36 |
| 7.3.6. A tervezés és fejlesztés érvényesítése (validálása) | 37 |
| 7.3.7. A tervezésben és fejlesztésben eszközölt változtatások kezelése | 37 |
| 7.4. Beszerzés..... | 38 |
| 7.4.1. A beszerzés folyamata | 38 |
| 7.4.2. Beszerzési információ | 38 |
| 7.4.3. A beszerzett eszköz, berendezés és szolgáltatás igazolása | 39 |
| 7.5. Az egészségügyi szolgáltatás nyújtása..... | 39 |
| 7.5.1. Az egészségügyi szolgáltatás végrehajtásának szabályozása | 39 |
| 7.5.2. Az egészségügyi szolgáltatás folyamatainak érvényesítése | 42 |
| 7.5.3. Azonosítás és nyomonkövethetőség | 42 |
| 7.5.4. Az érdekelt felek tulajdona | 43 |
| 7.5.5. A szolgáltatás minőségének és a páciens állapotának védelme..... | 43 |
| 7.6. A megfigyelő- és mérőeszközök kezelése | 44 |
| 7. FEJEZET: Összefoglalás..... | 47 |
| 8. Mérés, elemzés és fejlesztés | 52 |
| 8.1. Általános rész | 52 |
| 8.1.1. Szakmai audit..... | 52 |
| 8.2. Figyelemmel kísérés és mérés..... | 53 |
| 8.2.1. Az érdekelt felek elégedettsége | 53 |
| 8.2.2. Belső audit | 53 |
| 8.2.3. A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése..... | 54 |
| 8.2.4. Az egészségügyi ellátás eredményeinek (kimenetének) figyelemmel kísérése és mérése | 56 |
| 8.3. A nem megfelelő eszköz, szolgáltatás kezelése..... | 58 |
| 8.4. Az adatok elemzése..... | 60 |
| 8.5. Fejlesztés..... | 60 |
| 8.5.1. Folyamatos fejlesztés | 60 |
| 8.5.2. Helyesbítő tevékenység | 62 |
| 8.5.3. Megelőző tevékenység..... | 63 |
| 8. FEJEZET: Összefoglalás..... | 64 |
| MELLÉKLET: Szakkifejezések és meghatározások | 67 |

Bevezetés

Ezen ajánlás az ISO 9001:2000 szabványban megfogalmazott általános követelmények egészségügyi szektorra történő értelmezését, a szabvány alkalmazásának segítését tűzte ki célul.

Az ajánlásban megfogalmazottak is a szektorra vonatkozó általános követelményként értelmezhetők csupán. Az alkalmazó egészségügyi szolgáltató szervezeteknek kell, a szervezet körülményeinek, szervezeti kultúrájának figyelembe vételével megfogalmazni azokat a konkrét előírásokat, szabályozókat, amelyek a minőségmenedzsment rendszer keretét, alapját jelentik.

A minőségmenedzsment dokumentáció kiterjedtségét és részletességét a végzett tevékenységek összetettségének, a szervezeti kultúra, az alkalmazott módszerek és az érintett munkatársak szaktudásának függvényében kell meghatározni.

Az ajánlás elkészítésének két célja volt:

1.) Gyakorlatban alkalmazható kézikönyvvel segíteni azoknak az egészségügyi szolgáltató szervezeteknek a minőségmenedzsment munkáját, ahol ISO 9001:2000 alapú rendszer működik (a továbbfejlesztésnél az ISO 9001:1994 szabvány ajánlásait figyelembe véve), illetve ISO 9001:2000 alapú rendszerépítés van folyamatban.

2.) Kialakítani a kapcsolódási pontokat az ISO alapú és a standard alapú rendszer (Kórházi Ellátási Standardok - KES), illetve az EFQM alapú önértékelési modell között, megteremtve ezzel a közös továbbfejlődés, egy integrált minőségmenedzsment rendszer alapjait.

Az ajánlás hangsúlyt helyez a nemzetközi szabvány középpontjában álló folyamatos fejlesztés megvalósítására, amelyet a páciensek és más érdekelt felek elégedettségével mérhetünk és az egészségügyi ellátás szakmai folyamatainak fejlesztésére.

Az egészségügyi laboratóriumokra vonatkozó ISO 13485 és az ISO 17025 szabvány (ISO/DIS 15189 *tervezet*) követelmények nem képezik részét ezen ajánlásnak.

Az ajánlás szerkezetében is követi az ISO 9001:2000 szabvány követelményeinek számozását. Ebben a nemzetközi szabványon alapuló ajánlásban az ISO 9000:2000 szabványban szereplő kifejezések és meghatározások érvényesek.

Az ettől eltérő, illetve az egészségügyben alkalmazott speciális kifejezések meghatározását a **melléklet** tartalmazza, amely segíti a magyar egészségügyi minőségfejlesztésben egy közös nyelv kialakítását.

Az ajánlás **évente felülvizsgálatra kerül** annak érdekében, hogy az alkalmazott rendszer minél jobban megfeleljen az egészségügyi szolgáltató szervezetek igényeinek, és támogassa a magyarországi egészségügyi ellátás fejlesztését.

1. Alkalmazási terület

1.1. Általános útmutatás

Az ISO 9001:2000 szabvány akkor határozza meg a minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeket, maikor egy egészségügyi szolgáltató szervezetnek

- a) bizonyítania kell, hogy képes folyamatosan az érdekelt felek és az alkalmazandó jogszabályok követelményeinek megfelelő egészségügyi szolgáltatást nyújtani, és
- b) az a célja, hogy fokozza a páciens elégedettségét a rendszer eredményes alkalmazása segítségével, beleértve a rendszer folyamatos fejlesztésének folyamatait és fokozza a bizalmat az egészségügyi szolgáltatás jogszabályi követelményeinek teljesülése iránt.

1.2. Alkalmazás

Az ISO 9001:2000 nemzetközi szabványban meghatározott minden követelmény általános azzal a céllal, hogy minden egészségügyi szolgáltató szervezetre alkalmazhatók legyenek azok méretétől és az általuk nyújtott szolgáltatás típusától függetlenül. Ha a nemzetközi szabványnak bármely követelménye a szervezetre és annak szolgáltatásaira nem alkalmazható (pl. kutatás) akkor meg lehet fontolni annak kizárását. Ha kizárásokat alkalmaznak, akkor a nemzetközi szabványnak való megfelelésre történő hivatkozás csak akkor fogadható el, ha ezek a kizárások csak a 7. fejezetben szereplő követelményekre korlátozódnak, és ha ezek nem befolyásolják sem az egészségügyi szolgáltató szervezet képességét, sem felelősségét, hogy az érdekelt fél és a tárgyra vonatkozó jogszabályok követelményeinek megfelelő egészségügyi szolgáltatást nyújtson.

2. Rendelkező hivatkozások

A következő rendelkező dokumentum olyan előírásokat tartalmaz, amelyeket a szövegben lévő hivatkozások miatt a szabvány előírásaiként kell alkalmazni. A dátummal ellátott hivatkozások esetében azok további kiegészítései vagy módosításai érvényesek. Mindazonáltal az ISO 9001:2000 nemzetközi szabvány alapján szerződő feleknek célszerű megvizsgálniuk a következő rendelkező dokumentum legújabb kiadásának alkalmazási lehetőségét. Dátum nélküli hivatkozások esetében a hivatkozott dokumentum legutóbbi kiadását kell alkalmazni.

3. Szakkifejezések és meghatározások

Lásd a mellékletben.

4. Minőségmenedzsment rendszer

4.1. Általános követelmények

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek létre kell hoznia, dokumentálnia kell, be kell vezetnie, fenn kell tartania egy minőségmenedzsment rendszert, valamint folyamatosan fejlesztenie kell az ISO 9001:2000, illetve az ISO 9004:2000 nemzetközi szabvány követelményeinek, ajánlásainak megfelelően.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek:

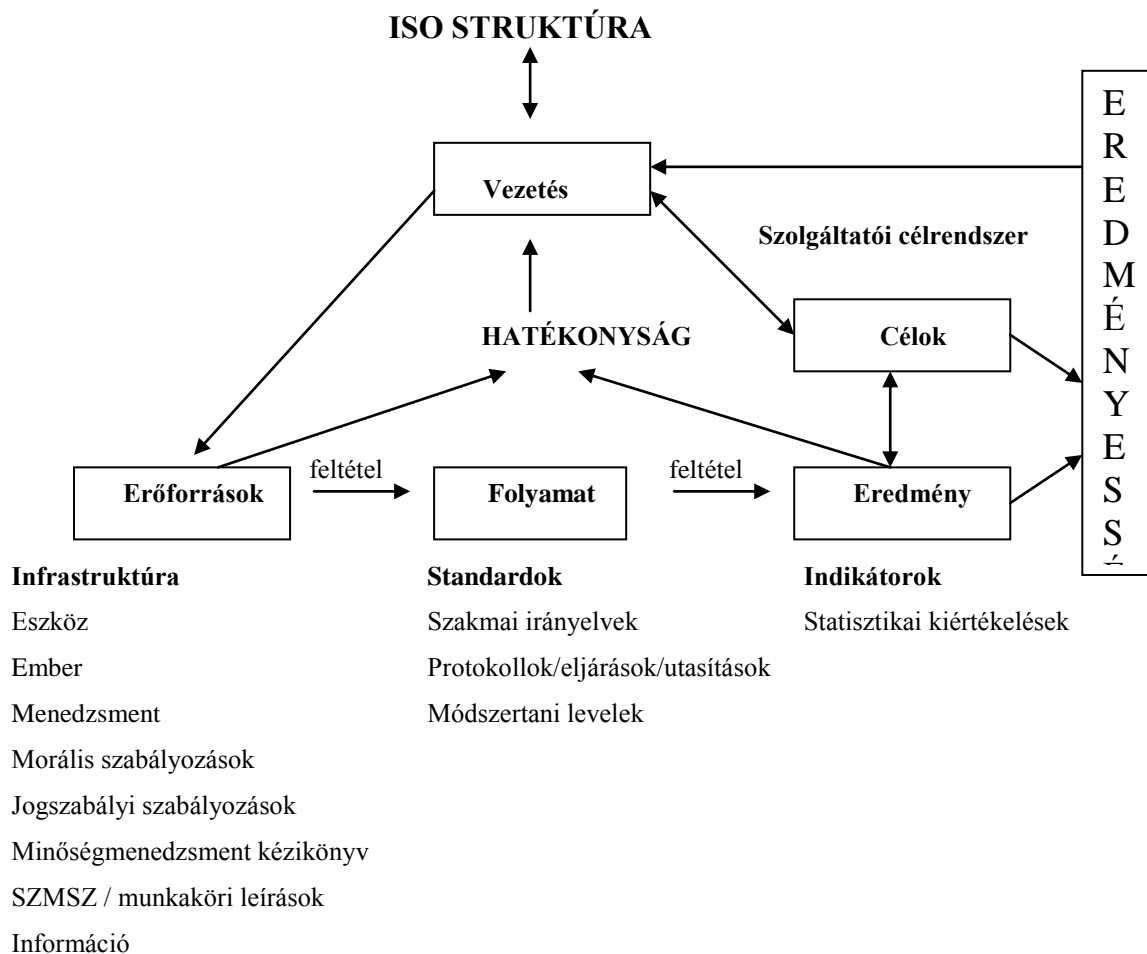
- a) fel kell térképeznie, azonosítania kell a folyamatait (vezetési folyamatok, páciens ellátási fő folyamatok, a működést támogató folyamatok),
- b) meg kell határoznia ezeknek a folyamatoknak a sorrendjét és kölcsönhatásait (pl. egyféle lehetőség a folyamattérkép),

- c) meg kell határozni a folyamatok eredményes működtetésének és szabályozásának biztosításához szükséges kritériumokat és módszereket (pl. folyamatonként a megfelelőségi kritériumok, indikátorok),
- d) gondoskodnia kell arról, hogy rendelkezésre álljanak olyan információforrások, amelyek e folyamatok működésének és figyelemmel kísérésének alátámasztásához szükségesek (pl. indikátorok meghatározása, gyűjtése és elemzése),
- e) figyelemmel kell kísérnie, mérnie és elemeznie kell ezeket a folyamatokat (pl. az indikátorok elemzése, auditok),
- f) alkalmaznia kell azokat az eljárásokat, amelyek a tervezett eredményekhez és a folyamatos fejlesztéséhez szükségesek.

A minőségmenedzsment rendszer tartalmazza a vezetőség tevékenységének, az erőforrásokról való gondoskodásnak, az egészségügyi szolgáltatás nyújtásának, a páciensek ellátásának és a mérésnek a folyamatait.

Ha egy egészségügyi szolgáltató szervezet által alvállalkozásba kiadott folyamatok szabályozását a minőségmenedzsment rendszerbe be kell építeni.

Az egészségügyi szolgáltatási folyamatra koncentrálnó minőségmenedzsment rendszer alapját az 1. sz. ábra szerinti modell képezheti:



1. számú ábra

Az 1. számú ábra a Donabediani modellben szereplő struktúrának felel meg. A struktúra jelenti jelenleg az engedélyezési rendszer (licensing, licensure), a működési engedély kiadásának alapját. A tevékenység alapú minimumfeltételek megjelenésével meghatározott folyamat határozza meg a szükséges struktúrát (erőforrást).

4.2. A dokumentálás követelményei

4.2.1. Általános útmutatás

A minőségmenedzsment rendszer dokumentációjának tartalmaznia kell:

- a) dokumentált nyilatkozatot a minőségpolitikáról és a minőségcélokról,
- b) minőségmenedzsment kézikönyvet,
- c) az ISO 9001:2000 nemzetközi szabványban megkövetelt dokumentált eljárásokat,
- d) azokat a dokumentumokat, amelyekre az egészségügyi szolgáltató szervezetnek - folyamatai eredményes és hatékony tervezésének, működtetésének és szabályozásának biztosítása céljából - szüksége van,
- e) az ISO 9001:2000 nemzetközi szabványban megkövetelt minőségmenedzsment feljegyzéseket,
- f) a páciensekkel / ügyfelekkel összefüggő egészségi és biztonsági szempontokat.

4.2.1.1. Ahol az ISO 9001:2000 nemzetközi szabványban a "dokumentált eljárás" szakkifejezés előfordul, ez azt jelenti, hogy az eljárást létre hozták, dokumentálták, bevezették és fenntartják.

A minőségmenedzsment rendszer dokumentációjának mértéke egészségügyi szolgáltató szervezetenként különböző lehet, attól függően, hogy milyen

- a) a szolgáltató/egészségügyi szolgáltató szervezet nagysága és tevékenységeinek típusa,
- b) a folyamatok bonyolultsága és kölcsönhatásai,
- c) a munkatársak felkészültsége.

A dokumentáció a törvényi előírásoknak megfelelően lehet bármilyen alakú vagy típusú adathordozón.

4.2.1.2. Annak érdekében, hogy olyan dokumentáció jöjjön létre, amely kielégíti az érdekelt felek igényeit, elvárásait és a vonatkozó jogszabályi előírásokat, a vezetőségnek figyelembe kell venni:

- a) a páciensek és más érdekelt felek szerződéses követelményeit,
- b) nemzetközi, nemzeti, ágazati előírásokat,
- c) az ide vonatkozó jogszabályi követelményeket,
- d) az egészségügyi szolgáltató szervezet saját döntéseit,
- e) az egészségügyi szolgáltató szervezet felkészültségének fejlesztése szempontjából szerepet játszó külső információforrásokat,
- f) az érdekelt felek igényeire és elvárásaira vonatkozó információkat.

4.2.1.3. A dokumentáció létrehozását, alkalmazását és kezelését az egészségügyi szolgáltató szervezet eredményessége és hatékonysága szempontjából célszerű kiértékelni a következő kritériumok szerint:

- a) működőképesség (pl. a feldolgozás gyorsasága),
- b) kényelmes felhasználhatóság (felhasználó-barát),
- c) a dokumentáció kezeléséhez szükséges erőforrások,
- d) politika és célok,

- e) a képzés irányításával kapcsolatos jelenlegi és jövőbeli követelmények,
- f) az egészségügyi szolgáltató szervezet páciensei, a (be)szállítók és más érdekelt felek által használt kommunikációs csatornák,
- g) elérhetőség, érthetőség, naprakészség.

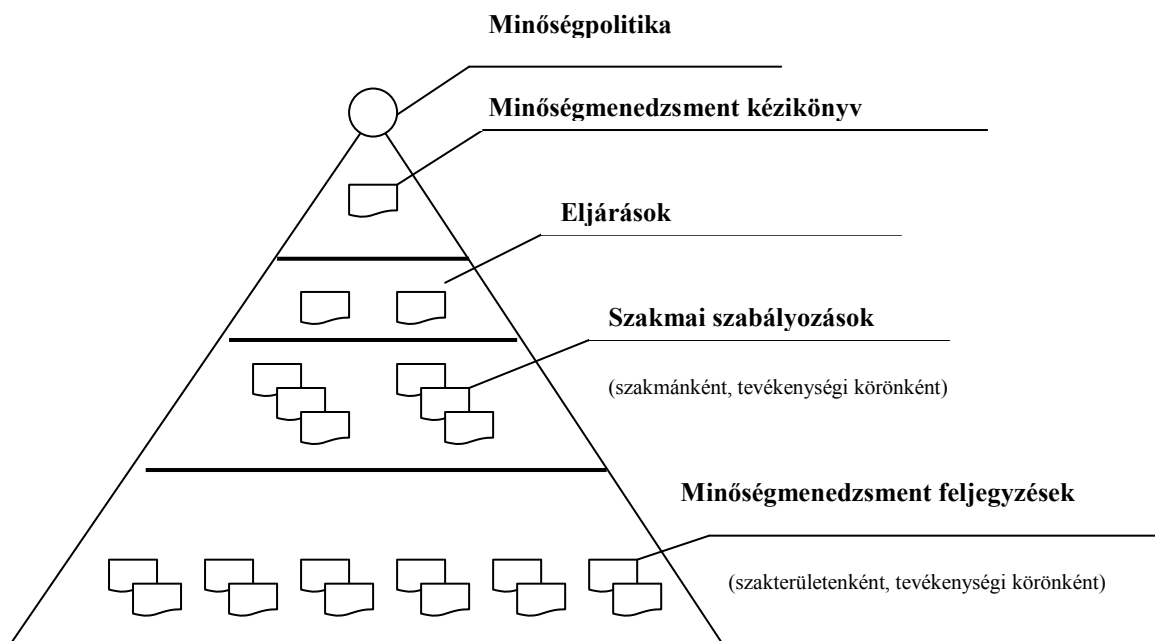
A dokumentációhoz való hozzáférhetőség legyen biztosítva az egészségügyi szolgáltató szervezet munkatársai és más érdekelt felek részére, a szervezet kommunikációs politikájának megfelelően.

Kiegészítés:

A dokumentumok általában olyan információt tartalmaznak, amelyet a munkafolyamat irányítására használnak (pl. eljárások, működési utasítások, az ellátási normákra vonatkozó útmutatók, jogszabályok, űrlapok, ellenőrző kérdések, protokollok, gyógyszer-kölcsönhatások, adatbázisok). A feljegyzés a munka elvégzésének igazolása (pl. laboratóriumi adatok, beszerzési feljegyzések, átvételi vagy vizsgálati eredmények, egészségügyi feljegyzések, képzési feljegyzések (pl. film vagy digitális), kitöltött űrlapok és ellenőrző kérdéslisák, elektronikus adatbázisok, a gyógyszerterápiának megküldött vények, a kábító-fájdalomcsillapítókról vezetett nyilvántartás).

Az egészségügyi ellátás terén jelentős dokumentumok közé tartoznak a különböző szabályozási kritériumok. Az egészségügyi szolgáltató szervezet által meghozott döntések stratégiai terv, üzleti politika, minőségpolitika, eljárásokra (mint például kiadási irányelvek, korlátozott és elkülönített használat és vényfeldolgozás) vonatkoznak.

4.2.1.4. A dokumentációs rendszer felépítése



2. számú ábra

Szakmai szabályozás eszközeként használhatók az alábbiak is: pl. jogszabályok, módszertani levél, szakkönyv, szakmai irányelv, egyéb felső szakmai szolgáltató/egészségügyi szolgáltató szervezet által kiadott állásfoglalás, stb.

4.2.2. Minőségmenedzsment kézikönyv

A Minőségmenedzsment kézikönyv célja:

Az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségmenedzsment rendszerébe tartozó tevékenységek egységes keretbe foglalása, hivatkozva a jó minőségű egészségügyi ellátáshoz és teljesítésekhez szükséges eljárásokra.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek minőségmenedzsment kézikönyvet kell készítenie és fenntartania, amely tartalmazza

- a) a minőségmenedzsment rendszer alkalmazási területét,
- b) a minőségmenedzsment rendszer céljaira bevezetett dokumentált eljárásokat vagy az azokra való hivatkozást és
- c) a minőségmenedzsment rendszer folyamatai közti kölcsönhatások leírását.

A Minőségmenedzsment kézikönyv az egészségügyi szolgáltató szervezet belső dokumentációját képezi. Célját akkor éri el, ha a szervezet minden alkalmazottja számára hozzáférhető, illetve tartalma oktatások keretében ismertetésre kerül.

4.2.3. A dokumentumok kezelése

A minőségmenedzsment rendszer számára szükséges dokumentumokat rendszeresen ellenőrizni kell. Adott egészségügyi szolgáltató szervezetnél a feljegyzések rögzítésére információhordozójától függetlenül különböző formanyomtatványokat, bizonylati mintákat alakíthatnak ki. A dokumentumok kezelésére eljárást kell bevezetni, amely meghatározza az alábbi teendőket:

a) *Dokumentumok jóváhagyása*

A minőségmenedzsment rendszerben biztosítani kell, hogy csakis jóváhagyott, érvényes dokumentumok álljanak a szakemberek rendelkezésére. A szolgáltatás minőségét befolyásoló dokumentumok esetén a kidolgozás, ellenőrzés, jóváhagyás, kezelés, elosztás és változtatás rendszere kell érvényesülnön.

b) *Érvényes dokumentumok listája*

Az alkalmazott érvényes dokumentumokról (pl. folyamatleírásokról, érvényes irányelvekről, módszertani útmutatókról) jegyzéket (mesterlistát) javasolt készíteni.

c) *A dokumentumok és forma nyomtatványok jelölése*

A dokumentumok és formanyomtatványok jelölési rendszerében egységes és egyértelmű azonosító jelöléseket kell alkalmazni, a hivatkozások megkönnyítése érdekében.

d) *A dokumentumok kidolgozása*

A dokumentumok kidolgozási folyamatát dokumentált eljárásban kell meghatározni. A kidolgozásnál és a dokumentumok kezelése során kiemelt figyelmet kell fordítani a dokumentumok egyértelműségére, olvashatóságára, könnyű azonosíthatóságára és kikereshetőségére.

e) *A dokumentumok átvizsgálása*

Mind a belső, mind a külső (pl.: jogszabályok, hivatkozott szakmai irányelvek, stb.) minőségmenedzsment dokumentumok aktualitását megfelelő gyakorisággal felül kell vizsgálni. A dokumentumok felülvizsgálatának tényét minden esetben dokumentálni kell.

f) *A dokumentumok módosítása és az érvényes kiadási állapot azonosítása*

Biztosítani kell az aktualizált dokumentum újbóli jóváhagyását.

A változásokat minden esetben ugyanazon szakmai kompetenciával bíró személyek kellene, hogy felülvizsgálják és jóváhagyják, akik az eredeti átvizsgálást és jóváhagyást végezték. Az új (módosított) dokumentumnak a régi dokumentumtól a változat számban és/vagy kiadási dátumban el kell térnie.

g) *Az elavult dokumentumok kezelése és megsemmisítése*

Az elavult dokumentumokat – ha azokat bármilyen célból (melyeket a dokumentumok kezelésével kapcsolatos eljárásban célszerű meghatározni) megőrzik - egyértelműen kell azonosítani, illetve megjelölni. Rendelkezni kell az archiválási időtartamról. Megfelelő módszerekkel meg kell akadályozni az érvénytelen dokumentumok véletlenszerű alkalmazását.

A visszavont érvénytelen dokumentumok megsemmisítését, illetve a vonatkozó jogosultságokat szabályozni kell.

h) *A dokumentumok állapota*

A minőségmenedzsment rendszerben csak jóváhagyott és érvényes dokumentumok álljanak a felhasználók rendelkezésére.

4.2.4. A feljegyzések kezelése

Feljegyzéseket kell készíteni, és ezeket meg kell őrizni, hogy bizonyítékkul szolgáljanak a minőségmenedzsment rendszer követelményeknek való megfelelésére, eredményes működésére.

A feljegyzések maradjanak olvashatók, legyenek könnyen azonosíthatók és kikereshetők. Dokumentált eljárást kell bevezetni a minőségmenedzsment feljegyzések azonosításának, tárolásának, védelmének, kikeresésének, megőrzési idejének és selejtezésének szabályozására.

4.2.4.1. Az egészségügyben legfontosabb feljegyzéstípus a betegdokumentáció, melynek célja, hogy elősegítse a magas színvonalú betegellátást és az ellátás értékelését. A kezeléshez és az értékeléshez szükséges minden adatot tartalmaznia kell.

4.2.4.2. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezelésének és védelmének részletes szabályait jogszabály állapítja meg.

4.2.4.3. Az egészségügyi szolgáltató szervezet feljegyzéseinek rendszere alkalmas kell, hogy legyen a végrehajtott tevékenységek igazolására, és a minőségmenedzsment rendszer eredményességének és hatékonyságának kimutatására.

4.2.4.4. Alapelvárások a minőségmenedzsment feljegyzésekkel szemben:

- a) tartalmát és terjedelmét valamint formáját is a kezelésből eredő szükségletek határozzák meg,
- b) biztosítsák az események minden elemének reprodukálhatóságát,
- c) megbízható adatokon alapuljanak,
- d) minél egyszerűbben és gyorsan legyenek visszakereshetők és adott pácienssel, illetve eseménnyel kapcsolatban korábban keletkezett feljegyzésekhez csatolhatóak,
- e) feleljenek meg az érvényben lévő jogszabályoknak,
- f) a szakmai szabályozásoknak és ajánlásoknak megfelelő tartalommal bírjanak, és szolgálják a folyamatos fejlesztést,
- g) tegyék lehetővé a folyamatok elemzését,
- h) tükrözzék a folyamatok eredményességét, lehetővé téve a trendek felismerését.

4.2.4.5. Az adat és információ megőrzési kötelezettséget jogszabályi előírásoknak megfelelően kell meghatározni.

4.2.4.6. A feljegyzések rögzítése esetén elvárás az információ teljessége, egyértelműsége, a körülményekhez való hozzárendelhetősége és az olvashatóság.

4.2.4.7. A jogi szabályozásoknak és/vagy a szakma szabályainak megfelelően a páciensnek nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatos feljegyzéseket a páciens vagy a jogi szabályozások szerinti képviselője rendelkezésére kell bocsátani.

4.2.4.8. A feljegyzésekben lévő adatok, illetve információk megőrzése különböző adattárolón (pl.: papír, film, elektromágneses adattároló, stb.) történhet. Gondoskodni kell az adat-, információtárolók és feljegyzések megfelelő tárolási feltételeiről és a vonatkozó jogi szabályozások értelmében megfelelő védelmi rendszert kell alkalmazni az adatok védelmére.

4.2.4.9. A munkatársak szellemi tulajdonának védelmére megfelelő biztonsági rendszert kell működtetni, megakadályozva az illetéktelen személyek általi eltulajdonítás lehetőségét.

4. FEJEZET Összefoglalás

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|---|--|
| <p>4. Minőségmenedzsment rendszer
 4.1. Általános követelmények
 Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek létre kell hoznia, dokumentálnia kell, be kell vezetnie, és fenn kell tartania egy minőségmenedzsment rendszert, valamint folyamatosan fejlesztenie kell annak eredményességét az ISO 9001:2000 szabvány követelményeinek megfelelően.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Az egészségügyi szolgáltató szervezet folyamatainak azonosítása, fő- és támogató folyamatok kijelölése. • A folyamatok sorrendjének, kölcsönhatásainak, kapcsolódási pontjainak meghatározása, folyamatmodell megalkotása. • A folyamatok eredményes működtetésének és szabályozásának biztosításához szükséges kritériumok és módszerek meghatározása. • Gondoskodás a szükséges erőforrások és információforrások rendelkezésre állásáról. • A folyamatok figyelemmel kell kísérése és mérése. • A folyamatok folyamatos fejlesztése érdekében szükséges tevékenységek alkalmazása. • A folyamatokat a szabvány követelményeinek megfelelően kell irányítani. | <ul style="list-style-type: none"> • folyamatmodell • folyamatok és kölcsönhatások leírásai |
| <p>4.2. A dokumentálás követelményei
 4.2.1. Általános útmutatás
 A minőségmenedzsment rendszer dokumentációjának tartalmaznia kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentált nyilatkozatot a minőségpolitikáról és minőségcélokról • Minőségmenedzsment kézikönyvet • Az ISO 9001:2000 szabványban megkövetelt dokumentált eljárásokat • Azokat a dokumentumokat, amelyekre az egészségügyi szolgáltató szervezetnek folyamatai hatásos és hatékony tervezésének, működtetésének és szabályozásának biztosítása céljából szüksége van • Az ISO 9001:2000 szabványban megkövetelt minőségmenedzsment feljegyzéseket | <p>A dokumentálás jellege és mértéke olyan kell, hogy legyen, hogy kielégítse az adott egészségügyi szolgáltató szervezet minőségmenedzsment rendszerének létrehozásához, bevezetéséhez és fenntartásához, valamint az egészségügyi szolgáltató szervezet folyamatainak eredményes és hatékony működtetéséhez szükséges követelményeket és az érdekelt felek elvárásait.</p> <p>A dokumentáció lehet bármilyen alakú vagy típusú adathordozón.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • minőségpolitikai nyilatkozat (a folyamatos fejlesztésre és az érdekelt felek követelményeinek teljesítésére vonatkozó elkötelezettséget fejezze ki) • minőségcélok • minőségmenedzsment kézikönyv • Kötelező dokumentált eljárások: <ul style="list-style-type: none"> • dokumentumok kezelése • feljegyzések kezelése, • belső audit, • nem megfelelő termék/szolgáltatás kezelése, • helyesbítő tevékenység • megelőző tevékenység szabályozása • Az egészségügyi szolgáltató szervezet által kiemelten kezelt folyamatokat szabályozó eljárások. |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|--|--|
| <p>4.2.2. Minőségmenedzsment kézikönyv
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek minőségmenedzsment kézikönyvet kell készítenie és fenntartania, mely tartalmazza A minőségmenedzsment rendszer alkalmazási területét, beleértve az esetleges kizárások részleteit és indoklását
A minőségmenedzsment rendszerben kialakított dokumentált eljárásokat vagy az azokra való hivatkozást
A minőségmenedzsment rendszer és folyamatai közötti kölcsönhatások leírását.</p> | <p>A Minőségmenedzsment kézikönyv fogja össze a minőségmenedzsment rendszerrel kapcsolatos dokumentációkat.
Az alkalmazási terület meghatározásánál kizárásokat lehet tenni (pl. a tervezés-fejlesztés tevékenységét nem végző egészségügyi szolgáltató szervezet esetén ezen szabványpont követelményeit természetesen nem lehet teljesíteni). Kizárást csak a 7. fejezetből lehet tenni.</p> | <p>Minőségmenedzsment kézikönyv tartalma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • címloldal • tartalomjegyzék • szervezet bemutatása • minőségpolitika • alkalmazási terület • szervezeti felépítés • folyamatok és kölcsönhatásaik • dokumentált eljárások vagy ezek hivatkozásai • módosítások jegyzéke • hivatkozások |
| <p>4.2.3. A dokumentumok kezelése
A minőségmenedzsment rendszer számára szükséges dokumentumokat ellenőrzés alatt kell tartani.</p> | <p>Dokumentált eljárásban kell szabályozni a dokumentumok kiadás előtti megfelelés szempontjából való jóváhagyását, az átvizsgálást, módosítást, ismételt jóváhagyást, az azonosítást, az ellenőrzött elosztást, és az érvényes dokumentumok alkalmazási helyeken történő rendelkezésre állását.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • zsűri jegyzőkönyvek • dokumentum birtokosok jegyzéke • átvételi jegyzék • dokumentum felülvizsgálati jegyzőkönyvek <p>A dokumentumokon szerepelni kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szervezet fejléce • dokumentum címe és azonosítója • szabvány jele • az előkészítő, ellenőrző, jóváhagyó személye és aláírása, • az érvényes kiadási státusz • a kiadás kelte • oldalszám |
| <p>4.2.4. A feljegyzések kezelése
Feljegyzéseket kell készíteni és ezeket meg kell őrizni, hogy bizonyítékul szolgáljanak a minőségmenedzsment rendszer megfelelésére, és a rendszer eredményes működésére.</p> | <p>Dokumentált eljárásban kell szabályozni a feljegyzések azonosítását, tárolását, védelmét, kikeresését, a megőrzési időt és a selejtezést.
Az egészségügyben a legfontosabb feljegyzéstípus az egészségügyi dokumentáció.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • formanyomtatványok jegyzéke • irattárolásra vonatkozó szabályozás |

5. Az egészségügyi szolgáltató szervezet vezetőségének felelősségi köre

5.1. A vezetőség elkötelezettsége

A felső vezetőségnek bizonyítania kell elkötelezettségét a minőségmenedzsment rendszer létrehozása és bevezetése iránt, valamint folyamatosan fejlesztenie kell azt, azáltal hogy:

- a) meghatározza a minőségpolitikát, mely álljon összhangban az egészségügyi szolgáltató szervezet jövőképevel, stratégiai céljaival,
- b) gondoskodik arról, hogy a minőségcélok meg legyenek határozva,
- c) vezetőségi átvizsgálásokat végez a minőségmenedzsment rendszer eredményességéről, hatékonyságáról és fejlesztési irányainak meghatározásához
- d) gondoskodik a szolgáltatást eredményesen és hatékonyan megvalósító erőforrásokról.
- e) jogszabályi és egyéb követelmények fontosságát tudatosítja az egészségügyi szolgáltató szervezetben,
- f) a vezetés részéről megnyilvánuló példamutatás, részvétel a fejlesztési projekteknél, új módszerek, megoldások keresésében,
- g) információs és dokumentációs rendszert épít ki,
- h) elkötelezett a jelenlegi és jövőbeli érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megismeréséért,
- i) az egészségügyi szolgáltató szervezetben tevékenykedő munkatársak tudatosságának, motiváltságának és részvételének fokozására irányuló politikák és célok előmozdítása,
- j) a folytonos fejlesztés megvalósítása, mint a egészségügyi szolgáltató szervezet folyamatainak egyik célja, a egészségügyi szolgáltató szervezet jövőjére irányuló tervezés és a változások lebonyolítása,
- k) az érdekelt felek elégedettségének kivívására alkalmas modell megteremtése és széles körű kommunikálása.

5.2. Páciens és érdekelt fél központúság

A felső vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy a páciensekre és az érdekelt felekre vonatkozó követelményeket meghatározzák és az elégedettség fokozása céljából.

5.2.1. Szükségletek és elvárások

A egészségügyi szolgáltató szervezet sikere azon múlik, hogy megérti és kielégíti-e a meglévő és potenciális pácienseinek, az érdekelt feleknek jelenlegi és jövőbeni szükségleteit és elvárásait.

Ennek érdekében:

- a) azonosítja a pácienseket, érdekelt feleket, és kiegyensúlyozott módon reagálnia kell szükségleteikre és elvárásaikra,
- b) a várható elvárások meghatározása érdekében folyamatosan elemzi az ellátási terület népegészségügyi helyzetét,
- c) meghatározza az egészségügyi szolgáltató szervezet gyengeségeit, fejlesztési lehetőségeit a stratégia meghatározásához.
- d) kapcsolatot tart az ellátórendszer különböző szintjein dolgozó munkatársakkal,
- e) benchmarking tevékenysége alkalmaz,
- f) a felismert szükségleteket és elvárásokat megfogalmazza, és az egész egészségügyi szolgáltató szervezetben ismertté teszi,
- g) a folyamatok fejlesztésére összpontosít, hogy értéket nyújthasson a pácienseknek és érdekelt feleknek,
- h) mutatószámokat dolgoz ki a monitorozásra,
- i) vizsgálja a páciensek és az érdekelt felek elégedettségét.

5.2.1.1. A szolgáltatás biztonsága

Az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségpolitikájában és gyakorlatában megfelelő figyelmet kell fordítani a biztonságra, és alkalmas eszközöket kell alkalmazni a dolgozókat, a pácienseket és a környezetet fenyegető esetleges veszélyek minimalizálására. Az egészségügyi szolgáltató szervezet erősíti a bizalmat, hogy szolgáltatásai biztonságosak.

5.2.1.2. Közhasznú szolgáltatások

A szolgáltatónak részt kell vállalnia a társadalom szempontjából fontos programokban, mint pl. a népegészségügyi program (pl. rákszűrés, magas vérnyomásműrés, koleszterinszűrés stb.), illetve egyéb területi egészségvédő, betegség megelőző programokban.

A felső vezetőségnek biztosítani kell, hogy meghatározzák és biztosítsák a társadalmi környezet követelményeit, a lakosság elégedettségének növelése céljából.

5.2.2. Jogsabályi előírások

A vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy az egészségügyi szolgáltató szervezet ismerje eljárásaira és tevékenységeire, illetve az ellátás eredményeire vonatkozó jogsabályi előírásokat.

Biztosítani kell, hogy a szakterületek működtetésével, a nyújtott szolgáltatásokkal, illetve ezek minőségével kapcsolatos jogi követelmények hozzáférhetőek legyenek az érintett személyek számára és, hogy ezek aktuális változatának ismeretében végezhesék napi tevékenységeiket.

A jogsabályok által megkövetelt felelősségeket és kompetenciákat egyértelműen szabályozni kell.

A jogi és szakmai követelmények betartását az egészségügyi szolgáltató szervezet sajátosságainak figyelembevételével megfelelő, szisztematikusan működtetett felügyeleti rendszer (pl.: belső ellenőrzés, munkavédelmi-, tűzvédelmi-, környezetvédelmi-szemle, stb.) segítségével rendszeresen értékelni kell.

5.3. Minőségpolitika

A felső vezetés feladata a munkatársak széles körének bevonásával meghatározni a egészségügyi szolgáltató szervezet küldetését (misszió), jövőképét (vízió) és azonosítani a kulcsfontosságú folyamatokat.

A minőségpolitikának az egészségügyi szolgáltató szervezet más, átfogó politikái és stratégiái egyenértékű és egybehangzó részét kell alkotnia, tehát összhangban kell állnia a felső vezetés által a egészségügyi szolgáltató szervezet jövőjéről kialakított képpel és stratégiával.

A felső vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy a minőségpolitika:

- a) megfeleljen az egészségügyi szolgáltató szervezet céljainak,
- b) tartalmazzon a követelmények teljesítése és a minőségmenedzsment rendszer eredményességének folyamatos fejlesztése melletti elkötelezettséget, az erőforrások rendelkezésre bocsátását,
- c) keretet adjon a minőségcélok kitűzéséhez és átvizsgálásához,
- d) közzé legyen téve, és azt megértsék és alkalmazzák az egészségügyi szolgáltató szervezeten belül, valamint
- e) összhangban álljon az egészségügyi szolgáltató szervezet jövőképével és stratégiájával,
- f) tartalmazza a folyamatos fejlesztést a páciensek és érdekelt felek szükségleteit,
- g) rendszeres időközönként felülvizsgálják.

A küldetés, a jövőkép és esetenként a minőségpolitika lebontása, megfogalmazása és értelmezése is szükségessé válhat. Az ezzel kapcsolatos döntést a felső vezetés hozza meg.

5.4. Tervezés

5.4.1. Minőségcélok

A felső vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy a minőségcélokat, beleértve azokat is amelyek a szolgáltatásra vonatkozó követelmények teljesüléséhez szükségesek, kitűzzék az egészségügyi szolgáltató szervezet minden érintett funkciója és szintje számára. A minőségcélok mérhetőek legyenek, alkalmazzanak indikátorokat, és összhangban legyenek a minőségpolitikával.

5.4.1.1. Minőségcélok alkalmazása

A legfelső vezetésnek meg kell határoznia - minden szakterületre kiterjesztett – minőségmenedzsment céljait, amely az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségpolitikájának rövid távú, konkrét feladatokra történő lebontását jelenti.

A célok meghatározásánál az alábbi szempontokat célszerű figyelembe venni:

- a) a gyógyító-megelőző szakterületeken jelenleg elért, illetve a jövőben elérhető eredményeket,
- b) az érdekelt felek elégedettségének szintjét,
- c) a vezetőségi átvizsgálásokból származó megállapításokat, javítási, fejlesztési irányokat,
- d) az ágazat legjobbjai és/vagy önmaguk által elért eredményeket,
- e) a célok megvalósításához szükséges erőforrásokat.

A célokat rendszeresen felül kell vizsgálni, és szükség szerint módosítani.

5.4.2. A minőségmenedzsment rendszer tervezése

A felső vezetőségnek felelősséget kell vállalnia az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségtervezéséért. Ennek a tervezésnek arra kell összpontosulnia, hogy meghatározza azokat a folyamatokat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az egészségügyi szolgáltató szervezet eredményesen és hatékonyan teljesítse a stratégiájával összhangban álló célokat és követelményeket.

5.4.2.1. A minőségmenedzsment rendszer tervezése

A felső vezetőségnek biztosítania kell:

- a) a minőségmenedzsment rendszer tervezését azzal a céllal végezzék, hogy eleget tegyenek a 4.1 pontban megfogalmazott követelményeknek, valamint a minőségi céloknak, és
- b) a minőségmenedzsment rendszer integritását megőrizték, amikor változtatását tervezik és végrehajtják.

A minőségmenedzsment célokhoz minden esetben hozzá kell rendelni az elvárt teljesítés határidejét és a végrehajtásért, felügyeletért és az igazoló ellenőrzésért viselt felelőségeket. A célok megfogalmazásánál rögzíteni kell a megfelelőségi, illetve elfogadhatósági kritériumokat, illetve az igazolásra szükséges feljegyzés igényt. Minden esetben gondoskodni kell arról, hogy a minőség megvalósulását, illetve a kockázatok kizárását, belső eljárások vagy előírások szabályozzák, figyelembe véve a szükséges berendezés, forrás és szaktudás igényt.

A megfogalmazott célokat az érintettekkel ismertetni kell, és megfelelő ösztönző módszereket javasolt alkalmazni a célokkal való azonosulás biztosítása érdekében. Azonosítani, az érintettek körében ismertetni, és rendszeresen felül kell vizsgálni azokat a módszereket, amelyek a stratégia (a hosszú és a rövidtávú célrendszer) megvalósítását garantálják. Az elért

eredményeket össze kell vetni a célokkal és kedvezőtlen értékek vagy tendenciák észlelése esetén, a terveket aktualizálni kell. Biztosítani kell minden olyan mérési követelmény kellő időben történő meghatározását, amelyek az ismert szintet meghaladó mérési képességet igényelnek, hogy a szükséges képesség kifejezhető legyen.

5.5 Felelősségi kör, hatáskör és kommunikáció

5.5.1. Felelősségi kör és hatáskör

A felső vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy a felelősségi köröket és a hatásköröket meghatározzák, és közzé tegyék az egészségügyi szolgáltató szervezetben.

A szolgáltató minőségmenedzsment rendszerének szervezeti felépítését dokumentálni kell.

Az eljárások meghatározzák a végrehajtásáért és felügyeletéért viselt felelősséget.

Minden munkatárs rendelkezzen munkaköri leírással, amelyben rögzítésre kerülnek a minőségmenedzsment rendszer által megfogalmazott követelmények végrehajtásával kapcsolatos felelősség és hatáskör. A munkaköri leírások kidolgozási folyamatát szabályozni kell.

5.5.2. A vezetőség képviselője

A felső vezetőségnek ki kell jelölnie a vezetőség egy tagját, akinek egyéb felelősségi köreitől függetlenül meghatározott felelősségi körrel és hatáskörrel kell rendelkeznie:

- a) a minőségmenedzsment rendszer számára szükséges folyamatok létrehozásáról, bevezetéséről és fenntartásáról,
- b) beszámolásról a felső vezetőségnek a minőségmenedzsment rendszer eredményességéről és fejlesztési szükségletekről, valamint
- c) az érdekelt felek által támasztott követelményekkel kapcsolatos tudatosság előmozdításáról az egész egészségügyi szolgáltató szervezetben. A vezetőség képviselőjének felelősségi köre magában foglalhatja a kapcsolattartást külső felekkel a minőségmenedzsment rendszer ügyeiben,
- d) a minőségmenedzsment rendszer kiépítése és fejlesztése, illetve a feladatok hatékony koordinálása és döntés-előkészítés érdekében megfelelő szervezetet (minőségmenedzsment osztály, iroda) célszerű kialakítani, amennyiben ezt az egészségügyi szolgáltató szervezet nagysága, feladatai indokoltá teszik. Ennek irányítása is a minőségmenedzsment vezető feladata,
- e) a minőségmenedzsment rendszer irányítására, monitorozására, értékelésére és koordinálására, annak érdekében, hogy létrehozza, üzembe helyezze és fenntartsa, illetve fokozza a minőségmenedzsment rendszer eredményes, hatékony működését és a szervezet minden szintjén biztosítsa a minőségpolitika megértését és követését,
- f) a vezetőség tagjaként részvétel a rendszerhez szükséges feltételek biztosításában, a folyamatok létrehozásában, bevezetésében, működtetésében, felügyeletében és aktualizálásában a mindenkori aktuális vonatkozó szabványoknak és egyéb előírásoknak megfelelően,
- g) a felső vezetőség tájékoztatása a minőségmenedzsment rendszer eredményeiről és a fejlesztés szükségességéről,
- h) részvétel az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségpolitikájának és minőségcéljainak kialakításában, felülvizsgálatában, aktualizálásában és szervezeten belüli tudatosításában,
- i) a minőségüggyel összefüggő feladatok és intézkedések koordinálása,
- j) a minőségmenedzsment vezető a különböző szinten dolgozó vezetők minőségmenedzsment rendszer elemeivel kapcsolatos döntéseit szakértői, elemző tevékenységével készíti elő,

- k) a minőség alakulásának figyelemmel kísérése, helyesbítő/megelőző tevékenységek meghatározása, nyomonkövetése, és az intézkedések hatékonyságának értékelése,
- l) tanácsadás a munkatársak részére a minőségmenedzsment kérdésekben,
- m) minőségmenedzsment oktatás, képzés, továbbképzés megszervezése és szakmai felügyelete,
- n) javaslattevés a beszállítók kiválasztásának és minősítésének módjára,
- o) részvétel a minőségmenedzsment eljárások, protokollok, standardok és egyéb előírások készítésében,
- p) belső minőségmenedzsment felülvizsgálatok tervezése, a végrehajtás irányítása, eredményei alapján javaslattevés a korrekciókra, fejlesztésre vonatkozóan,
- q) a külső (érdekelt felek, stb.) minőségi követelményrendszer figyelemmel kísérése és elemzése,
- r) a minőségmenedzsment kézikönyv, valamint a minőségmenedzsment dokumentáció aktualizálásának, módosításának előkészítése, koordinálása.

5.5.3. Belső kommunikáció

A felső vezetésnek hatékony és eredményes eljárást kell kialakítania és folyamatosan megvalósítania a minőségpolitika, a követelmények, a célok és az elért eredmények kommunikálása érdekében, ezért olyan belső kapcsolattartási formákat kell működtetni, amelyek biztosítják a különböző szintek és funkciók közötti megfelelő kommunikációt és információ cserét.

Hatékony döntési és információs mechanizmust kell működtetni a munkatársak között biztosítva a partneri viszony fennmaradását, ezért a vezetésnek aktívan bátorítania kell a munkatársaktól érkező visszajelzést és kommunikációt, hogy részei lehessenek a minőséggel kapcsolatos törekvések közös elérésében.

A minőségmenedzsment rendszer hatékonyságának fokozása érdekében a kommunikáció legyen interaktív.

Kiegészítés:

A kommunikációval kapcsolatos tevékenységek közé tartozik például:

- a) a vezetés által irányított kommunikáció a munkahelyeken,
- b) csoportos eligazítások és egyéb értekezletek, például az elért eredmények elismerése céljából,
- c) hirdetőtáblák, házon belüli újságok,
- d) audiovizuális és elektronikus média, mint például e-mail és webhelyek,
- e) a munkatársak körében folytatott felmérések és javaslattevési rendszerek,

5.6. Vezetőségi átvizsgálás

5.6.1. Általános követelmény

A felső vezetés tervszerű időközönként végezze el a minőségmenedzsment rendszer átvizsgálását, hogy gondoskodjon a rendszer folyamatos alkalmasságáról, megfelelőségéről, eredményességéről és hatékonyságáról. Az átvizsgálás térjen ki a fejlesztés lehetőségeinek értékelésére és a minőségmenedzsment rendszerben szükséges változtatások áttekintésére, és szükségességére, beleértve a minőségpolitikát és a minőségcélokat.

A vezetéségi átvizsgálás feljegyzéseit meg kell őrizni.

A felső vezetésnek a minőségmenedzsment rendszer eredményességének és hatékonyságának ellenőrzésére vezetéségi átvizsgálást kell végeznie, mely tevékenység kiterjed az egész egészségügyi szolgáltató szervezetre.

Ahhoz, hogy a vezetéségi átvizsgálásból az egészségügyi szolgáltató szervezet számára érték keletkezzen a felső vezetésnek a minőségfejlesztési elveket (lásd ISO 9004:2000) is

figyelembe kel venni, mivel nemcsak a gyógyító és támogató folyamatokat, hanem a rendszerben lévő informális irányítási elemeket (pl. politikák, célok, bevonás, tudatosság) értékelnie kell.

Az átvizsgálások gyakoriságát az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezet határozza meg (évente legalább egyszer). Az átvizsgálásnak olyan adatokat, mutatókat és információkat kell nyújtaniuk, amelyek felhasználhatók a szervezet fejlesztési terveiben.

Az átvizsgálásról készített feljegyzést meg kell őrizni. Ezek a feljegyzések alkalmasak a vezetőségi átvizsgálási folyamatnak a nyomonkövetésére, értékelésére, a fejlesztés, javítás irányainak meghatározására.

5.6.2. Az átvizsgálás bemenő adatai

A vezetőségi átvizsgálás bemenő adatainak az alábbi információt kell tartalmaznia pl.:

- a) a minőségpolitikai célkitűzések megvalósulása;
- b) az auditok eredményei,
 - b1) belső és külső minőségmenedzsment auditok eredményei,
 - b2) klinikai auditok eredményei,
- c) az előző vezetőségi átvizsgálás eredményeinek értékelése,
- d) érdekelt felektől történő visszajelzések, észrevételek (esetleg az ő részvételükkel),
 - d1) pácienspanaszok,
 - d2) reklamációk,
 - d3) pácienselégedettség, munkatársak elégedettsége,
- e) a társadalomra gyakorolt hatás,
 - e1) tájékoztatás,
 - e2) prevenciós programok,
 - e3) egészségnevelés,
- f) gazdasági és gazdálkodási eredmények alakulásának értékelése,
- g) a folyamatok eredményessége és a szolgáltatások / termékek megfelelősége,
 - g1) a belső hibák jellege, gyakorisága és a trendek értékelése,
 - g2) standardok, szakmai irányelvek, és előírások megvalósulása,
 - g3) a képzési rendszer és a munkatársak minősítése,
 - g4) a humán erőforrás szükségletének és alakulásának értékelése,
 - g5) berendezések és eszközfeltételek kihasználtságának, hatékonyságának értékelése,
 - g6) a beszállítók minősítése,
- h) a megelőző és helyesbítő tevékenységek helyzetképe,
 - h1) a kockázatok enyhítésének eredményei,
 - h2) a veszteségek megelőzésének eredményei,
- i) azok a változások, amelyek befolyásolják a minőségmenedzsment rendszert,
 - i1) más egészségügyi szolgáltatók eredményei stratégiai partnerek helyzete,
 - i2) a minőségmenedzsment rendszerrel összefüggő tevékenységek pénzügyi hatásai,
 - i3) külső – társadalmi, környezeti – tényezők változásai, jogszabályi változások, tulajdonosi feltételrendszerek jogi vagy gazdasági változásai a fenyegetettség, lehetőségek tükrében,
- j) hatóságok által definiált indikátorok és mutatók,
- k) a fejlődés szükségessége vagy lehetősége.

5.6.3. Az átvizsgálás kimenő adatai

A vezetőségi átvizsgálás kimenő adatainak tartalmazniuk kell a döntéseket és intézkedéseket:

- a) a minőségmenedzsment rendszer fejlesztéséről,
- b) a szolgáltatások és a szolgáltatások eredményeinek a páciensek és az érdekelt felek elvárásaival kapcsolatos fejlesztéséről, valamint,
- c) az erőforrás-szükségletekről.

A vezetőségi átvizsgálás adatait, eredményeit a felső vezetés a fejlesztési folyamatok bemenő információjaként használhatja fel. Az eredményeket időben és megfelelő kommunikációs módszerekkel kell ismertetni az egészségügyi szolgáltató szervezetén belül, és ha szükséges bizonyos érdekelt feleknek kifelé is (pl. alvállalkozók).

A vezetőségi átvizsgálás bemenő adatai alapján a felső vezetésnek gondoskodnia kell az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségmenedzsment rendszerének folyamatos fejlesztéséről, a jövőképe, küldetésének, minőségpolitikájának, stratégiájának, minőségmenedzsment célkitűzéseinek és terveinek aktualizálásáról, és a fejlesztést megalapozó erőforrás igények azonosításáról.

5.6.3.1. A vezetőségi átvizsgálás kimenő adatainak tartalmazniuk kell a következő szempontokkal kapcsolatos intézkedéseket:

- a) a minőségmenedzsment rendszer és folyamatainak tökéletesítése, működési hatékonyságának növelése,
- b) az ellátás eredményességének fejlesztése,
- c) erőforrás szükségletek.

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|--|--|
| <p>5.1. A vezetőség elkötelezettsége</p> <ul style="list-style-type: none"> • A minőségmenedzsment rendszer • A páciensek/érdekelt felek követelményei • Jogszabályi előírások • Minőségpolitika • Minőségi célkitűzések • Vezetőség értékelése • Erőforrások rendelkezésre állása | <p>Intézkedések végrehajtása és a végrehajtás igazolása a</p> <ul style="list-style-type: none"> • minőségtudat, • motiváció, • a tájékoztatás mértékének növelése érdekében azzal acéllal, hogy növekedjen a dolgozók bevonása. Ide tartozik: <ul style="list-style-type: none"> • annak megértése, hogy milyen jelentősége van a jogszabályi követelmények teljesülésének, • a minőségpolitika és a minőség célok közvetítése a dolgozók felé, • a vezetői értékelések végrehajtása, • a szükséges erőforrások biztosítása | <ul style="list-style-type: none"> • vezetőségi felülvizsgálat • minőségpolitika rögzítése, oktatási tervek • dolgozók tájékoztatása (plakátok, saját folyóirat) • személyzetfejlesztési tervek • minőségmenedzsment tervek • célkitűzések rögzítésének jegyzőkönyvei • beruházási tervek |
| <p>5.2. Páciens és érdekelt fél központúság</p> <p><i>5.2.1. Szükségletek és elvárások</i></p> <p>Gondoskodni kell a páciensekre és egyéb érdekelt felekre vonatkozó követelmények, igények és elvárások meghatározásáról és figyelembe vételéről.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • a páciensek/érdekelt felek azonosítása • a páciensek/érdekelt felek igényeinek és elvárásainak elemzése, • elvárások célkitűzésekkel való átalakítása, • a célkitűzések teljesítésének biztosítása az egészségügyi szolgáltató szervezetben | <ul style="list-style-type: none"> • népegészségügyi helyzet elemzése • információgyűjtés az érdekelt felek elvárásairól • az érdekelt feleknél végzett felmérés, közvélemény kutatás kiértékelése • páciens panaszok kezelése • a szolgáltatás ellenőrzéséről készített feljegyzések • előírások, szabályozások |
| <p><i>5.2.2. Jogszabályi előírások</i></p> <p>A szolgáltatás teljesítésre vonatkozó jogszabályi követelmények ismerete és teljesítése.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • a jogszabályi követelmények elemzése, • felügyeleti rendszer működtetése (pl. belső ellenőrzés, munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi szemle) | <ul style="list-style-type: none"> • érvényes jogszabályok gyűjteménye • a minőségmenedzsment rendszer szabályozó dokumentumaiba a jogszabályi követelmények beépítése |
| <p>5.3. Minőségpolitika</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkalmasság, • Elkötelezettség, • Közvetítés a dolgozók felé, • Fejlesztés | <p>Megfelelő minőségpolitika megfogalmazása, rögzítése, közvetítése a dolgozók felé és folyamatos változtatása, fejlesztése. Figyelembe kell venni, hogy a minőségpolitika legyen összhangban az egészségügyi szolgáltató szervezet és a páciensek/érdekelt felek igényeivel.</p> <p>Tartalmaznia kell a szervezet egészére kiterjedő elkötelezettséget a teljesítésre és a folyamatos javításra vonatkozóan.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • a minőségpolitika leírása • oktatási terv készítése • munkatársak tájékoztatása • vezetőségi felülvizsgálat • belső auditok |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|---|---|
| 5.4. Tervezés
5.4.1. <i>Minőségcélok</i> <ul style="list-style-type: none"> Meghatározása Mérés | <ul style="list-style-type: none"> Minőségi (szakmai) és mennyiségi célok rögzítése valamennyi területre vonatkozóan, összhangban a minőségpolitikával, a szolgáltatással szemben támasztott követelmények figyelembe vétele mellett. Szabályozni kell a célkitűzések felülvizsgálatára és adott esetben átdolgozására vonatkozó határidőket. | <ul style="list-style-type: none"> Célkitűzések meghatározása (tervek, feladatok, projektervek): <ul style="list-style-type: none"> az egészségügyi szolgáltató szervezetre a szolgáltatásra páciensekre/érdekelt felekre vonatkozó tervek |
| 5.4.2. <i>Minőségmenedzsment rendszer tervezés</i> <ul style="list-style-type: none"> Folyamatok Erőforrások Dokumentáció Folyamatos javítás | Minőségtervek készítése a minőségcélok eléréséhez, amelyhez figyelembe kell venni: <ul style="list-style-type: none"> a rendszer valamennyi folyamatát a szükséges erőforrásokat a minőségmenedzsment rendszer javítására tett intézkedéseket | <ul style="list-style-type: none"> minőségtervek erőforrások felhasználására készült tervek munka- és vizsgálati tervek munkaköri leírások a dolgozók képzésének igazolása a szakfeladatokhoz |
| 5.5. Felelősségi kör, hatáskör és kommunikáció
5.5.1. <i>Felelősségi körök és hatáskörök</i> <ul style="list-style-type: none"> Meghatározása Ismertetése | Szabályozni kell az érintett személyek feladatait, felelősségét, az egymás közötti függőségeket, kapcsolatokat és ezt az érintettek tudomására kell hozni. | <ul style="list-style-type: none"> egészségügyi szolgáltató szervezeti felépítési ábra munkaköri leírások |
| 5.5.2. <i>A vezetőség képviselője</i> <ul style="list-style-type: none"> Kinevezés Jelentés készítése | <ul style="list-style-type: none"> a vezetőség egy tagjának kinevezése függetlenségének biztosítása feladatai, jogosultsága felelőssége rögzítése | <ul style="list-style-type: none"> szervezeti felépítési ábra kinevezés, megbízás munkaköri leírás minőségmenedzsment helyzetről készült jelentések belső auditokról készült jelentések |
| 5.5.3. <i>Belső kommunikáció</i> <ul style="list-style-type: none"> Biztosítása | Olyan eljárás bevezetése, amely biztosítja a rendszeren belüli folyamatokat érintő belső kommunikáció megvalósítását. | <ul style="list-style-type: none"> megbeszélések jegyzőkönyvei csoportos oktatások dokumentumai körlevelek saját folyóiratok rendezvények napirendi pontjai |
| 5.6. Vezetőségi átvizsgálás
5.6.1. <i>Általános követelmény</i> <ul style="list-style-type: none"> Rendszerértékelés | <ul style="list-style-type: none"> a vezetői felülvizsgálatok végrehajtása intézkedési terv elkészítése | <ul style="list-style-type: none"> vezetői felülvizsgálatról készített jelentés |
| 5.6.2. <i>Az átvizsgálás bemenő adatai</i> <ul style="list-style-type: none"> Teljesítmény Javítási lehetőségek | Az átvizsgálás során figyelembe kell venni: <ul style="list-style-type: none"> audit eredmények páciensektől/érdekelt felektől érkező visszajelzések szolgáltatás komformitása megelőző- és helyesbítő intézkedések helyzetképe korábbi vezetői felülvizsgálatokat követően hozott intézkedések hatékonysága | <ul style="list-style-type: none"> vezetőségi felülvizsgálatról készült jelentés elégedettségi elemzések folyamatelemzések (eltérések jelölése) helyesbítő- és megelőző tevékenységeket igazoló dokumentumok kockázatelemzések erőforrás igény- és – felhasználási tervek |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|--|--|
| <p>5.6.3. Az átvizsgálás kimenő adatai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Javítási lehetőségek • Intézkedési tervek • Erőforrás igény | <p>A vezetőségi felülvizsgálat eredményének különösen a következőkre kell kitérnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minőségmenedzsment folyamatok javítása • szolgáltatás folyamatainak javítása • erőforrás szükséglet javítása | <ul style="list-style-type: none"> • vezetőségi felülvizsgálatról készült jelentés • stratégiai tervek • személyzetfejlesztési tervek |

6. Rendszerkövetelmény

6.1. Gondoskodás erőforrásokról

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek feladata biztosítani a minőségmenedzsment rendszerhez szükséges erőforrásokat:

- a) a minőségmenedzsment rendszer folyamatainak bevezetéséhez, fenntartásához és az eredmények folyamatos fejlesztéséhez, valamint
- b) a páciensek és a munkatársak elégedettségének fokozásához,
- c) a hatékony és korszerű diagnosztikus, terápiás és ápolási tevékenység biztosításához.

Az erőforrás szükségletek felmérése és az erőforrásokról való gondoskodás, azok eredményes, hatékony, kellő időben történő rendelkezésre bocsátása, a jövőbeli szükséglet tervezése az egészségügyi szolgáltató szervezet menedzsmentjének feladata.

6.2. Emberi erőforrások

6.2.1. Általános rész

Azok a személyek, akiknek a munkája befolyásolja az egészségügyi szolgáltatás minőségét, legyenek erre felkészülve, megfelelő oktatás, képzés, készség és gyakorlat alapján.

Az egészségügyi szolgáltató szervezet legyen tisztába azzal, hogy a rendelkezésére álló munkaerő képzettsége, tudása, készségei és gyakorlata alapján milyen szakmai területeken milyen színvonalú ellátást tud nyújtani. Ezen információk alapján kell a szervezet misszióját, vízióját és stratégiáját meghatározni.

A vezetőség a „tudásmátrix” /feladatok és felkészültség/ információit is felhasználva határozza meg emberi erőforrás fejlesztési teendőit.

A vezetőség a munkatársak bevonása, ösztönzése és támogatása útján fejlessze az egészségügyi szolgáltató szervezet eredményességét és hatékonyságát, beleértve a minőségmenedzsment rendszert is.

Feladatok:

- a) gondoskodjon a folyamatos képzésről, és tervezze meg a munkatársak előmenetelét,
- b) határozza meg felelősségi körüket és a hatáskörüket,
- c) állapítsa meg az egyénekre és a csoportokra vonatkozó célokat, irányítsa a folyamatok működését és értékelje az eredményeket,
- d) tegye lehetővé a munkatársak részvételét a célok meghatározásában (ötletbörze), a döntés előkészítésében,
- e) alkalmazzon elismerést és jutalmazást,
- f) biztosítsa az információ áramlását,
- g) gondoskodjon eredményes csoportmunkáról,
- h) tegye lehetővé a javaslatok és vélemények közlését,
- i) mérje munkatársai elégedettségét, valamint
- j) az egészségügyi szolgáltatás biztosításához szükséges személyi feltételeket a hatósági elvárásokra, illetve a belső igényekre, szükségletekre alapozva határozza meg.

A humánerőforrás terveket a stratégiai tervvel összhangban javasolt kidolgozni.

A szolgáltatásteljesítési folyamatokba csakis olyan munkatársak vonhatóak be, akik alapképzettségük és szakképzettségük alapján eleget tesznek a munkakörrel szemben támasztott jogszabályi és szakmai követelményeknek és a hatósági előírások értelmében alkalmasak a munkakör betöltésére.

A munkatársak bevonásával, képzésével/továbbképzésével és minősítésével kapcsolatos feladatokat eljárásban kell szabályozni. Biztosítani kell, hogy minden munkatárs a munkakörében történő véglegesítése előtt megismerje a helyi adottságokat, és igazoltan elsajátítsa a munkakör önálló ellátásához szükséges szakmai és minőségmenedzsment ismereteket.

A munkatársak számára foglalkozás-egészségügyi szolgálatot kell biztosítani az alkalmasság meghatározására és folyamatos felügyeletére.

6.2.2. Felkészültség, tudatosság és képzés

Az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezetnek:

- a) meg kell határozni az egészségügyi szolgáltatás minőségét befolyásoló munkát végző munkatársak számára szükséges felkészültséget,
- b) gondoskodnia kell az ilyen szükségletek kielégítésére szolgáló képzésről vagy egyéb tevékenységről,
- c) ki kell értékelnie a megvalósított tevékenységek eredményességét,
- d) gondoskodnia kell arról, hogy munkatársai tudatában legyenek tevékenységük szerepének és fontosságának, valamint annak, hogy miképpen járulnak hozzá a minőségcélok eléréséhez, valamint,
- e) megfelelő feljegyzéseket kell megőriznie az oktatásról, a készségekről, a képzésről és a gyakorlatról.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határozni, és tudatosan fejlesztenie kell a páciensellátás, illetve a szakmai folyamatok minőségét nagymértékben befolyásoló felkészültséget.

Ezt a célt szolgálja a képzések, továbbképzések rendszere, beleértve azon módszerek alkalmazását, melyek ahhoz szükségesek, hogy a munkatársak minél eredményesebben el tudják látni feladataikat.

A biztonságos páciensellátás érdekében célszerű megtervezni a képzés és továbbképzés folyamatát.

A képzések, továbbképzések rendszerének a humán erőforrás stratégia részeként az egészségügyi szolgáltató szervezet átfogó stratégiai céljaihoz kell illeszkednie.

A szervezeti célok eléréséhez szükséges képzettséget és kompetenciát munkakörönként meg kell határozni, majd ezt a dolgozókkal tudatosítani kell. Minden egyes munkakörre vonatkozóan meg kell határozni a tevékenységi köröket, felelősségi- és hatásköröket, szervezeten belüli kapcsolatokat.

A képzések hatékonyságát rendszeresen felül kell vizsgálni, és értékelni kell.

Kiegészítés:

Munkába álláskor minden munkatárs számára olyan munkaköri követelményeket határozzon meg az egészségügyi szolgáltató szervezet, amely tartalmazza az elvégzendő feladatokat, a hozzá szükséges végzettséget, a szakmai fejlődés fontosságát és formáját (pl.: önképzés, szervezett továbbképzés, stb. formájában), felelősséget.

Javasolt a munkába állás első napjaiban minden új munkatárs oktatása az egészségügyi szolgáltató szervezet felépítéséről, működéséről, a minőségpolitikáról, minőségcélokról, a minőségirányítás rendszer egészéről.

Az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségpolitikájának és minőségcéljainak megvalósítása érdekében biztosítani kell minden munkatárs számára a feladatai ellátásához szükséges megfelelő képzettség és kompetencia elérését.

6.3. Infrastruktúra

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek rendelkeznie kell a jogszabályokban meghatározott, illetve szakmailag előírt strukturális feltételekkel, amit a szakhatóság által kibocsátott működési engedélyek igazolnak.

A szervezetnek olyan infrastruktúrát kell meghatároznia, megvalósítania és fenntartania, amely annak eléréséhez szükséges, hogy szolgáltatásai, szakmai folyamatai és eredményei megfeleljenek a követelményeknek.

Az infrastruktúra tartalmazza:

- a) az épületeket, a munkahelyet és a hozzá tartozó feltételeket,
- b) a folyamatok eszközeit (hardvert és szoftvert), valamint
- c) az ezekkel kapcsolatos szolgáltatásokat (pl. szállítást vagy kommunikációt).

6.3.1. Építmények, eszközök

Az infrastruktúra meghatározásának folyamata ölelje fel a következőket:

- a) infrastruktúráról való gondoskodást,
- b) az egészségügyi technológiákban alkalmazott eszközök biztonságos működtetéséhez hatékony megelőző karbantartási rendszer tervezését.

Az infrastruktúrával kapcsolatos környezeti feladatok közé tartozik, például az állagmegőrzés, a szennyezés, a hulladékképződés és újrafelhasználás.

Biztosítani kell a külső, vagy belső hatások okozta kritikus helyzetek kezelését (polgárvédelmi esemény/katasztrófa helyzet). Szabályozni kell a beruházások és az üzembe helyezések rendjét, biztosítva a megfelelő engedélyeztetési, kiválasztási, telepítési, illetve a biztonságos üzembe helyezési és betanítási folyamatokat.

6.3.2. Természeti erőforrások

Az infrastruktúra kiépítésénél és működtetésénél gazdaságosság szempontjából érdemes figyelembe venni a természeti erőforrásokat. (Pl.: termálvíz, napenergia-napkollektor stb.)

6.3.3. Pénzügyi erőforrások

A vezetőség tervezze meg, bocsássa rendelkezésre és tartsa ellenőrzése alatt azokat a pénzügyi erőforrásokat, amelyek szükségesek egy eredményes és hatékony minőségmenedzsment rendszer bevezetéséhez és fenntartásához, valamint az egészségügyi szolgáltató szervezet céljainak eléréséhez.

A controlling rendszerben célszerű kialakítani a minőségköltségek gyűjtési és értékelési módszerét is.

6.3.4. Információ

Az informatikai rendszerek legyenek összhangban az egészségügyi szolgáltató szervezet stratégiai és minőségmenedzsment célkitűzéseivel.

Az erőforrás gazdálkodás során ki kell térni a szolgáltatás minőségének biztosításához szükséges adatok és információk kezelésének, hozzáférhetőségének és védelmének szabályozására.

Az egészségügyi szolgáltató szervezeten belül az adatok kezelésére vonatkozó szabályokat, előírásokat adatvédelmi szabályzatban kell rögzíteni.

6.4. Munkakörnyezet

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek olyan munkakörnyezetet kell meghatároznia és megvalósítania, amely a szolgáltatásra valamint a szakmai folyamatok eredményességére vonatkozó követelményeknek való megfelelés eléréséhez szükséges.

A vezetőség gondoskodjon arról, hogy a munkakörnyezet kedvezően befolyásolja a munkatársak motiváltságát, elégedettségét és teljesítményét, hogy ez előmozdítsa a szervezet működésének fejlesztését. A munkakörnyezet járuljon hozzá a páciensek felépülésének, egészségállapotának javításához. A kedvező munkakörnyezet megteremtése - az emberi és a fizikai tényezők kombinációjaként - tartalmazza a következők megfontolását:

- a) kreatív munkamódszerek és lehetőségek annak érdekében, hogy az egészségügyi szolgáltató szervezet munkatársainak részvétele fokozódjon, és a képességek jobban kifejezésre jussanak,
- b) biztonsági szabályok és irányelvek, beleértve a védőberendezések használatát,
- c) ergonómia,
- d) a munkahely helyének kiválasztása,
- e) szociális kölcsönhatások,
- f) az egészségügyi szolgáltató szervezet munkatársainak munkakörülményei,
- g) hőmérséklet, nedvesség, világítás, légáram, valamint
- h) higiénia, tisztaság, zaj, rezgés, légszennyezés.

Alapvető elvárás a szakmailag előírt higiénés feltételek kielégítése. Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek rendelkeznie kell minden kritikus ellátási terület (pl.: vizsgáló, műtő, laboratórium, stb.) és feltételrendszer (eszköztár) (pl.: textília, páciensszállító eszköz, inkubátor, hűtőszekrény, stb.) tisztítására, fertőtlenítésére és/vagy sterilizálására vonatkozó szabályzatokkal. A felelőségeket, a végrehajtás, akár csak az ellenőrzés módját, gyakoriságát és dokumentálási formáját szabályozni kell.

A munkakörnyezet kialakítása és szabályozása a szakmai és ergonómiai követelmények és a szervezeti kultúra figyelembevételével kell, hogy történjen. A munkakörnyezet folyamatos minősítése és javítása érdekében megfelelő módszert kell alkalmazni, biztosítva a munkakörnyezet emberi és fizikai aspektusainak rendszeres értékelését. A munkakörnyezet kialakításánál kiemelt hangsúlyt kell fektetni a megfelelő, illetve hatóságilag előírt egészségvédelmi, környezetvédelmi és biztonságtechnikai feltételek teljesítésére. Biztosítani kell a munkatársak egészségének megóvását, azaz a jogszabályok által előírt megelőző feltételeket (védőöltözet, védőoltás, munkaidő korlátozás, munkavédelmi- tűzvédelmi-, sugárvédelmi-, mérgekkel- oktatások, stb.). A veszélyeztetett területek számára biztonsági előírásokat kell kidolgozni.

6. FEJEZET

Összefoglalás

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|--|---|
| <p>6.1. Gondoskodás erőforrásokról
Gondoskodni kell a szervezeti célok és stratégia megvalósításához szükséges erőforrások meghatározásáról és rendelkezésre bocsátásáról.</p> | <p>A folyamatok működtetéséhez és a minőségmenedzsment rendszer fenntartásához szükséges erőforrások felmérése, jövőbeli szükségletek tervezése, erőforrások biztosítása.</p> | <p>Controlling tervek</p> |
| <p>6.2. Emberi erőforrások
<i>6.2.1. A személyzet kiválasztása</i>
Azoknak a személyeknek, akiket az egészségügyi szolgáltató szervezet foglalkoztat és felelősséggel, hatáskörrel bíz meg,</p> <ul style="list-style-type: none"> • alapképzettségük • oktatásuk • készségeik • tapasztalataik <p>alapján képesnek kell lenniük a feladataik ellátására.</p> | <p>Rögzíteni kell azoknak a felelősséggel felruházott személyeknek a feladatát, akik az alapképzettségükből, az elvégzett egyéb képzésekből, a készségeikből és tapasztalataikból adódóan a szükséges képesítéssel rendelkeznek.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • munkaköri leírás • munkaszerződések • karrier tervek (személyzetfejlesztési tervek) • képesítési igazolások • személyzeti alapnyilvántartások orvosok és gyógyszerészek esetében |
| <p><i>6.2.2. Képzés, tudatosság és felkészültség</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • oktatási igény felmérése • oktatás megtervezése • oktatások hatékonyságának megítélése • tudatosság kialakítására/fokozására hozott intézkedések | <ul style="list-style-type: none"> • képzési igény rendszeres felmérése (lehetőség szerint a közvetlen vezető által) • képzési/továbbképzési terv kidolgozása és a felső vezetés által történő jóváhagyása • a szükséges oktatások elvégzése (belső, külső) • koncepció kidolgozása a dolgozói tudat kialakítására a minőségi célok, az érdekelt felekkel kialakítandó kapcsolatok és a szervezeti felépítés figyelembevételével | <ul style="list-style-type: none"> • minőségi követelményekről készült feljegyzések • a képzés/továbbképzés céljának meghatározása • képzési/továbbképzési tervek • oktatásról készült igazolások (pl.: oktatási napló) • feljegyzések (igazolások) a képzés/továbbképzés hatékonyságáról • feljegyzések a munkatársakkal folytatott beszélgetésekről • betegdokumentáció vezetésének validitása adott munkatársnál • vevői elégedettségmérésből származó információk |
| <p>6.3. Infrastruktúra
Az egészségügyi szolgáltatáshoz szükséges feltételrendszer meghatározása, kialakítása és fenntartása</p> <ul style="list-style-type: none"> • munkahely és a hozzátartozó kiszolgáló egységek (vizsgáló, kezelő, műtő, tálaló, szociális helyiségek stb.) • berendezések • hardver és szoftver • ezekkel kapcsolatos szolgáltatások (beszállítók) | <p>Az egészségügyi szolgáltató szervezet megfelelőségének biztosításához szükséges feltételrendszer és igények meghatározása pl.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beruházási, karbantartási igény elemzése • a szükséges feltételrendszerek, berendezések elemzése • felügyeleti- és karbantartási intézkedések • koncepció kidolgozása, a berendezések működésének fenntartásának igazolására. | <ul style="list-style-type: none"> • munkahelyekről készült tanulmányok • beruházási tervek • karbantartási tervek és jegyzőkönyvek • beszállítók értékelésének jegyzőkönyvei • ellenőrzési tervek • munkatársak és vevők elégedettségi mutatói e téren |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|---|--|
| <p><i>6.3.1. Építmények, eszközök</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • munkahely és a hozzátartozó kiszolgáló egységek (vizsgáló, kezelő, műtő, tálaló, szociális helyiségek stb.) • eszközök, berendezések | Biztosítani kell az építmények és eszközök megfelelő üzembe helyezését, működtetését és karbantartását | <ul style="list-style-type: none"> • beruházások tervezése • üzembe helyezési jegyzőkönyvek • karbantartási tervek • karbantartási jegyzőkönyvek |
| <p><i>6.3.2. Természeti erőforrások</i></p> | Biztosítani kell a természeti erőforrások gazdaságos felhasználását. | <ul style="list-style-type: none"> • energia racionalizálási tervek, programok és megvalósulás értékelések |
| <p><i>6.3.3. Pénzügyi erőforrások</i></p> | A gazdálkodáshoz szükséges pénzügyi erőforrások tervezése, követése és rendelkezésre bocsátása. | <ul style="list-style-type: none"> • controlling tervek és értékelések |
| <p><i>6.3.4. Információ</i></p> | A döntéshozatalt támogató információforrások meghatározása és a hatékony információ áramlás biztosítása. | <ul style="list-style-type: none"> • információ kezelés és hozzáférhetőség szabályozása. • Adatvédelmi Szabályzat. |
| <p>6.4. Munkakörnyezet</p> <p>Az egészségügyi szolgáltatás megfelelőségének eléréséhez szükséges munkakörnyezet meghatározása</p> <ul style="list-style-type: none"> • emberi tényezők • fizikai tényezők | <ul style="list-style-type: none"> • egészségvédelmi és munkahelyi biztonsági feltételek • munkamódszerek • környezeti feltételek: tisztaság, zaj, légszennyezettség, világítás stb. | <ul style="list-style-type: none"> • munkavédelmi oktatások megtartásának igazolása • hatósági, vagy törvényi követelmények, ill. előírások teljesülésének igazolásai • munkahelyekről készült tanulmányok • munkakörnyezetről készült benchmarking • a dolgozók elégedettségének elemzése • fluktuáció és hiányzások (táppénz) elemzése |

7. Az egészségügyi szolgáltatás biztosítása

7.1. A szolgáltatás megtervezése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek azonosítania kell és meg kell terveznie azokat a folyamatokat, melyek az egészségügyi szolgáltatásban részesülő páciensek ellátásának eredményeihez kapcsolódnak. Ezekre az egészségügyi szolgáltatási folyamatokra - mint a szervezet fő, szakmai folyamataira - vonatkozó tervezési követelményeknek összhangban kell lenniük a minőségmenedzsment rendszerben meghatározott más folyamatok követelményeivel. (pl. egyéb támogató folyamatok). A szakmai folyamatok tervezése során az egészségügyi szolgáltató szervezetnek az alábbiakat kell meghatározni:

- a) az egészségügyi szolgáltatás eredményére vonatkozó minőségcélokat és követelményeket,
- b) a folyamatok és a dokumentumok kialakításának szükségességét,
- c) a szakmai folyamatok kívánatos kimeneti eredményének eléréséhez szükséges ráfordítások (bemenetek) követelményeit,
- d) szolgáltatás megvalósításához szükséges konkrét erőforrások megteremtését,
- e) a szakmai folyamatok kimeneti eredményével kapcsolatos szükséges igazolási, érvényesítési, figyelemmel kíséresi, ellenőrzési és vizsgálati tevékenységeket, valamint a szakmai folyamatok kimeneti eredményének elfogadási kritériumait,
- f) azokat a feljegyzéseket, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy a szakmai folyamatok és az ezek eredményeként létrejött kimeneti eredmények kielégítik a követelményeket,
- g) a dokumentálási módja és kimeneti adatai olyan alakban jelenjenek meg, amely illeszkedik az egészségügyi szolgáltató szervezet működési módjához, a munkatársak képzettségi szintjéhez és együttműködési képességéhez.

7.1.1. Bevezetés

Az egészségügyi szolgáltatás szakmai és a szakmai folyamatok hatékonyságát elősegítő támogató, valamint vezetési folyamatokból áll. Minden folyamat egymással összekapcsolódó tevékenységek sorozata, vagy olyan önálló tevékenység, amelynek zavartalan működéséhez meghatározható erőforrások szükségesek, van bemenete és kibocsátása (eredménye, kimenete).

A vezetőségnek kell meghatároznia a folyamatok kimeneti eredményét, továbbá meg kell állapítania a folyamatok eredményes és hatékony elvégzéséhez szükséges ráfordításokat és tevékenységeket.

A folyamatok komplex módon kapcsolódhatnak egymáshoz, aminek eredményeként folyamathálózatok jönnek létre. A egészségügyi szolgáltató szervezet eredményes és hatékony működésének biztosítása céljából a vezetőségnek fel kell ismernie, hogy valamely folyamat kimenete egy vagy több más folyamat bemenetévé válhat.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetek minőségmenedzsment rendszerében meg kell határozni, és meg kell tervezni azokat a folyamatokat:

- a) amelyek kulcsszerepet töltenek be az érdekelt felek igényeinek kielégítésében,
- b) azokat, amelyek biztosítják a kulcsfolyamatok zavartalan működését, a szolgáltatás megfelelőségének biztosítása érdekében.

Kiegészítés:

Néhány folyamat, amelyekre az egészségügyi szolgáltatás tervezésénél során gondolni kell:

- Páciensfelvétel
- Diagnosztikai folyamatok (fizikális, laboratóriumi, mikrobiológiai, szövettani, radiológiai, illetve egyéb műszeres vizsgálat),

- Páciensek kezelése,
 - Rehabilitáció,
 - Szűrővizsgálatok,
 - Ápolás, gondozás
 - Egészségügyi folyamatok során képződött dokumentumok (leletek, vélemények, zárójelentések) kezelése,
 - Tájékoztatás, felvilágosítás,
 - Páciens elbocsátása,
 - Oktatás, továbbképzés, kutatás,
 - Infrastruktúra működtetés, műszaki-, gazdasági tevékenység, étkeztetés, takarítás,
 - Sterilanyag ellátás stb.
- c) Meg kell határozni a szolgáltatásokhoz szükséges igazolási, érvényesítési, (pl. működési engedély megszerzése) figyelemmel kíséresi, ellenőrzési (pl. vizitek) és vizsgálati (pl. diagnosztikai vizsgálatok) tevékenységeket. A szolgáltatás elfogadási kritériumait; az érvényes jogszabályok, hatósági előírásokat, a szakmai bizonyítékokra épülő gyakorlat, nemzetközi szabványok (GLP, GMP, GCP, HACCP, stb.) és nemzeti szabványok (pl. KES) és nemzetközi vagy nemzeti irányelvek, továbbá egyéb szabályozók figyelembe vételével kell meghatározni.
- d) Meg kell határozni azokat a feljegyzéseket, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy a szolgáltatás folyamatai és az ezek eredményeként létrejött szolgáltatás kielégítik a követelményeket (pl. páciensdokumentáció, sterilizálási napló, kalibrációs jegyzőkönyvek, stb.).

A szabályozási rendszer működtetésével gondoskodni kell arról, hogy a szolgáltatások minőségét közvetlenül befolyásoló szakmai folyamatok megfelelően tervezettek, és felügyeltek, az eredményes és hatékony működés támogatásához szükséges mértékben dokumentáltak legyenek. A minőségmenedzsment rendszernek gondoskodnia kell arról, hogy az egészségügyi ellátással kapcsolatos folyamatok folyamatosan fejlődjenek, és ezen keresztül folyamatosan javuljanak a szolgáltatás eredményei.

A folyamatokat olyan mértékben kell dokumentálni, amely az eredményes és hatékony működéshez, illetve a jogszabályi előírásoknak való megfeleléshez szükséges.

7.1.1.1. A folyamatokkal kapcsolatos dokumentáció támogassa a következőket:

- a) a folyamatok lényeges jellemzőinek meghatározását és közlését,
- b) a folyamatok működésével kapcsolatos képzést,
- c) az ismeretek és a tapasztalat megosztását csoportokban és munkacsoportokban,
- d) a folyamatok mérését és auditját, valamint
- e) a folyamatok elemzését, átvizsgálását és fejlesztését.

A páciensellátással kapcsolatos dokumentáció kezelését az érvényben lévő jogszabályok írják elő.

7.1.1.2. A szolgáltatási folyamatokban részt vevő munkatársakat tevékenységét értékelni kell, az alábbiak céljából:

- a) a munkatársak egészségének és biztonságának biztosítása,
- b) a szükséges jártasság meglétének biztosítása,
- c) a folyamatok koordinálásának támogatása,
- d) a munkatársak részvételének biztosítása a folyamat elemzésében, és fejlesztésében.

7.1.2. A folyamatok irányítása

A szabályozások kidolgozásánál különös figyelmet kell fordítani a bemenetek meghatározására és dokumentálására, hogy ez alapul szolgáljon a kimenetek igazolásához és érvényesítéséhez használandó követelmények megfogalmazásához. Nagy hangsúlyt kell fektetni a hatékonyságot és a minőséget befolyásoló folyamat-paraméterek felügyeletére. Meg kell határozni az ellenőrzések módját, gyakoriságát és biztosítani kell, hogy a vonatkozó érvényes dokumentáció, illetve szabályozások a munkatársak rendelkezésére álljanak.

Gondoskodni kell arról, hogy a tevékenységek végrehajtásához szükséges erőforrások biztosítottak legyenek.

Az egészségügyi szolgáltatás számos folyamatból áll, amelyekben a különböző ellátási szakaszokat közszolgálati és magán egészségügyi ellátók végzik, egy adott pácienssel kapcsolatban.

A szabályozási, dokumentációs és képzési rendszer segítségével gondoskodni kell a folyamatok zavartalan működéséről, hatékonyságáról és eredményességéről.

7.1.2.1. A páciens ellátásának tervezése során a következőket szükséges figyelembe venni:

- a) a páciens jogait,
- b) a páciens elvárásainak, egészségi állapotának prioritásait,
- c) szűrés, vizsgálat és kezelés tervezését,
- d) speciális ellátási szükségleteket,
- e) az ellátás tervezésének és az ellátás gyakorlati megvalósulásának összhangját,
- f) az ellátás kockázati tényezőinek csökkentését,
- g) megelőzés, követés, gondozás, rehabilitáció követelményeinek meghatározását.

7.2. A pácienssel kapcsolatos folyamatok

7.2.1. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határoznia:

- a) a páciens szükségleteit, beleértve az ellátás, az elbocsátás utáni teendőket,
- b) a szolgáltatással kapcsolatos jogszabályokban szereplő követelményeket, valamint az egészségügyi szolgáltató szervezet által meghatározott bármilyen további követelményt.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek teljes mértékben ismernie kell a páciensek és más érdekelt fél által a folyamattal szemben támasztott követelményeit. Az érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak megismerésével, megértésével, követelményekké való alakításával és teljesítésével válik képessé az egészségügyi szolgáltató szervezet a megfelelő szolgáltatás kialakítására.

Más egészségügyi szolgáltató szervezet ellátási lehetőségeinek ismerete a hiányzó szolgáltatások megvalósítása érdekében szükséges, hogy a páciens megfelelő ellátásához tudja juttatni.

7.2.2. A szolgáltatásra vonatkozó követelmények átvizsgálása

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek át kell vizsgálnia a szolgáltatásra vonatkozó követelményeket. Ezt az átvizsgálást el kell végezni még mielőtt a szervezet kötelezettséget vállalna a szolgáltatás nyújtására, illetve az ellátás végzésére (pl. tájékozott beleegyezéskor, ajánlat megtétele során, szerződés vagy rendelés elfogadásakor, a szerződésben vagy a rendelésben végrehajtandó módosítások elfogadásakor).

Gondoskodni kell arról, hogy:

- a) a szolgáltatásra vonatkozó követelmények legyenek meghatározva,
- b) oldják meg azokat az eseteket, amelyekben a szerződéses vagy egyéb követelmények eltérnek az előzetesen kinyilvánítottaktól, valamint
- c) a egészségügyi szolgáltató szervezet legyen képes a meghatározott követelmények teljesítésére,
- d) az átvizsgálás eredményeiről és az ebből következő tevékenységekről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

Ha az érdekelt felek (pl. a finanszírozó) nem adtak dokumentált nyilatkozatot a követelményekről, az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a vevő követelményeit a rendelés elfogadása előtt meg kell erősítenie.

A szerződések vagy megállapodások létrejötte előtt minden esetben gondoskodni kell arról, hogy felülvizsgálják, vagy hatósággal felülvizgáltassák adottságaikat a szolgáltatások kifogástalan végrehajtására.

7.2.3. Kapcsolattartás a páciensekkel

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek ki kell alakítani a páciensekkel való kapcsolattartás eredményes formáit:

- a) a szolgáltatásra vonatkozó információra,
- b) érdeklődésekre, szerződésekre vagy megrendelések kezelésére, beleértve a módosításokat, valamint
- c) a páciensektől érkező visszajelzésekre, panaszokra,
- d) az ellátás során biztosítani kell a páciens egyéni ismeretei és igényei szerinti kommunikációt.

A pácienssel való kapcsolattartás terén nagy hangsúlyt kell fektetni arra, hogy az információk egyértelműek legyenek.

A tájékoztatási rendszernek biztosítania kell, hogy a páciensek, illetve a hozzátartozók a személyiségi jogok tiszteletben tartásával, igényeik szerint informálva legyenek a betegség jellegéről, a környezetre gyakorolt fertőzési és egyéb kockázatokról.

7.3. Tervezés és fejlesztés

Jelen fejezetben rögzítettek azoknál az egészségügyi szolgáltató szervezeteknél értelmezhetőek teljes körűen, amelyek szakmai kutatási munka eredményeként új egészségügyi szolgáltatásokat fejlesztenek ki. A szakmai szervezetek által kiadott protokollokat, új eljárásokat adaptáló egészségügyi szolgáltató szervezeteknél kizárólag az adaptáció módját és az alkalmazhatóság biztosítását kell bemutatni.

7.3.1. A tervezés és fejlesztés megtervezése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek szabályoznia kell a szolgáltatás/szakmai folyamatok tervezését és fejlesztését.

A tervezés és fejlesztés során a szervezetnek meg kell határoznia

- a) a fejlesztés céljait,
- b) a tervezés és fejlesztés szakaszait (pl. kutatási szakaszok),
- c) az átvizsgálási, az igazolási és az érvényesítési tevékenységeket, amelyek a tervezés és fejlesztés egyes szakaszaiban alkalmazandók,
- d) a tervezéssel és fejlesztéssel kapcsolatos felelősségi köröket és hatásköröket,
- e) új eljárás bevezetésének szakaszait,

- f) a bevezetés egyes szakaszaihoz kapcsolódó feladatokat, felelősöket, hatásköröket és az ellenőrzési pontokat,
- g) új egészségügyi szolgáltatás tervezésének, és új eljárás bevezetésének folyamatát dokumentálni kell.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a tervezésben és fejlesztésben érintett különböző csoportok közötti kapcsolatokat úgy kell irányítani, hogy eredményes kommunikáció valósuljon meg, és világos legyen a felelősségi körök elosztása.

A tervezési eljárás kimenő adatait a tervezés és fejlesztés előrehaladásának megfelelően értelemszerűen naprakész állapotba kell hozni.

A kutatási és fejlesztési folyamatokat tervezetten és szabályozottan kell végrehajtani, szabályozva a szakmai és egészségügyi szolgáltató szervezeti kapcsolatokat.

A szolgáltatónak ütemtervet kell kialakítani minden tervezési, fejlesztési (protokoll-, standard- és előírás-kialakítási) folyamatra. Ebben hivatkoznia kell az elvégzendő résztevékenységekre, és tartalmaznia kell az azok végrehajtásáért viselt felelőségeket. Az ütemtervet naprakészen kell tartani a fejlesztési folyamat kialakítása során.

A szervezeti és szakmai kapcsolat tervezése és fejlesztése során meg kell határozni a fejlesztési folyamat kidolgozásában részt vevő személyek, illetve csoportok közötti szervezeti és szakmai kapcsolatot, dokumentálni és továbbítani kell, illetve rendszeresen át kell vizsgálni a szükséges információkat.

A megfelelő tervezés érdekében a vezetésnek célszerű olyan munkacsoportot létrehozni, amelynek tagjai járatosak az adatgyűjtésben, az egészségügyi technológiák értékelésében, a bizonyítékok szintetizálásában és a változtatásmenedzsmentben.

A tervezésnél és fejlesztésnél figyelembe kell venni a humán erőforrást, a munkatársak szempontjait is: a használhatóságot, a felhasználóbarát alkalmazást, a megbízhatóságot, tartósságot, ergonómiát, a környezetet.

A szabályozások kidolgozásánál figyelembe kell venni a bizonyítékokon alapuló orvoslás és az egészségügyi technológia-elemzés ajánlásait, a szakmai tudományos elvárásokat és az egészségügyi szolgáltató szervezet strukturális adottságait.

A tervezés kimenetét - amennyiben értelmezhető – a tervezés és fejlesztés előrehaladása során naprakész állapotban kell tartani.

7.3.2. A tervezés és fejlesztés bemenő adatai

A szolgáltatással kapcsolatos követelményekre vonatkozó bemenő adatokat meg kell határozni, és az erre vonatkozó feljegyzéseket meg kell őrizni. Az adatok tartalmazzák:

- a) a funkcionális és az alkalmassági követelményeket (pl. személyi és tárgyi minimumfeltételek),
- b) a szolgáltatásra vonatkozó jogszabályi követelményeit,
- c) a régebbi, hasonló tervekből leszármaztatott információt, ha az a szolgáltatásra vonatkoztatható, valamint
- d) egyéb követelményeket, amelyek a tervezés és fejlesztés számára lényegesek.

Ezeket a bemenő adatokat át kell vizsgálni abból a szempontból, hogy kielégítők-e. A követelményeknek teljeseeknek, egyértelműeknek és ellentmondásmenteseknek kell lenniük.

A szolgáltatás bemenet (input) követelményeket - a jogszabályokat, a szakmai (pl.: szakmai kollégiumok) ajánlásokat, a bizonyítékon alapuló egészségügyi ellátás (orvoslás, ápolás) eredményeit, a benchmarking adatokat - a fejlesztési cél megfogalmazásakor azonosítani kell. A fejlesztéshez szükséges korszerű szakirodalom és egyéb egyértelmű és dokumentált információ folyamatosan álljon rendelkezésre.

Kiegészítés:

a) külső eredetű bemenő adatok például:

- a páciensek, illetve más érdekelt felek szükségletei és elvárásai,
- a felhasználó hozzájárulása a tervezés és fejlesztés megvalósításához, változások a megfelelő jogszabályi előírásokban,
- nemzetközi vagy nemzeti szabványok, egészségügyi technológia elemzések eredményei, irányelvek, és szakmai protokollok,
- ellátási terület népegészségügyi állapota.

b) belső eredetű bemenő adatok például:

- az egészségügyi szolgáltató szervezet víziója, missziója,
- előirányzatok és célok,
- a szolgáltató munkatársainak szükségletei és elvárásai,
- az egészségügyi technológiai fejlesztés szempontjai, eredményei,
- a tervezést és fejlesztést végző munkatársakkal szembeni felkészültségi követelmények,
- a korábbi tapasztalatokból származó információ,
- feljegyzések és adatok a meglévő folyamatokról és eredményeiről,
- a fejlesztés várható eredményéhez szükséges emberi és tárgyi erőforrások megléte vagy fejlesztési lehetősége.

c) olyan bemenő adatok, amelyek a folyamatok vagy a folyamatok eredményeinek olyan jellemzőit határozzák meg, amelyek döntő jelentőségűek a biztonságos és megfelelő működés és karbantartás szempontjából; mint például:

- működés, telepítés és alkalmazás, tárolás, kezelés és szállítás,
- fizikai paraméterek és a környezet, és
- a szolgáltatással, eszközök, berendezések elhelyezésével kapcsolatos követelmények.

7.3.3. A tervezés és fejlesztés kimenő adatai

A tervezés és fejlesztés kimenő adatait olyan formában kell meghatározni, hogy ez lehetővé tegye a tervezés és fejlesztés bemenő adataival való összehasonlításon alapuló igazolást, és ezeket jóvá kell hagyni, mielőtt továbbengednék.

A szakmai tervezés, fejlesztés eredményét dokumentálni, illetve kibocsátás előtt átvizsgálni, jóváhagyni szükséges.

A tervezés és fejlesztés kimenő adatainak:

- a) ki kell elégíteniük a tervezés és fejlesztés bemenő követelményeit,
- b) megfelelő információt kell szolgáltatniuk a beszerzéshez, az előállításához és a szolgáltatás nyújtásához,
- c) tartalmazniuk kell a szolgáltatás elfogadási kritériumait, vagy hivatkozniuk kell ezekre, valamint
- d) meg kell határozniuk a szolgáltatásoknak azokat a jellemzőit, amelyek az a biztonságos és megfelelő egészségügyi ellátás szempontjából lényegesek.

Kiegészítés:

A tervezés és fejlesztés kimenő adatai:

- adatok a folyamat bemeneteinek és kimeneteinek összehasonlításáról,
- termék-előírások, beleértve az átvételi kritériumokat,
- folyamat-előírások,

- anyagelőírások,
- vizsgálati előírások,
- képzési követelmények,
- felhasználói és fogyasztói információ,
- beszerzési követelmények, valamint
- jelentések minősítő vizsgálatokról.

7.3.4. A tervezés és fejlesztés átvizsgálása

A tervezés és fejlesztés módszeres átvizsgálását a munka megfelelő szakaszaiban el kell végezni a tervezett intézkedéseknek megfelelően, hogy

- kiértékeljék a tervezés és fejlesztés eredményének képességét a követelmények teljesítésére, valamint
- felfedjék a problémákat, és javaslatot tegyenek a szükséges intézkedésekre.

Az ilyen átvizsgáláson a résztvevők között szerepeljenek a tervezés és fejlesztés átvizsgálásra kerülő szakaszaiban érintett funkciók képviselői. Az átvizsgálás eredményeiről és a szükséges intézkedésekről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

A fejlesztési ütemtervek betartását igazolni és biztosítani kell, hogy a fejlesztés megfelelő fázisaiban az eredményeket megfelelően képzett munkatársak formálisan, módszeresen és kritikailag átvizsgálják.

A rendszeres átvizsgálások célja annak nyomonkövetése, hogy a tervezési és fejlesztési célokat megvalósították-e. Ezeket az átvizsgálásokat a tervezési és fejlesztési folyamat meghatározott pontjain, valamint ennek a folyamatnak a befejezésekor lehet végrehajtani.

Az átvizsgálás során kiemelt jelentőségű:

- a kidolgozott szakmai szabályozás szakszerűségének és végrehajthatóságának vizsgálata, illetve a folyamatok vagy az eredmények vonatkozásában kritikus résztvevőkenységek (pl.: speciális szaktudás igény, szűk keresztmetszet, magas költségvonzat, stb.) megfelelő szabályozottságának értékelése,
- a követelmények kielégítésére való képesség vizsgálata,
- a problémák meghatározása a szükséges intézkedések meghozatala céljából.

A vizsgálatok során tett megállapításokat és hozott intézkedéseket dokumentálni kell.

Kiegészítés:

Az átvizsgálás témakörei:

- a ráfordítások megfelelősége a tervezési és fejlesztési feladatok végrehajtása szempontjából,
- a tervezési és fejlesztési folyamat tervszerű előrehaladása, a verifikálási és jóváhagyási célok elérése,
- a szolgáltatás folyamatai, illetve a folyamatok eszközeinek használata során lehetséges veszélyek és rendeltetésellenes használati lehetőségek értékelése,
- a szolgáltatás hatékonyságának adatai, a változások és a hatások szabályozása a tervezési és fejlesztési folyamatban,
- a problémák megállapítása és helyesbítése,
- lehetőségek a tervezési és fejlesztési folyamat fejlesztésére,
- a szolgáltatás hatása az egészségi állapotra.

7.3.5. A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása)

Az igazolást azért kell elvégezni a tervezett intézkedéseknek megfelelően, hogy meggyőződjenek arról, hogy a tervezés és fejlesztés kimenete teljesíti a tervezés és fejlesztés bemeneti követelményeit. Az igazolás eredményeiről és a szükséges intézkedésekről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

Az igazoló ellenőrzés során gondoskodni kell a tervezés kimenő adatainak a bemeneti adatokkal való összevetéséről. A szakmai szabályozások kiadása előtt biztosítani kell a tartalmi helyesség, teljesség, illetve a formai feltételeknek való megfelelés vizsgálatát. Az igazoló ellenőrzéseket és a szükséges intézkedéseket dokumentálni kell.

Kiegészítés:

- A helyi protokolloknak, a hatósági és szakmai kollégiumi ajánlásokkal, szakmai irányelvekkel való összevetése.
- A tényeken/bizonyítékokon alapuló orvoslás, ápolás és menedzsment eredményeivel, az egészségügyi gazdaságtani elemzések ajánlásaival való összehasonlítás, szükség esetén adaptációt lehetővé tevő vizsgálatok és demonstrációs programok végzése.
- A ráfordítással kapcsolatos követelmények összehasonlítása a folyamat kibocsátásával.
- Összehasonlító módszerek, például alternatív tervezési és fejlesztési számítások, értékelés egy hasonló szolgáltatással való egybevetés.
- Bevizsgálás, szimuláció vagy kísérlet meghatározott ráfordítás-követelményeknek való megfelelés ellenőrzésére.
- Értékelés a folyamattal kapcsolatban szerzett korábbi tapasztalatokból levonható tanulságok, mint például nem megfelelés és minőségi hibák fényében.
- Gyógyszervizsgálatoknál a különböző csoportok reakcióinak összehasonlítása, laboratóriumi paraméterek, a fizikai állapot vagy tünetek szerint a terápia előtt és után.
- Az emberi erőforrások (szakképzettség, tapasztalat, gyakorlat) és a szükséges eszközök és egyéb infrastrukturális feltételek ellenőrzése.

7.3.6. A tervezés és fejlesztés érvényesítése (validálása)

A tervezés és fejlesztés érvényesítését a megtervezett intézkedéseknek megfelelően azért kell elvégezni, hogy biztosítsák: a szolgáltatás megfelel a páciens igényeknek, valamint a hatóság által előírt és a szakmai követelményeknek. Ha lehetséges, az érvényesítést be kell fejezni a szolgáltatásnyújtás megkezdése előtt.

Az érvényesítés eredményeiről és a szükséges intézkedésekről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

Az érvényesítő ellenőrzés célja, hogy a kidolgozott szakmai szabályozások gyakorlati alkalmazásával igazolható legyen az a tény, hogy a szabályozások a kitűzött célt minden alkalmazási területen kielégítik. Az alkalmazó szakterületek a szakmai szabályozások tesztelését követően kell, hogy igazolják a kiadott szabályozások megfelelését, ami a végleges érvénybeléptetés feltétele.

Új eljárások, anyagok vagy berendezések tesztelése a jogszabályi és az etikai szabályok betartásával, megfelelő engedélyezést követően, illetve a tesztelésbe bevont személyek - jogszabály szerinti - igazolható tájékoztatásával és beleegyeztetésével történhet.

Az érvényesítő ellenőrzés eredményeit és a szükséges intézkedéseket dokumentálni kell.

7.3.7. A tervezésben és fejlesztésben eszközölt változtatások kezelése

A fejlesztési folyamat során biztosítani kell, hogy a kidolgozott szabályozások különféle változatai, illetve a kidolgozási folyamatban még nem véglegesített változatok egyértelműen azonosítottak legyenek. Működtetni kell egy rendszeres felülvizsgálati tevékenységet, ami a belső és külső feltételek változásainak figyelembevételével biztosítja a szakmai szabályozások és a kapcsolódó dokumentumok aktualizálását. A szakmai szabályozások módosítása csakis erre feljogosított személy igazolható jóváhagyásával történhet.

Indokolt esetben gondoskodni kell az ismételt érvényesítő ellenőrzésről.

7.4. Beszerzés

7.4.1. A beszerzés folyamata

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a beszerzett eszközök, berendezések és szolgáltatások/szakmai folyamatok és alvállalkozói szolgáltatások megfeleljenek a követelményeknek. A beszállítóra (szolgáltatási alvállalkozókra) és a beszerzett eszköz, berendezés, egészségügyi technológiára alkalmazandó szabályozás típusának és mértékének attól kell függenie, hogy a beszerzett eszköz, berendezés, egészségügyi technológia, illetve alvállalkozásba adott szolgáltatás milyen hatással van az egészségügyi szolgáltató szervezet szakmai folyamatára és eredményére.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek azon az alapon kell kiértékelnie és kiválasztania beszállítóit és alvállalkozóit, hogy mennyire képesek az egészségügyi szolgáltató szervezet követelményeinek megfelelő terméket, illetve szolgáltatást nyújtani. Meg kell határozni a kiválasztás, a kiértékelés és az ismételt kiértékelés kritériumait. A kiértékelés és az ennek alapján szükségessé vált intézkedések eredményeiről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

Kiegészítés:

A beszállítói kiválasztásánál a következő szempontok kerülnek értékelésre:

- korábbi tapasztalatok,
- a beszállítók teljesítménye a versenytársakéhoz képest,
- a beszállító milyen adatokkal támasztja alá, a beszállított áru (eszköz, egészségügyi technológia) szolgáltatás hatékonyságát,
- a beszállító milyen adatokkal támasztja alá a beszállított áru (eszköz, egészségügyi technológia) vagy, hogy szolgáltatás törvényi előírásoknak való megfelelőségét,
- a vásárolt termék áru (eszköz, egészségügyi technológia) vagy szolgáltatás ára, a szállítási körülmények, feltételek és a problémákra való reagálás gyorsasága, hatékonysága,
- annak értékelése, hogy képes-e a szükséges árut (eszköz, egészségügyi technológia) / szolgáltatást megfelelő határidőre biztosítani,
- a beszállító referenciái és a vevői elégedettséggel kapcsolatos rendelkezésre álló adatok,
- a pénzügyi értékelés annak biztosítása céljából, hogy a beszállító a szállítás és együttműködés ideje alatt működőképese maradjon,
- a beszállító reagálása az adatkérésekre, ajánlat-kérésekre és pályázatokra,
- a beszállító szolgáltatási, telepítési és támogatási képessége, és a követelmények teljesítésével kapcsolatos előtörténete,
- a beszállító logisztikai képessége, beleértve a helyiségeket és az erőforrásokat, és a beszállító helyzete és szerepe a közösségben, valamint társadalmi értékelése.

7.4.2. Beszerzési információ

A beszerzési információnak le kell írnia a következőket:

- a jóváhagyási követelményeket a termékekre (diagnosztikus és terápiás technológiákra), az eljárásokra, a folyamatokra és a berendezésekre,
- a munkatársak képzettségére vonatkozó követelményeket,
- a minőségmenedzsment rendszer követelményeit.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy az általa előírt beszerzési követelmények megfelelőek legyenek, mielőtt ezeket közölné a beszállítóval. A beszállítókkal egyértelműen ismertetni, egyeztetni kell az elvárásokat és a hatékony kapcsolattartás feltételeit.

A szerződésekben és/vagy megrendelésekben rögzíteni kell azokat az elvárásokat, feltételeket és garanciákat, amelyek elengedhetetlenek a szolgáltatások kifogástalan megvalósulásához és az esetleges reklamációk hatékony rendezéséhez.

Minden esetben gondoskodni kell az igényelt eszköz, anyag vagy szolgáltatás, illetve a kapcsolódó minőségi, mennyiségi, szállítási és egyéb átvételi követelmények egyértelmű azonosításáról és a beszállító felé történő dokumentálásáról.

7.4.3. A beszerzett eszköz, berendezés és szolgáltatás igazolása

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek ki kell alakítania, és be kell vezetnie azokat az ellenőrzési és egyéb tevékenységeket, amely biztosítja annak igazolását, hogy a beszerzett anyag, eszköz, diagnosztikus és terápiás technológia, stb. és a vásárolt szolgáltatás kielégíti az előírt követelményeket.

Amennyiben az egészségügyi szolgáltató szervezet a szállító telephelyén kíván meggyőződni, hogy a beszerzett eszköz, berendezés megfelel-e a beszerzési információban meghatározott követelményeknek, akkor a szükséges igazoló intézkedéseket a beszerzési információban kell közölni.

Minden beérkező anyag, eszköz, diagnosztikus, terápiás berendezés, egészségügyi technológia, stb., vagy alvállalkozó által nyújtott szolgáltatás vonatkozásában meg kell tervezni az átvételi ellenőrzés módját és a minősítés szempontjait.

7.5. Az egészségügyi szolgáltatás nyújtása

7.5.1. Az egészségügyi szolgáltatás végrehajtásának szabályozása

Azonosítani kell a fő szolgáltatásteljesítési folyamatokat és ezek kapcsolódási pontjait. Szabályozások segítségével biztosítani kell a felelőségek egyértelműségét, a hatékonyságot és az eredményességet. Meg kell határozni a kritikus résztvevők megfelelőségi kritériumrendszerét az elvárt standard értékeket és a minősítési indikátorrendszert.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek az egészségügyi szolgáltatás és a szakmai folyamatok végrehajtását szabályozott feltételek között kell megterveznie és végeznie.

A szabályozott feltételeknek tartalmazniuk kell, ha értelmezhető, a következőket:

- a) álljon rendelkezésre az egészségügyi szolgáltatás jellemzőit leíró információ,
- b) álljanak rendelkezésre munkautasítások szükség szerint,
- c) alkalmazzanak megfelelő diagnosztikus és terápiás egészségügyi technológiát,
- d) alkalmazzanak megfigyelő és mérőeszközöket,
- e) kísérik figyelemmel és mérjék az egészségügyi szolgáltatás struktúráját, folyamatát és eredményét,
- f) vezessék be azokat a kritériumokat, amelyek a páciensek elbocsátását, a további vizsgálatokat, terápiájukat, illetve gondozásukat rögzítik.

Fenti követelmények érvényesülését a szolgáltató jellegének, nagyságának és bonyolultságának valamint az adott folyamatban résztvevők szakmai felkészültségének és gyakorlatának függvényében szükséges írásos formában dokumentálni, vagy esetenként az egészségügyi szolgáltató folyamat hatékony működésével biztosítani.

Kiegészítés:

1. A fő folyamathoz tartoznak az egészségügyi szolgáltató szakmai kompetenciája által meghatározott szakmai (diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, gondozási, szűrés) folyamatok, a progresszivitás minden szintjén mind a járóbeteg, mind a fekvőbeteg ellátás, továbbá a páciens által közvetlenül igénybe vett egészségügyi szolgáltatások, illetve egyéb folyamatok (pl. betegszállítás) során.
2. A támogató folyamatok foglalják össze azokat a tevékenységeket, amelyek a szolgáltató feladatától és ennek megfelelő felépítésétől függően a páciens közvetlen egészségügyi ellátásokat támogatják (gyógyszerek kezelése, hotelszolgáltatás, rendelő fenntartásához szükséges folyamatok, stb.).
3. A szervezet csak olyan egészségügyi szolgáltatást (ellátást) nyújthat, melynek kockázata nem éri el az eljárás elmaradása esetén jelentkező kockázatot.

A folyamatszabályozások kísérik végig a páciens és/vagy anyag, és/vagy szolgáltatás útját az egészségügyi szolgáltató szervezetnél értelmezhető - szűrés, diagnózis, terápia, gondozás, rehabilitáció vagy egyéb célból végrehajtott - résztvevők azonosításával.

A szabályozások térjenek ki, mind az egészségügyi szolgáltató szervezeten belüli, mind az egészségügyi szolgáltató szervezeten kívüli (pl.: otthonápolás, kihelyezett szűrések, kihelyezett véradás, stb.) szolgáltatásokra, a vonatkozó feltételrendszerekre, és jogosultságokra.

A fő szolgáltatásteljesítési folyamatok felelősségi rendszerét szabályozni kell.

Az egészségügyi ellátásnál, mind a felvétel, mind az elbocsátás során - figyelembe kell venni a többi egészségügyi szolgáltató igényeit és lehetőségeit is, továbbá törekedni kell a páciens otthoni helyzetének figyelembevételére.

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során a fekvőpáciens egészségügyi szolgáltató szervezeteknél gondoskodni kell az ellátás folyamatosságáról, illetve – a jogszabályokban rögzített területeken – az ügyeleti ellátásról. Az ügyeleti ellátást a járópáciens ellátásával foglalkozó egészségügyi szolgáltatóknak is biztosítani kell, illetve az ellátási kötelezettséget - a területi ellátási lehetőségeket figyelembe véve - közösen kell megvalósítani.

Kiegészítés:

1. A fő folyamatok általános követelményei

A gyógyítási és ápolási, gondozási és preventív jellegű szakmai folyamatok általános követelményeinél az alábbiakra szükséges tekintettel lenni:

- a szolgáltatás során megfelelő és megfelelően karbantartott (például: steril, biztonságos stb.) eszközök és mérő-, ellenőrző-, vizsgáló- és érzékelő berendezések, és azok megfelelő használata,
- megfelelő és biztonságos környezet (például: szükség esetén folyamatos energiaellátás, steril környezet stb.),
- az érvényben lévő eljárásoknak, például protokolloknak, standardoknak, a minőségmenedzsment terveknek és/vagy dokumentált eljárásoknak való megfelelés,
- a megfelelő folyamatparaméterek és -jellemzők figyelése és szabályozása,
- a külső környezettel való kapcsolattartás feltételei (látogatás).

2. Az egészségügyi ellátás lépései

Az egészségügyi ellátás célja a lakosság és a páciensek szükségleteinek folyamatos és hatékony kielégítése.

Ennek érdekében szükséges:

- a vizsgálat, a felvétel, az ellátás és az elbocsátás tervezése,
- a szolgáltatási folyamatok koordinált működtetése,
- a további ellátás szükségességének meghatározása,
- az elbocsátás utáni állapot követése.

3. A páciens állapotának felmérése három alapvető folyamatból áll:

- adat- és információgyűjtés a páciens fizikai, pszichés, szociális státuszáról és kórtörténetéről,
- adat- és információelemzés a páciens egészségügyi szükségleteinek megállapítása céljából,
- ellátási terv kialakítása a páciens megállapított szükségleteinek kielégítésére.

A páciens állapotának felmérése akkor megfelelő, ha az figyelembe veszi a páciens állapotát, korát, egészségügyi szükségleteit, valamint saját kéréseit vagy preferenciáit. Az ellátás eredményességéhez az ellátásban közreműködő szakemberek együttműködése szükséges.

A folyamatban résztvevő egészségügyi dolgozók végzettségük, kompetenciájuk, készségük, tudásuk és tapasztalatuk szerint végzik munkájukat.

A szolgáltatási folyamatokat az érintett felek bevonásával koordinálni és integrálni kell a páciens ellátásában résztvevő minden munkatárs bevonásával, figyelembe véve a páciensek igényeit.

A páciensek igényeinek, prioritásainak figyelembevétele, a tájékozott beleegyezés elvének megvalósítása érdekében megfelelő kommunikáció kialakítása szükséges. A megfelelő kommunikáció - írott és szóbeli információ - segíti a páciens aktív bevonását az ellátás folyamataiba, növeli a páciensek elégedettségét és ennek eredményeként nő az egészségügyi ellátás eredményessége és hatékonysága.

Az ellátás eredményességéhez szükséges:

- minden egyes páciens ellátásának tervezése,
- a páciens megfigyelése és az ellátás eredményeinek észlelésére,
- az ellátás elvégzése,
- az eredmények alapján az ellátás szükség szerinti módosítása,
- a követés tervezése,
- követés végrehajtása.

7.5.1.1. Biztonság elve az egészségügyi ellátás alatt

Az egészségügyi ellátás során fontos szempont a biztonságra való törekvés.

Az eredményes prevenciós folyamatok közös jellemzői: a vezetők meghatározása, megfelelő szervezeti politikák és eljárások, a személyzet képzése és szervezetszintű koordináció.

Kiegészítés:

Támogató folyamatok:

Meg kell határozni, és szabályozni kell a fő folyamatok végrehajtásához szükséges támogató szolgáltatásokat, folyamatokat és feltételrendszereket.

Az egészségügyi szolgáltatók által nyújtható támogató szolgáltatások lehetséges csoportosítása:

| | |
|---|---|
| • Gyógyszer és infúzió ellátás | • Műszaki szolgáltatás |
| • Vér és vérkészítmény biztosítás | • Lelkeszi szolgálat |
| • Orvosi gáz ellátás | • Finanszírozási és controlling tevékenység |
| • Higiénés, járványügyi tevékenység és sterilizálás | • Adatvédelem |
| • Takarítás | • Belső ellenőrzés |
| • Textília biztosítás | • Belső szállítás |
| • Élelmezés és diétetika | • Orvosi könyvtár |
| • Páciensszállítás | • Őrzés-védelem |
| • Halott-szállítás | • Munka-, tűz- és környezetvédelem |
| • Energia (villamosenergia, víz, fűtés, stb.) ellátás | • Parkfenntartás |
| • Informatikai szolgáltatás | • Telefonközponti szolgáltatás |
| • Logisztikai szolgáltatás | • stb. |
| • Gépkocsik, mentők műszaki karbantartása | |

Az előjegyzési rendszerek működtetésénél minden esetben a sürgősséget és az indokoltságot kell rendezési irányelvként tekinteni.

Az irányelvek, módszertani levelek stb. szakmai ajánlásnak tekinthetők. Az egészségügyi szolgáltató szervezetekben megfogalmazott szakmai protokollok (helyi szabályozások) betartása viszont kötelező.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek biztosítani kell, hogy az alkalmazott módszerek, egészségügyi technológiák közül azok kerüljenek alkalmazásra, amelyeknek hatásossága, eredményessége, és hatékonysága bizonyított.

Törekedni kell a folyamatok teljesítmény-mérési rendszerének kiépítésére, és értékelésére, hogy a meglévő, az alternatív és a felfutóban lévő (új) technológiák hatását vizsgálni lehessen az eredmények és a társadalmi hatás tekintetében. A felmérések eredményét fel kell használni a folyamatok optimalizálásánál, az erőforrás igények megfogalmazásánál és a stratégiaformálásnál.

A folyamatok hatékonyságának fejlesztése érdekében az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a megfelelő páciens/ügyfél ellátási folyamatokat javasolt olyan folyamatábrákkal vagy más alkalmas módon megjeleníteni, amelyek megjelölik, hogy milyen tevékenységeket hajtottak végre a páciens/ügyfél ellátása során. Ezeket a folyamatábrákat a folyamatok optimalizálása céljából végrehajtott elemzést követően javasolt véglegesíteni.

A folyamatábráknál törekedni kell arra, hogy bemutassák a feladatok megosztását, hivatkozzanak a megfelelő klinikai irányelvekre és/vagy ajánlásokra, a munkatársak által elfogadott ellátási protokollokra, eljárásokra, utasításokra, és kézikönyvekre.

Megfelelő eszközöket kell alkalmazni az adatok jelentésének megértése és gyakorlati felhasználásuk elősegítése érdekében, (pl. hisztogramok, folyamatábrák, Pareto diagramok, szabályozási ábrák, kísérlettervek).

7.5.2. Az egészségügyi szolgáltatás folyamatainak érvényesítése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek érvényesítést kell végeznie minden olyan előállítási és szolgáltatásnyújtási folyamatra nézve, amelynek kimenete nem ellenőrizhető az azt követő figyelemmel kísérés vagy mérés útján. Ez tartalmazza mindazokat a folyamatokat, amelyeknek hiányosságai csak akkor válnak nyilvánvalóvá, amikor az eszköz, anyag (pl. diagnosztikai vagy terápiás eszközt) használatba vették, vagy a szolgáltatást teljesítették.

Az érvényesítésnek bizonyítania kell, hogy a folyamatok képesek a tervezett eredmények elérésére.

A egészségügyi szolgáltató szervezetnek intézkedéseket kell tennie az ilyen folyamatokra nézve, amelyeknek tartalmazniuk kell a következőket, ha ezek értelmezhetők:

- a) a folyamatok átvizsgálására és jóváhagyására meghatározott kritériumokat,
- b) a berendezések, diagnosztikus és terápiás eszközök jóváhagyását és a munkatársak minősítését,
- c) meghatározott módszerek és eljárások alkalmazását,
- d) a feljegyzésekre vonatkozó követelményeket,
- e) az ismételt érvényesítést.

A vezetőségnek gondoskodnia kell arról, hogy a folyamatok feleljenek meg a jogszabályi előírásoknak, a szakmai szabályoknak, a páciensek és az egyéb érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak.

A folyamatok teljesítményének mérése tegye lehetővé a kritikus pontok felismerését és a szükséges helyesbítő és megelőző tevékenységek végrehajtását.

Az egészségügyi szolgáltató szervezet vezetésének feladata és felelőssége gondoskodni az alkalmazandó berendezések, eszközök és munkatársak minősítéséről és biztosítani a szabályozó dokumentumok, illetve a szükséges hatósági engedélyek rendelkezésre állását.

7.5.3. Azonosítás és nyomonkövethetőség

Az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezetnek azonosítani és nyomon kell követnie az ellátási tevékenység minden egyes lépését.

Kiegészítés:

Páciens állapotát, illetve az ellátás során alkalmazott eszközöket, beavatkozásokat.

Egyes fogyóeszközök, például gyógyszerek (kábitó fájdalomcsillapítók), implantátumok, izotópok stb. esetében szükséges a törvény által előírt nyomonkövethetőség.

A nyomonkövethetőség közé tartozhat a páciens utókezelésének, krónikus betegségek (pl. magas vérnyomás, cukorbetegség) gondozása, műtéti beavatkozások ellenőrzése, új terápiás eljárások hatásának követése, otthoni ápolás, fiziko- vagy légzésterápia stb.

Befolyásoló tényezők azonosítása, amelyek a következők lehetnek:

- a páciensek pontos azonosítása,
- a páciens tulajdonát képező javak azonosítása,
- a páciens teljes dokumentációjának azonosítása (például: betegnapló, kórlap, lázlap, intenzív osztályos figyelő lap, ápolási lap, zárójelentés, stb.), és dokumentálása olyan formában, amely lehetővé teszi a beavatkozás szükségességének egyértelmű felismerését és bizonyítását,
- a végrehajtott beavatkozásoknak, az alkalmazott eljárásnak, a végrehajtás időpontjának, illetve időtartamának, a vizsgálati eredménynek, a végrehajtó személyzetnek, a felhasznált anyagnak és/vagy eszköznek az azonosítása,
- a laboratóriumi minták, a vizsgálatigénylések és a laboratóriumi eredmények, illetve az igénylésért és a vizsgálati eredmény helyességéért felelős személyzet azonosítása,
- a személyzet azonosító kártyával (kitűző) való ellátása,
- a nem megfelelő, illetve a nem felhasználható anyagok, eszközök, berendezések jelölése és elkülönítése.

A feljegyzések és/vagy az elhelyezési, illetve tárolási feltételek legyenek alkalmasak az állapotok egyértelmű jelölésére (vizsgálat előtti - vizsgálat utáni; beavatkozás előtti - beavatkozás utáni; megfelelő - hibás; fertőző - nem fertőző; steril - nem steril; érvényes - lejárt; hiteles - hitelesítésen kívüli, kalibrált - kalibráláson kívüli stb.). Az egészségügyi ellátás során különös hangsúlyt kell fektetni arra, hogy a diagnosztikai, a terápiás beavatkozás, ápolási feladat elrendelője, az elrendelt beavatkozás elvégzése, az elvégző személy azonosítható legyen és az eredményt vagy a páciens állapotában bekövetkezett változást nyomon lehessen követni. Ez alapján a szakmai megfelelőséget igazolni lehet és a felesleges kettősségeket meg lehet előzni.

7.5.4. Az érdekelt felek tulajdona

Az érdekelt felek/páciensek testi egészségének, érték/birtoktárgyainak illetve tulajdonának megóvásáról és kezeléséről gondoskodni kell. Biztosítani kell, hogy a páciensek személyes adatait a jogszabályi elvárásoknak megfelelően bizalmasan, a személyiségi jogok tiszteletben tartásával kezeljék.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek azonosítania, ellenőriznie és védenie kell az érdekelt felek tulajdonát, továbbá állagát meg kell őriznie. Ha a tulajdon elveszett, megsérült, vagy más módon használhatatlanná vált, ezt jelenteni kell a tulajdonosnak, és a feljegyzéseket meg kell őrizni.

A személyes adatok védelmével és kezelésével kapcsolatos követelményeket az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény, valamint az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezet adatvédelmi szabályzata határozza meg.

7.5.5. A szolgáltatás minőségének és a páciens állapotának védelme

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a főfolyamatok működtetése és a működéshez kapcsolódó szállítási folyamatok alatt, mely vonatkozik a páciens szállítására is, meg kell őriznie a szolgáltatás megfelelőségét. Ez magába foglalja az egészségügyi szolgáltatás szakmai minőségének szinten tartását, a páciensek egészségének védelmét, és az ellátás során használt anyagok, eszközök, műszerek azonosítását, a páciensek mozgatását és szállítását, az anyagmozgatást, a csomagolást, a tárolást és a védelmet.

A gyógyítási folyamatokban felhasznált eszközök, gyógyszerek és más készítmények megfelelő, az anyagok és eszközök jellegének és a szállító előírásainak megfelelő tárolásáról az egészségügyi szolgáltató szervezet a minőségmenedzsment rendszer előírásainak megfelelően köteles gondoskodni úgy, hogy ezek állagát, megbízható felhasználhatóságát biztosítsa.

Az állagmegőrzésnek vonatkoznia kell az eszközök alkatrészeire is.

Minden esetben az érvényes szakmai szabályozások betartásával kell gondoskodni a páciensek egészségi állapotának megfelelő elhelyezésről, kezeléséről, szállításáról, garantálva a leghatékonyabb és legbiztonságosabb ellátási alternatívákat.

A betegszállításnak biztosítania kell azokat az erőforrásokat, amelyek a páciensek biztonságos szállításához szükségesek.

Az anyagok, eszközök és berendezések szállítási, tárolási folyamatát, valamint a szakterületeken történő tárolás, kezelés feltételeit és az állapot-felügyeletet szabályozni kell.

A készletek alakulását és a felhasználását rendszeresen értékelni kell, és a nyilvántartások adattartalmát leltározási tevékenység segítségével felül kell vizsgálni.

A veszélyes hulladék kezeléséről a vonatkozó jogszabályi követelmények figyelembevételével gondoskodni kell.

Kiegészítés:

Rizikómenedzsment

A páciensellátás minőségének és költséghatékonyságának biztosításához szükség van a kockázatkezelés és kockázatsökkentés folyamatainak alkalmazására. A kockázatkezelés folyamata az alábbiakat foglalja magába:

- kockázat felmérés/kockázat kezelés,
- kockázatkezelés stratégiájának kialakítása és implementálása,
- a kockázatkezelés eredményességének mérése.

Az egészségügyi szolgáltató szervezeteknek reagálniuk kell a páciensek/populáció szükségleteire és minden lehetséges forrást mozgósítanunk kell a megfelelő preventív, diagnosztikai és kezelési eljárások biztosítása érdekében. Ez a folyamat a kritikai kockázatkezelés stratégiájának bevezetésével érhető el. Tekintve, hogy az egészségügyi ellátás eredményességéért való felelősség egyre inkább középpontba kerül, az egészségügyi szolgáltató szervezeteknek az eredmények mérésére szolgáló rendszerekkel kell rendelkezniük.

A kockázat típusai az egészségügyben

- Biztosítási kockázat: rossz egészségi állapotban lévő populáció biztosítása/költséges kezelések iránti igény.
- Gazdasági kockázat: bevétel kiesés/nem tervezett események miatti növekvő költségek.
- Klinikai kockázat: nem szándékos/ártalmas/káros események a szolgáltatás során.

A kockázatok hatására kialakuló lehetséges káros hatások:

A páciens szempontjából

- egészségromlás
- elégedetlenség

Az egészségügyi dolgozók szempontjából

- elégedetlenség/frusztráció
- dolgozók, és dolgozók - páciensek közti konfliktus
- gazdasági kár (csökkenő gazdasági források)

Az egészségügyi szolgáltató szervezet szempontjából

- forráskiesés (gazdasági, idő, emberi erőforrás, gyógyszerek, stb.)
- jogi következmények

A tulajdonos szempontjából

- elégedetlenség
- bizalom megrendülése
- pénzügyi kár

Az ellátás során fellépő lehetséges kockázatok:

Épület, készülék, műszer, karbantartás

- nem biztonságos épület (lépcső, talaj, tűzvédelem, stb.)
- rázkódás veszély, mechanikailag instabil műszerek

Ellátói

- nem megfelelő szakmai tudás, kompetencia
- a tapasztalat elégtelensége
- túlterheltség
- stressz
- az adatok félrelemzése (adathiány)
- kompetencia szintek nem egyértelmű rögzítése

Egészségügyi szolgáltató szervezeti

- szabályozás és ellenőrzés hiánya
- információs és kommunikációs zavarok
- nem egyértelmű folyamatok és hatáskörök

7.6. A megfigyelő- és mérőeszközök kezelése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határoznia, hogy milyen figyelemmel kíséréseket és méréseket kell végezni, és milyen megfigyelő- és mérőeszközökre van szükség annak igazolásához, hogy szolgáltatás és annak eredménye megfelel-e a meghatározott követelményeknek.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek olyan folyamatokat kell bevezetnie, amelyekkel biztosítja, hogy a figyelemmel kísérés és a mérés úgy végezhető és úgy is történik, hogy összhangban legyen az adott folyamatban a figyelemmel kísérés és a mérés követelményeivel. Ha gondoskodni kell az eredmények érvényességéről, a mérőberendezéseket:

- a) meghatározott időszakonként vagy használat előtt kalibrálni vagy hitelesíteni kell olyan mérési etalonokkal való összehasonlítás útján, amelyek visszavezethetők nemzetközi vagy nemzeti mérési etalonokra; ha ilyen etalonok nincsenek, akkor a kalibrálás vagy a hitelesítés alapját fel kell jegyezni,
- b) be kell állítani (szabályozni) vagy a szükséghez képest újra be kell állítani (szabályozni),
- c) azonosítani kell, hogy a kalibrált / hitelesített állapotukat meg lehessen állapítani,
- d) meg kell védeni olyan beállításoktól, amelyek érvényteleníthetik a mérési eredményt,
- e) meg kell védeni károsodástól és állaguk romlásától a kezelés, a karbantartás és a tárolás alatt.

Ezeken túlmenően az egészségügyi szolgáltató szervezetnek értékelnie kell, és fel kell jegyeznie az előző mérési eredmények érvényességét, ha úgy találták, hogy a berendezés nem felel meg a követelményeknek. Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket a berendezésen és az érintett szolgáltatásnál, szakmai folyamatnál. A kalibrálás és a hitelesítés eredményeiről készült feljegyzéseket meg kell őrizni.

Ha a meghatározott követelményekkel kapcsolatos figyelemmel kíséréshez, és méréshez számítógépes szoftvert használtak, akkor meg kell erősíteni ennek az ilyen szándék szerinti alkalmasságát. Ezt ennek első alkalmazása előtt kell elvégezni, majd pedig szükség szerint új megerősítést kell végezni.

Az ISO 10012-1 és az ISO 12012-2 ad ehhez útmutatást.

A mérési, vizsgálati és tesztelési eszközökkel és berendezésekkel kapcsolatos tevékenységeken kívül biztosítani kell a funkcionális és biztonságtechnikai felülvizsgálati igényvel bíró egyéb berendezések megfelelő állapotát biztosító folyamatot is.

Azonosítani kell azokat a folyamatlemeket, ahol a mérések eredményei döntően befolyásolják a tevékenységek eredményességét.

Az ellenőrző, mérő-, vizsgáló- és figyelőeszközök és egyéb felülvizsgálandó berendezésekkel kapcsolatos tevékenységeket, a vonatkozó jogszabályok előírásainak figyelembevételével, szabályozni kell.

A vizsgálatok jellegének, illetve a végrehajtott szolgáltatásra gyakorolt hatásának, a vonatkozó jogszabályok és hatósági szabályozások figyelembevételével gondoskodni kell a hitelesítést, kalibrálást vagy egyéb felülvizsgálatot igénylő vizsgálati, mérő és teszt berendezések igazolhatóan megfelelő állapotának biztosításáról.

A mérési, vizsgálati és tesztelési berendezések kiválasztása a tevékenység jellege által megkövetelt mérési pontosság, és a hatékonyság figyelembevételével kell, hogy történjen.

A mérési, vizsgálati és tesztelési eszköz, illetve berendezés beszerzésekor biztosítani kell a megfelelőség átvizsgálását, a nyilvántartásba vételt és a felülvizsgálati kötelezettségek (évkorlát, hitelesítés, kalibrálás, biztonságtechnikai vizsgálat, funkcionális vizsgálat, pontosság ellenőrzés) feltüntetését a nyilvántartásban.

Eszközök hitelesítésére, felülvizsgálatra minden esetben a feladatra akkreditált szervezet kérhető fel.

A hitelesítési, kalibrálási és felülvizsgálati feljegyzések tartalmát rendszeresen vizsgálni kell, és biztosítani kell, hogy a nemzeti vagy nemzetközileg elismert etalonokhoz való kapcsolat igazolható legyen. Ezen feljegyzéseket archiválni kell.

Az ellenőrző, mérő-, vizsgáló- és figyelőeszközöket és egyéb felülvizsgálatot igénylő berendezéseket olyan módon kell tárolni és kezelni, ami lehetővé teszi a károsodások kizárását és a kalibráció, illetve a hitelesség megtartását. Ennek érdekében megfelelően képzett munkatársak és alkalmas tároló területek kel, hogy rendelkezésre álljanak.

Az ellenőrző, mérő-, vizsgáló- és figyelőeszközök és egyéb felülvizsgálatot igénylő berendezés vagy eszköz károsodásának észlelésekor szükséges jelentési kötelezettséget szabályozni kell.

7. FEJEZET Összefoglalás

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|---|--|
| <p>7.1. Szolgáltatás megtervezése
 7.1.1. Bevezetés
 Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek azonosítania kell és meg kell terveznie azon folyamatait, melyek a szolgáltatás nyújtásához szükségesek.</p> | <p>Az egészségügyi szolgáltató szervezet folyamatai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fő (szakmai) • támogató és • vezetési folyamatok <p>Minden folyamat egymáshoz kapcsolódó tevékenységek sorozata melyek egymással kapcsolati rendszert alkotnak. Az egyik folyamat kimenete más folyamatok bemenete lehet. A folyamatok működtetéséhez erőforrások szükségesek.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Folyamatmodell (a szervezet folyamatait, kapcsolati rendszerét bemutató ábra) megalkotása. |
| <p>7.1.2. Folyamatok irányítása
 Valamennyi szolgáltatási folyamatban meg kell valósítani a folyamatok tervezését, ellenőrzését és irányítását a szolgáltatás minőségének biztosítása érdekében.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Folyamatok megtervezése és dokumentálása. • Bemenetek meghatározása és dokumentálása. • Folyamatparaméterek felügyelete. • Ellenőrzések módjának és gyakoriságának meghatározása | <ul style="list-style-type: none"> • Folyamat szabályozó dokumentumok (folyamatábrák). • A folyamatok eredményére vonatkozó minőségcélok és követelmények meghatározása (minőségi standardok). • Kapcsolódó feljegyzések (dokumentációs követelmények) meghatározása. |
| <p>7.2. A vevővel kapcsolatos folyamatok
 7.2.1. Szolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározása
 Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek teljes mértékben ismerni kell a pácienseknek vagy más érdekelt feleknek a szolgáltatóval és annak szolgáltatási folyamataival szemben támasztott követelményeit.</p> | <p>Az egészségügyi szolgáltató szervezet által külső vagy belső érdekelt feleknek az (beteg, hozzátartozó, beküldő orvos, finanszírozó, szakmai felügyeleti szervek, tulajdonos, társadalom stb.) elvárásairól információkat kell gyűjteni, és ezeket értékelni kell.</p> | <p>Információforrások:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kérdőíves felmérések • piackutatás • jogszabályi követelmények: • szolgáltatásokkal kapcsolatos visszajelzések • szerződéses követelmények stb. |
| <p>7.2.2. Szolgáltatásokra vonatkozó követelmények átvizsgálása
 Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a szolgáltatásokra vonatkozó követelmények meg legyenek határozva, meg kell vizsgálnia a követelményeket még mielőtt kötelezettséget vállalna annak teljesítésére.</p> | <p>Meg kell vizsgálni a megfelelő ellátási feltételek rendelkezésre állását, hogy a szervezet képes-e a követelmények teljesítésére. Csak olyan páciens ellátását szabad vállalni, aki számára a biztonságos szolgáltatás garantált és a rendelkezésre álló kapacitások biztosítják az eredményes ellátást.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Szerződéskötések és szerződés módosítások folyamatának szabályozása. • A páciens igényeinek teljesítésével kapcsolatos elvárásokat és a szolgáltatások igénybevételének feltételeit szerződésekben, illetve megállapodásokban rögzíteni kell. |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|--|---|
| <p>7.2.3. Kapcsolattartás a páciensekkel
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határoznia és meg kell valósítania a páciensekkel való kapcsolattartás eredményes formáit a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szolgáltatásra vonatkozó információk • szerződésekre, megrendelésekre vonatkozó információk • visszajelzések (pl. betegpanaszok) • | <ul style="list-style-type: none"> • A külső és belső érdekelt felekkel való kapcsolattartás során hangsúlyt kell fektetni az információk egyértelművé tételére és az információcsere hatékonyságára. • A betegellátás során biztosítani kell a páciens számára az egyéni ismereteinek és igényeinek megfelelő kommunikációt. | <ul style="list-style-type: none"> • betegtájékoztató • működési rend, szolgáltatási nyilatkozat • házirend • beavatkozások kockázatainak ismertetése • betegjogokat ismertető tájékoztató stb. |
| <p>7.3. Tervezés és fejlesztés
7.3.1. Tervezés és fejlesztés megtervezése
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell terveznie, és szabályoznia kell szolgáltatásait és azok fejlesztését.
Meg kell határozni a tervezés és fejlesztés szakaszait, az átvizsgálási, igazolási (verifikálási) és érvényesítési (validálási) tevékenységeket, a tervezéssel és fejlesztéssel kapcsolatos felelősségi köröket és hatásköröket. Az érintett dolgozók vagy csoportok között eredményes kommunikációt kell megvalósítani.</p> | <p>A tervezés, fejlesztés tevékenységével biztosítani kell, hogy a szolgáltatásteljesítési folyamatok eredményesek és hatékonyak legyenek, megfelelő a mindenkori tudomány, technika színvonalának.
Minden folyamat tervezésekor figyelembe kell venni a folyamat hatékonyságát és biztonságát, a humán erőforrást és a munkatársak szempontjait is.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • stratégia megfogalmazása • fejlesztési ütemtervek |
| <p>7.3.2. A tervezés és fejlesztés bemenő adatai
A szolgáltatással kapcsolatos követelményekre vonatkozó bemenő adatokat meg kell határozni és az erre vonatkozó feljegyzéseket meg kell őrizni.
A bemenő adatokat át kell vizsgálni abból a szempontból, hogy kielégítik-e a tervezési igényeket.</p> | <p>Biztosítani kell a kidolgozandó szakmai szabályozás végrehajtásához szükséges strukturális, személyi, szervezeti és szervezési feltételeket.</p> | <p>Bemeneti adat lehet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a betegek és az eü. piac szükségletei és elvárásai • jogszabályi követelmények • szakmai ajánlások • bizonyítékokon alapuló orvoslás eredményei • benchmarking adatok • az intézmény missziója, víziója stb. |
| <p>7.3.3. A tervezés és fejlesztés kimenő adatai
A tervezés és fejlesztés kimenő adatait olyan alakra kell hozni, hogy az lehetővé tegye a bemenő adatokkal történő összehasonlításon alapuló igazolást.</p> | <p>A szakmai tervezés eredményét (protokollok, standardok, előírások) dokumentálni kell, illetve kibocsátás előtt át kell vizsgálni és jóvá kell hagyni.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • szolgáltatás elfogadási kritériumok • standardok és indikátorok |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|--|---|
| <p>7.3.4. <i>A tervezés és fejlesztés átvizsgálása</i>
A tervezés és fejlesztés módszeres átvizsgálását a munka megfelelő szakaszaiban el kell végezni, hogy kiértékeljék a tervezés és fejlesztés eredményének képességét a követelmények teljesítésére, valamint hogy felfedjék a problémákat és javaslatot tegyenek a szükséges intézkedésekre.</p> | <p>A tervezés és fejlesztés rendszeres átvizsgálása annak megállapítására szolgál, hogy a tervezési és fejlesztési célokat sikerül-e megvalósítani.
Az átvizsgálásokat a tervezés fejlesztési folyamat meghatározott pontjain és a folyamat végén kell megvalósítani.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • fejlesztési ütemterv • felülvizsgálati dokumentumok • intézkedési javaslatok |
| <p>7.3.5. <i>A tervezés és fejlesztés igazolása (verifikálása)</i>
A tervezés fejlesztés igazolását azért kell elvégezni, hogy meggyőződjenek arról, hogy a tervezés és fejlesztés kimenete teljesíti a tervezés és fejlesztés bemeneti követelményeit.</p> | <p>Igazoló ellenőrzés során gondoskodni kell a tervezés kimenő adatainak bemeneti adatokkal történő összevetéséről.</p> | <p>A szakmai szabályozások kiadása előtt biztosítani kell a tartalmi helyesség, teljesség, illetve a formai feltételeknek való megfelelés vizsgálatát.</p> |
| <p>7.3.6. <i>A tervezés és fejlesztés érvényesítése (validálása)</i>
A tervezés és fejlesztés érvényesítését azért kell elvégezni, hogy meggyőződjenek arról, hogy a tervezés és fejlesztés kimenete képes kielégíteni az előírt vagy a szándék szerinti felhasználás vagy alkalmazás követelményeit, ha azok ismertek.</p> | <p>A tervezés fejlesztés validálása során meg kell győződni arról, hogy a szolgáltatás megfelel a vevői igényeknek, valamint a hatóság által előírt és a szakmai követelményeknek.</p> | <p>Helyi irányelvek, protokollok és kritériumok hatósági és szakmai irányelvekkel, ajánlásokkal való összevetése.</p> |
| <p>7.3.7. <i>A tervezés és fejlesztés változásainak kezelése</i>
A tervezés és fejlesztés folyamán eszközölt változásokat át kell vizsgálni, és bevezetés előtt jóvá kell hagyatni.</p> | <p>A tervezés fejlesztési folyamat során biztosítani kell a még nem véglegesített különböző változatok azonosítását. Rendszeres felülvizsgálatot kell tartani a külső és belső feltételek változásainak figyelembe vételével a szakmai szabályozások és kapcsolódó dokumentumok aktualizálása érdekében.</p> | <p>Szakmai szabályozások jóváhagyása – az erre feljogosított személy jóváhagyó aláírásával.</p> |
| <p>7.4. Beszerezés
7.4.1. <i>A beszerzés folyamata</i>
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a beszerzett áruk és szolgáltatások megfeleljenek az előírt követelményeknek.</p> | <p>A szervezetben beszállítóit azon az alapon kell kiértékelnie és kiválasztania, hogy mennyire képesek a szervezet követelményeinek megfelelő árut ill. szolgáltatást nyújtani. Meg kell határozni a kiválasztás, kiértékelés és ismételt kiértékelés követelményeit.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • beszerzési folyamat szabályozása • minősítési jegyzék (azon áruk és szolgáltatások listája, melyek hatással vannak a szolgáltató szakmai folyamataira és tevékenységére) • beszállító minősítési szempontok • beszállító minősítési adatlap • elfogadott beszállítók jegyzéke |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|---|---|
| <p>7.4.2. Beszerzési információ
A beszerzési információnak le kell írnia a beszerzendő árut vagy szolgáltatást.
A szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy az általa előírt beszerzési követelmények megfelelőek legyenek, mielőtt ezeket közölné a beszállítóval.</p> | <p>Minden esetben gondoskodni kell az igényelt áru vagy szolgáltatás, illetve a kapcsolódó mennyiségi, minőségi, szállítási és egyéb átvételi követelmények egyértelmű azonosításáról és beszállító felé történő dokumentálásáról.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • árukra és szolgáltatásokra vonatkozó minőségi előírások, jóváhagyási kritériumok • szerződésekben rögzített elvárások, követelmények |
| <p>7.4.3. Beszerzett áru és szolgáltatás igazolása
Ki kell alakítani és be kell vezetni azokat az ellenőrzési tevékenységeket, amelyek annak igazolására szolgálnak, hogy a beszerzett áru vagy szolgáltatás kielégíti az előírt követelményeket.</p> | <p>Minden beérkező anyag, eszköz, diagnosztikus, terápiás berendezés vagy alvállalkozó által nyújtott szolgáltatás vonatkozásában meg kell tervezni az átvételi ellenőrzés módját és a minősítés szempontjait, annak igazolására, hogy az megfelel az előírt követelményeknek.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • átvételi ellenőrzések jegyzőkönyvei |
| <p>7.5. Előállítás és szolgáltatás nyújtása
7.5.1. Az egészségügyi szolgáltatás végrehajtásának szabályozása
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek az egészségügyi szolgáltatást és a szakmai feladatok végrehajtását szabályozott feltételek között kell megterveznie és végeznie.</p> | <p>Azonosítani kell a fő szolgáltatásteljesítési folyamatokat és ezek kapcsolódási pontjait. Szabályozások segítségével biztosítani kell a felelőségek egyértelműségét, a hatékonyságot és az eredményességet.
Meg kell határozni a kritikus résztevékenységek megfelelőségi kritériumrendszerét és az elvárt standard értékeket és a minősítési indikátorrendszerét.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • szakmai folyamatokat szabályozó eljárások, műveletleírások, szakmai protokollok • az ellátás megfelelőségét rögzítő kritériumok (pl. betegellátás folyamatának szabályozása, betegfelvétel, vizsgálat, ellátás és elbocsátás tervezése, sürgősségi ellátás kritériumainak rögzítése) |
| <p>7.5.2. Egészségügyi szolgáltatás folyamatainak érvényesítése
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek érvényesítést kell végeznie minden olyan szolgáltatás nyújtási folyamatra nézve, amelyek kimenete nem ellenőrizhető az azt követő figyelemmel kísérés vagy mérés útján.
Az érvényesítésnek (validálásnak) bizonyítania kell, hogy a folyamatok képesek a tervezett eredmények elérésére.</p> | <p>Meg kell határozni a folyamatok átvizsgálására és jóváhagyására vonatkozó kritériumokat.
A folyamatoknak meg kell felelniük:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a törvényi előírásoknak • a szakmai szabályoknak • a betegek és egyéb érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak. | <ul style="list-style-type: none"> • folyamat auditok feljegyzései |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|--|---|
| <p>7.5.3. <i>Azonosítás és nyomonkövethetőség</i>
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek biztosítani kell valamennyi, szolgáltatásai során felhasznált anyag, eszköz, vásárolt szolgáltatás, valamint az általa nyújtott szolgáltató folyamatoknak az azonosítását és nyomonkövethetőségét megfelelő jelölések és feljegyzések alapján az egészségügyi szolgáltatás teljes folyamata alatt.</p> | <p>Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek biztosítani kell azt, hogy az ellátás során alkalmazott beavatkozások, eszközök, berendezések ellenőrzöttek legyenek és a beteg állapotában bekövetkezett változásokat az ellátás alatt nyomon kell követnie.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • betegazonosítás • betegdokumentáció azonosítása (betegnapló, lázlap, kórlap, ápolási lap, stb.) • a beteg állapotának felmérése és nyomonkövetése az egészségügyi dokumentációban (decurzus). • laborminták és eredmények azonosítása • gyógyszerek, implantátumok és egyéb felhasznált eszközök nyomonkövetése • eszközök hitelesítési, kalibrálási állapotának feltüntetése stb. |
| <p>7.5.4. <i>Érdektelt felek tulajdona</i>
Az egészségügyi szolgáltatónak gondosan kell kezelnie a betegek, családtagok, munkatársak és minden belső és külső érdekelt felek tulajdonát, amíg az, az egészségügyi intézményben tartózkodik. Amennyiben az érdekelt felek tulajdona megsérül vagy eltűnik, feljegyzést kell készíteni, és jelenteni kell az érdekelt félnek.</p> | <p>A páciens tulajdonának minősülnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • értéktárgyai, • személyes adatai és dokumentációja. <p>Biztosítani kell, hogy a betegek személyes adatait a jogszabályi előírásoknak megfelelően bizalmasan, a személyiségi jogok tiszteletben tartásával kezeljék.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Intézeti Adatvédelmi szabályzat • páciens értéktárgyai kezelésének szabályozása |
| <p>7.5.5. <i>A szolgáltatás minőségének és a páciens állapotának védelme</i>
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a folyamatok működtetése és az ezekhez csatlakozó szállítási és átadási folyamatok során meg kell őriznie a szolgáltatás megfelelőségét.</p> | <p>A gyógyítási folyamatokban felhasznált eszközök, gyógyszerek és más készítmények előírásoknak megfelelő tárolásáról és kezeléséről gondoskodni kell.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • kockázatelemzés • veszélyes anyagok és veszélyes hulladékok kezelése |
| <p>7.6. <i>Megfigyelő és mérőeszközök kezelése</i>
A szervezetnek meg kell határozni, hogy milyen megfigyeléseket és méréseket kell végezni, milyen megfigyelő és mérőeszközökre van szükség annak igazolására, hogy a szolgáltatás és annak eredménye megfelel a követelményeknek.</p> | <p>Azonosítani kell azokat a folyamatokat, ahol a mérések eredményei döntően befolyásolják a tevékenységek eredményességét.
A szolgáltatás megfelelőségének igazolásához szükséges valamennyi mérő és vizsgálóeszköz használhatóságát a vonatkozó mérésiügyi törvény értelmében biztosítani kell.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • mérőeszköz jegyzék • mérőeszköz nyilvántartó lap • hitelesítési és kalibrálási feljegyzések |

8. Mérés, elemzés és fejlesztés

8.1. Általános rész

Az egészségügyi szolgáltató szervezet tervezze meg és vezesse be azokat a figyelemmel kíséző, mérő, elemző és fejlesztő folyamatokat, amelyek szükségesek:

- a) szolgáltatásainak, illetve a szolgáltatásaiba beépülő, azok minőségét befolyásoló felhasznált termékek (eszközök, vegyszerek, gyógyszerek, alapanyagok)/szolgáltatások megfelelőségének igazolásához,
- b) a minőségmenedzsment rendszer hatékony működtetéséhez, eredményességének folyamatos fejlesztéséhez,
Ezen belül az egészségügyi szolgáltató szervezetnek:
- c) meg kell határozni azon folyamatait, amelyek a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságára és eredményességére befolyást gyakorolnak. (Ezeket a folyamatokat, azok kapcsolódási pontjait célszerű folyamatmodellben is megjeleníteni),
- d) kell választania azokat a mutatókat, melyekkel az egészségügyi szolgáltató szervezet a kijelölt folyamatokat - különös tekintettel a kulcsfolyamatokra - és azok eredményeit mérni, illetve figyelemmel kísérni szándékozik, beleértve az adatforrások meghatározását is,
- e) meg kell határozni az egészségügyi szolgáltató szervezet által a mérésre, adatgyűjtésre és feldolgozásra kiválasztott mérési eljárásokat és módszereket,
- f) a mérések eredményessége és hatékonysága érdekében a kiválasztott mutatók tekintetében szisztematikus adatgyűjtést kell végezni,
- g) a mérések célját és hitelességét, az adatok szándék szerinti felhasználásra történő alkalmasságát és validitását felül kell vizsgálni,
- h) a mérési adatokat az egészségügyi szolgáltató szervezet számára értékelhető információkká kell alakítani,
- i) az információkat fel kell használni a szolgáltatás teljesítési és menedzsment folyamatok eredményességének és hatékonyságának növelését szolgáló intézkedések alátámasztására,
- j) az egészségügyi szolgáltató szervezetnél a szakmai folyamatok mérésére, elemzésére és fejlesztésére a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvfejlesztés módszerét javasolt alkalmazni.

A statisztikai alapokra épülő adatelemzési és javítási tevékenységek eredményei a vezetőségi átvizsgálások bemenő adatait kell, hogy képezzék.

A teljesítések megfelelőségének igazolására valid, szenzitív és specifikus indikátorokat kell felhasználni, amelyek lehetővé teszik a különböző területek szakmai és egyéb működési folyamatainak minősítését, a standard, azaz az elvárt értéktől való eltérések trendjének időben történő felismerését és az összehasonlíthatóságot.

A minőségi indikátorokat csoportosíthatjuk a minőség dimenziói, illetve komponensei szerint, ugyanakkor más megközelítést is alkalmazhatunk.

8.1.1. Szakmai audit

A figyelemmel kíséző, mérő, elemző és fejlesztő folyamatok különleges egészségügyi formája a szakmai audit, amely a felülvizsgálatnak olyan szisztematikus módja, melyben előre meghatározott bizonyítékon alapuló kritériumokkal, pl. szakmai irányelvekkel, hasonlítják össze az egészségügyi ellátás struktúráját, folyamatát és eredményét.

A szakmai audit fő lépései:

- a) téma, kritérium meghatározása,
- b) a gyakorlat mérése,
- c) a gyakorlat összehasonlítása a kritériummal,

- d) értékelés, következtetés levonása,
- e) változtatás bevezetése,
- f) nyomkövetés.

8.2. Figyelemmel kísérés és mérés

8.2.1. Az érdekelt felek elégedettsége

A minőségmenedzsment rendszer teljesítményének egyik alapvető indikátora az érdekelt felek elégedettségének az alakulása.

Az elégedettséggel kapcsolatos információk gyűjtésére, elemzésére és felhasználására eredményes és hatékony módszereket kell meghatározni és alkalmazni.

Az érdekelt felek elégedettségének vizsgálati folyamata ki kell, hogy terjedjen mind a külsőérdekelt felek (páciensek, hozzátartozók, beküldő orvos, finanszírozó, szakmai felügyeleti szervek, tulajdonos, társadalom stb.) mind a belső érdekelt felek, a munkatársak elégedettségének felmérésére, követelményeknek való megfelelés értékelésén túlmenően a jövőbeli elvárások és szükségletek előrejelzésére.

Az információgyűjtés és felhasználás módszerét, az adatgyűjtés és adatelemzés gyakoriságát meg kell határozni. Az alkalmazott módszer kell, hogy biztosítsa a reprezentatív minta vételt a szükséges objektivitást, az adatok validitását, a kedvezőtlen trendek időben történő felismerését és a hatékony beavatkozást.

A felmérési eredmények értékelése a vezetőségi átvizsgálások tárgyát kell, hogy képezze lehetővé téve az eredményességet célzó stratégiai tervek megfogalmazását.

1. Az érdekelt felek elégedettségének mérése az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak kielégítésére, illetve jelenlegi és jövőbeli szükségleteinek megismerésére szolgáló felmérés.
2. Meg kell határozni az érdekelt felek elégedettségével kapcsolatos információk gyűjtésére, elemzésére és felhasználására szolgáló módszereket és az adatforrásokat. (Információ forrás lehet pl.: kérdőíves elégedettségi felmérés, szerződésekben foglalt információk, visszajelzések gyűjtése különböző forrásokból a páciensellátással kapcsolatban, piaci igények, panaszos ügyek, stb.).
3. Az érdekelt felek elégedettségi felméréseiből származó információk kiértékelésének eredményeit vissza kell csatolni a szolgáltatás-tervezési és teljesítési folyamatokhoz, valamint a minőségmenedzsment rendszer vezetői értékeléséhez, és a rendszer fejlesztési céljainak meghatározásához.

8.2.2. Belső audit

Az egészségügyi szolgáltató szervezetek belső audit rendszerének szektor specifikus elemei nincsenek. Az egészségügyi szolgáltató szervezet működési sajátosságai alapján szükséges kialakítani a belső audit rendszerét a szabvány általános követelményeit figyelembe véve.

A egészségügyi szolgáltató szervezetnek dokumentált eljárást kell készítenie a belső felülvizsgálat folyamatának szabályozására.

A szabályozásban ki kell térni a belső felülvizsgálat tervezésére, a végrehajtás módszereire, a felülvizsgálati jelentés készítésére és a felülvizsgálatot követő tevékenységekre.

Az eljárásban meg kell határozni a felülvizsgálat végrehajtásában viselt felelőségeket, a végrehajtás körülményeit, biztosítva a felülvizsgálatok függetlenségét és objektivitását, az eredmények feljegyzését és a vezetőségnek történő jelentést.

A felülvizsgálatra audit tervet kell készíteni a felülvizsgált területek, a minőségmenedzsment rendszer felülvizsgált elemeinek, az audit időpontjának és a résztvevő személyek megjelölésével.

A felső vezetés által jóváhagyott audit terv kell biztosítsa, hogy a felülvizsgálat kiterjedjen az egészségügyi szolgáltató szervezet minden minőséget befolyásoló szakterületére és a minőségmenedzsment rendszer valamennyi elemére. A felülvizsgálatok gyakoriságát és az auditok tárgyát a vizsgálandó tevékenység fontossága, a vezetés prioritásai, az előző vizsgálatok eredményei, az időközben történt egészségügyi szolgáltató szervezeti változások, valamint az egyéb forrásból feltárt hiányosságok (pl.: előfordult pácienspanaszok) figyelembevételével kell meghatározni.

A belső auditok elvégzésére megfelelő képzéssel és szakmai kompetenciával bíró személyzetet kell az egészségügyi szolgáltató szervezet felső vezetőjének megbízni. Az auditor(ok) felülvizsgálandó területtől való függetlenségét biztosítani kell – az auditor olyan területet nem auditálhat, melynek működésében felelősséggel bír.

Az auditálás terület-specifikus kérdéslista alapján, a tevékenységek megfigyelésével, a személyzet megkérdezésével és a dokumentumok átvizsgálásával történik.

Az audit észrevételek összegzése, következtetések levonása az auditor által készített összefoglaló jelentés – auditjelentés - alapján történik. Az auditjelentést a felsővezetés, és annak jóváhagyását követően a felülvizsgált terület vezetője is megkapja.

Az audit jelentéseknek tartalmazniuk kell az objektív bizonyítékokkal alátámasztott eltéréseket és a javasolt helyesítési vagy továbbfejlesztési lehetőségeket.

A belső felülvizsgálatok során feltárt hiányosságokra az auditjelentésben meghatározott – az eltérés jellegétől függő – időn belül a felülvizsgált terület felelős vezetőjének helyesbítő intézkedést kell meghatároznia és bevezetnie.

A helyesbítő intézkedés végrehajtását és a végrehajtott intézkedés hatékonyságát az auditornak vissza kell ellenőriznie a megadott határidő lejártát követően. Az igazolásról jelentést kell készíteni a vezetés számára.

A belső auditok feljegyzéseit, azaz dokumentált eredményeit a vezetőségi átvizsgálások során a felső vezetés fel kell, hogy használja a stratégiai, - minőségmenedzsment rendszer fejlesztési - döntéseinek megalapozásánál.

A belső auditot meghatározott, előre tervezett időszakonként (de legalább éves rendszerességgel) kell elvégezni.

A belső felülvizsgálat az egyik legfontosabb eszköz a egészségügyi szolgáltató szervezet számára, hogy ellenőrizze a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságát és eredményességét, megalapozza folyamatai „karbantartását” és hogy információt gyűjtsön a rendszer folyamatos tökéletesítéséhez, továbbfejlesztéséhez.

A egészségügyi szolgáltató szervezet a belső felülvizsgálatot felhasználhatja arra, hogy értékelje a minőségmenedzsment rendszer erősségeit és gyengeségeit és meghatározza a fejlesztendő területeket.

A minőségmenedzsment rendszer kialakítására vagy továbbfejlesztésére alkalmazott módszerek egyike az önértékelési folyamat működtetése.

8.2.3. A folyamatok figyelemmel kísérése és mérése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek megfelelő módszereket kell alkalmaznia a minőségmenedzsment rendszer folyamatainak (vezetési folyamatok, fő - és támogató folyamatok) figyelemmel kísérésére és, ahol lehet, ezek mérésére. Ezeknek a módszereknek bizonyítaniuk kell a folyamatok képességét a tervezett eredmények elérésére. Ha a tervezett eredményeket nem érték el, helyesbítő, illetve megelőző intézkedéseket kell tenni, hogy biztosítsák az egészségügyi szolgáltató szervezet által nyújtott szolgáltatás megfelelőségét.

Az egészségügyi szolgáltató szervezet minőségmenedzsment rendszerében meghatározott valamennyi folyamatának - beleértve az ISO 9001:2000 szabvány 4.1 fejezet utolsó bekezdése szerint alvállalkozásba kihelyezett folyamatokat is - felügyeletére, folyamatos nyomon követésére és teljesítményértékelésére megfelelő mérési és értékelési módszereket kell kidolgozni.

A folyamatok mérését az alábbi célok megvalósulása érdekében végezhetjük:

- a) a folyamatok megértése és fenntartása
- b) folyamatok teljesítmény dimenzióinak értékelése
- c) lehetséges javítási területek meghatározása
- d) prioritások meghatározása
- e) rendszerek és folyamatok javítása
- f) új folyamatok tervezése, értékelése
- g) a változások hatásának értékelése

8.2.3.1. A mérésnek, értékelésnek ki kell terjednie a bemenetre (inputra) és a folyamatra.

- a) A folyamatok eredményességének mérésére vonatkozó módszerek és eljárások tartalmazzák a tevékenységek minőségét befolyásoló kritériumokat, a mérendő paraméterek pontos meghatározását, az elvárt standard értékeket, a mérések vagy ellenőrzések típusát, gyakoriságát és a végrehajtásáért viselt felelősségeket.
- b) A folyamatok hatékonyságának és eredményességének mérésére a szakma által elfogadott, megfelelő (valid, specifikus és szenzitív) indikátor rendszert kell alkalmazni, ami lehetővé kell, hogy tegye az összemérhetőséget, a trendek időben történő felismerhetőségét és a szükséges beavatkozások meghozatalát. Egyszerű és kevés indikátor alkalmazása célszerű a folyamatok különböző szintű értékelésére. A különböző vezetési szintek más, és más indikátorok értékelését teszik indokolttá.
- c) A mérésekből és elemzésekből származó eredményeket az egészségügyi szolgáltató szervezetnek fel kell használni folyamatainak menedzselésében és fejlesztésében.

Azoknál a folyamatoknál, amelyek esetleges hiányosságai csak a szolgáltatás végrehajtását követően válhatnak nyilvánvalóvá, a jogszabályi előírások figyelembevételével gondoskodni kell, a rendszeres belső vagy szakhatósági minősítésről és a képességek igazolásáról.

A felügyeletet betöltő egészségügyi szolgáltató szervezeteknek feladata meghatározni a szolgáltatás végrehajtásának infrastrukturális-, személyi- és eredmény-vonatkozású (pl.: minimális esetszám) feltétel-rendszerét. Az elvárt feltételrendszer folyamatosan kell, hogy igazodjon a mindenkoron aktuális tudomány és technika színvonalához, és lehetővé kell, hogy tegye a hatékony, eredményes és gazdaságos páciensellátást.

A folyamatjellemzők mérési, megfigyelési rendszerét az önellenőrzésre kell alapozni. E mellett megjelennek a vezetői szűrő-próbaszerű ellenőrzések és a laboratóriumi mérések és vizsgálatok.

A felügyeletet betöltő egészségügyi szolgáltató szervezeteknek feladata továbbá a feltételek teljesülésének ellenőrzési, illetve a folyamatok engedélyezési folyamatának szabályozása.

Egyértelműen rögzíteni kell a felelősségeket (szakmai vezetés, tulajdonos, stb.) mind a területi, mind a speciális egészségügyi szolgáltatói rendszer hatékony működtetéséért.

Az egészségügyi szolgáltatók és a működtetők feladata biztosítani és igazolni a feltételek folyamatos teljesülését és az esetleges hiányosságok esetén helyesbítő tevékenységek tervezett végrehajtását.

A különböző jogszabályok előírásainak megfelelően végzett hatósági ellenőrzések és engedélyezési eljárások nem mentesítik a rendszer alkalmazóját a saját megfigyelési és mérési rendszer működtetésétől.

8.2.4. Az egészségügyi ellátás eredményeinek (kimenetének) figyelemmel kísérése és mérése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek figyelemmel kísérnie és mérnie kell az egészségügyi szolgáltatások és folyamatok, közbülső és végső eredményért, annak igazolása céljából, hogy a szakmai folyamatok kimenetével szemben támasztott követelmények teljesülnek. A méréseket tervezett intézkedéseknek megfelelően kell végezni.

Az elfogadás kritériumainak való megfeleléség bizonyítékait meg kell őrizni. A feljegyzéseknek meg kell jelölniük, hogy kik azok a személyek, akik az eredmények továbbítását, a páciens elbocsátását, áthelyezését engedélyezik.

Kiegészítés:

Ez alapján a zárójelentést az osztályvezető orvosnak is alá kell írnia és nem elegendő a beosztott orvos aláírása. Az egészségügyi ellátás közbülső eredményeinek (pl. laboreredmény) továbbítása, a páciens elbocsátása addig nem történhet meg, amíg a szükséges intézkedés kielégítő módon nem fejeződött be, ha csak az erre felhatalmazott személy, illetve a páciens másképp nem rendelkezik.

1. Egészégügyi szolgáltató szervezet „terméke” alatt az általa nyújtott egészségügyi szolgáltatás, illetve a szolgáltatás közbülső vagy végső eredménye értendő.
2. Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek ki kell dolgoznia a szolgáltatásaira vonatkozó szabályozásokat, melyekben elő kell írni a szolgáltatások jellemzőire vonatkozó követelményeket, beleértve a szükséges méréseket és az elfogadási kritériumokat is.
3. A szolgáltatás folyamán figyelemmel kell kísérni, és mérni kell a szolgáltatás jellemzőit, hogy az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezet ezzel igazolni tudja az előirt követelmények teljesülését.
4. A szolgáltatás jellemzőinek mérését és figyelemmel kísérését a szolgáltatási folyamat megfelelő szakaszaiban a szolgáltatási folyamatban, vagy ennek elemeiben észtevő munkatársak aktív közreműködésével (önellenőrzéssel) kell végrehajtani.
5. A méréseket olyan módon kell megtervezni és végrehajtani, hogy verifikálni lehessen a követelmények teljesítését.
6. A mérési eredményeket és az elfogadási kritériumoknak való megfeleléséget a folyamat szempontjából szükséges mértékben kell dokumentálni.

A vizsgálatokat megfelelően képezett és tapasztalattal bíró szakemberek az érvényes szakmai szabályozások alapján, a mindenkori orvosi tudomány és technika követelményeinek megfelelő, a rendelkezésre álló berendezések segítségével kell, hogy végrehajtsák.

A feljegyzéseknek rögzíteniük kell a vizsgálatok felelőseit.

8.2.4.1. Átvételi ellenőrzés, vizsgálat és tesztelés

A páciensek beérkezésekor a személyi adatok ellenőrzésén kívül lényeges az állapot felmérése, és minden olyan adat ellenőrzése (pl. vércsoport, gyógyszerérzékenység), amely lényegesen befolyásolja a páciens további sorsát.

A nem biztosított páciens, illetve külföldi állampolgárok vizsgálatánál, felvételénél az ellátás finanszírozására vonatkozó jogszabályokat figyelembe kell venni.

Biztosítani kell, hogy minden beavatkozás előtt megtörténjenek a beavatkozás szükségességét megalapozó és a kockázatok kizárását biztosító vizsgálatok.

A helyes szakmai döntések megalapozása érdekében szakemberek kötelessége felhasználni minden rendelkezésre álló bemeneti információt (pl.: előzmények, anamnézis, háziorvos feljegyzései, stb.). Az információkhoz való hozzáférést biztosítani kell.

8.2.4.2. Folyamatközi ellenőrzés, vizsgálat és tesztelés

A páciens állapotának vagy a diagnózis meghatározása céljából gondoskodni kell azon ellenőrzések megfelelő időben és mértékben történő elvégzéséről, amelyek bármely terápiát vagy beavatkozást indokoltá tesznek. A szakmai döntések alátámasztásához végzett vizsgálatoknál igazodni kell a tudomány és a szakma aktuális elvárásaihoz és a bizonyítékokon alapuló orvoslás adataihoz.

A vizsgálatokat a páciens állapotának és a kockázatok mértékének figyelembevételével kell végrehajtani, és ezek ki kell, hogy terjedjenek mind a diagnosztikai, mind a szakvizsgálati, és konziliáriusi tevékenységre.

A szakmailag megalapozott döntések biztosítása érdekében szabályozni kell a szakmai konzíliumok és szakvizsgálatok rendjét.

A beavatkozások végrehajtása során szakmai szabályozások kell, hogy biztosítsák a páciens állapotának folyamatos felügyeletét.

A páciens állapotáért elsősorban kezelőorvosa felel, akinek személyét minden esetben azonosítani kell.

Az állapotok figyelése, illetve a felügyelete a beavatkozások közben folyamatosan, míg ezen kívül:

- a) járóbeteg ellátás esetén az ismétlődő ambuláns kezelések során a rendszeres vizsgálatok alkalmával,
- b) fekvőbeteg ellátás esetén a rendszeres vizitek alkalmával kell, hogy megvalósuljon.

A vizitek személyi feltételeit és folyamatát szabályozni kell.

A folyamatos orvosi felügyelet biztosítása érdekében hatékony ügyeleti és készenléti rendszert kell működtetni.

A diagnosztikai, a gyártó (pl.: gyógyszerár) területek, akárcsak a központi egészségügyi szolgáltatók, a háttérszolgáltató és egyéb területek által végzett folyamatközi ellenőrzéseket szakmai szabályozásokban kell rögzíteni. A leletek validálását és a készítmények felhasználásának engedélyezését a hatósági és szakmai előírások értelmében kell biztosítani.

A folyamatközi vizsgálatok kell, hogy biztosítsák az eltérések időben történő felismerését és a szükséges beavatkozások elvégzését.

8.2.4.3. Végső ellenőrzés, vizsgálat és tesztelés

A végellenőrzési feladatokat a folyamatközi vizsgálatokhoz hasonlóan szabályozni kell.

Az ellátó területről vagy az egészségügyi szolgáltató szervezetből való elbocsátás előtt szakembereknek gondoskodnia kell a kezelő orvos által indikált, illetve a szakmai szabályozások által előírt ellenőrzések és vizsgálatok elvégzéséről annak érdekében, hogy teljessé tegyék annak bizonyítását, hogy az elbocsátott páciens állapota megfelel az előírt követelményeknek.

Kiegészítés:

A végső vizsgálati tevékenység dokumentálása:

- járóbeteg esetén a hatóság vagy szakma által meghatározott módon,
- fekvőbeteg esetén a zárójelentésen,

kell biztosítani.

Pácienset addig kizárólag csak a felelősség dokumentált átruházásával lehet elbocsátani, amíg az összes előírt beavatkozást és vizsgálatot teljes körűen el nem végezték, az ezekkel kapcsolatos feljegyzésrendszer (kórlap, lázlap, labor jelentő lap, zárójelentés stb.) nem áll rendelkezésre és nincs jóváhagyva.

A diagnosztikai, a gyártó (pl.: gyógyszerár) területek, akárcsak a központi egészségügyi szolgáltatók, a háttérszolgáltató és egyéb területek által végzett végső vizsgálati tevékenységeket értelemszerűen a leletek validálásával, a termék megfelelőségének dokumentálásával, a lejárati idő feltüntetésével vagy a végrehajtott tevékenység leigazolásával kell bizonyítani.

A szolgáltatónak/egészségügyi szolgáltató szervezetnek szabályoznia kell a páciensdokumentáció alapján történő eltérésfeltárás folyamatát.

Ez a szabályozás kel, hogy biztosítsa a páciensellátó területeken (járó páciens, fekvő páciens, diagnosztika) a páciensdokumentáció szisztematikus átvizsgálását és azt, hogy minden olyan eset felülvizsgálatra kerüljön, amely jogi értelemben káreseményt eredményezett, függetlenül attól, hogy a káresemény szakszerűen végrehajtott orvosi beavatkozás eredményét képezi.

A nem közvetlen páciensellátó területeken a képződött termékek, vagy szolgáltatások auditja reprezentatív minták vizsgálatával kell, hogy igazolja az elvárt minőségi standardoknak és/vagy elvárásoknak való megfelelést.

A minőségi egészségügyi szolgáltatás a szükséges ellátást nyújtja az ellátottaknak, és mindezt lehetőleg a legalacsonyabb költségek mellett.

Az ellátás minőségét felbonthatjuk az alábbiak szerint:

Irányítás minősége: a források hatékonyabb és legproduktívabb felhasználása a felsőbb szervek és a szolgáltatást igénybe vevők szabta korlátoknak és irányelveknek megfelelően.

Szakmai tevékenység minősége: az ellátás mennyiben elégíti ki a szakorvosok és beutaló orvosok által meghatározott szükségleteket, és helyesen alkalmazzák-e azokat a módszereket és eljárásokat, melyek a páciens igényeit kielégítik.

Pácienssel való bánásmód minősége: amit a páciens vagy törvényes képviselője vár az egészségügyi szolgáltatástól.

Az egészségügyi ellátás eredményének mérése során fontos a fenti szempontok szerinti mérés, értékelés.

Más mérési megközelítést jelent a folyamat jellemzőinek, a folyamat kimeneti értékeinek és a végeredménynek a mérése.

A páciensnek nyújtott szolgáltatás klinikai hatékonyság szempontjából történő mérése, értékelése során vizsgálni kell, hogy az ellátás eredménye megfelel-e a szakma szabályai alapján támasztott követelményeknek, az ellátás során a páciens az orvosilag indokolt beavatkozásokat, kezeléseket kapta-e, az ellátási folyamat során helyesen kerültek-e kiválasztásra a kezelések, eljárások és megfelelően hajtják-e végre azokat az eljárásokat és kezeléseket, amelyeket a szakemberek a páciens szükségleteinek megfelelően tartanak.

Az indikátorok az ellátás minőségének mérésére szolgáló mutatószámok. Az egészségügyi rendszer működésének indikátorai vonatkozhatnak a teljesítményekre, kifejezhetik az ellátás szintjét, minőségét, alkalmasak lehetnek a változások mutatóására és jelezhetik a problémákat az ellátási folyamatban. Így alkalmazhatóak helyzetértékelésre, a fejlesztés prioritásainak meghatározására, hatásvizsgálathoz, továbbá a szabályozók betartásának ellenőrzésére.

Az ellátás különböző szintjeinek értékeléséhez néhány indikátorcsoport meghatározható egységesített, pl. országos szinten is, mely lehet egy nemzeti minőségfejlesztési, egészségfejlesztési stratégia része is.

A nem közvetlen páciensellátó területeken a képződött termékek, vagy szolgáltatások jellemzőinek mérése, megfigyelése reprezentatív minták vizsgálatával kell igazolja az elvárt minőségi standardoknak és/vagy elvárásoknak való megfelelést.

8.3. A nem megfelelő eszköz, szolgáltatás kezelése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell a szolgáltatásra vonatkozó követelményeknek nem megfelelő termék, szolgáltatás (egészségügyi technológiák, nem várt mellékhatások, szövődmények) azonosításáról és ellenőrzéséről, hogy megakadályozzák véletlen felhasználását, vagy kiszállítását. Az eltérések kezelését, az ezekhez tartozó felelősségi köröket és a kapcsolatos intézkedéseket, hatásköröket dokumentált eljárásban kell meghatározni.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek a nem megfelelő egészségügyi technológiával, illetve az egészségügyi ellátás során kialakult mellékhatásokkal, szövődményekkel kapcsolatban a következő intézkedések közül egyet vagy többet kell választania:

- a) intézkedést tesz a feltárt eltérés kiküszöbölésére,
- b) engedélyezi az egészségügyi technológia, gyógymód használatát, továbbítását vagy elfogadását az erre felhatalmazott személytől,
- c) intézkedést tesz, hogy megakadályozza az eszköz, áru/egészségügyi technológia felhasználását az eredeti szándéknak vagy alkalmazásnak megfelelően.

Az eltérések természetéről és a megtett intézkedésekről készült feljegyzést, beleértve a kapott eltérési engedélyeket, meg kell őrizni.

Ha a szolgáltatás kiszállítása vagy felhasználásának megkezdése után fedezik fel az eltérést, az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket az eltérés hatásait vagy lehetséges hatásait illetően.

Az egészségügyi szolgáltató szervezet által működtetett minőségmenedzsment rendszernek meg kell akadályozni az olyan anyag, eszköz /szolgáltatás felhasználását, amely nem felel meg az előírt követelményeknek. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a lehetséges eltéréseket megállapítsák, mielőtt az a felhasználókat/pácienseket érintené.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell a felhasznált anyag, eszköz/szolgáltatások és az általa nyújtott szolgáltatások követelményektől való eltérések azonosításáról, ellenőrzéséről, hogy megakadályozza a véletlen felhasználást vagy átadást.

Fel kell ismernie az egészségügyi ellátás során kialakult, egészséget hátrányosan befolyásoló mellékhatásokat, szövődményeket, gondoskodnia kell az alkalmazott eljárás megszüntetéséről, és hozzá kell kezdeni a mellékhatás, szövődmény egészségkárosító hatásának csökkentéséhez, megszüntetéséhez.

A nem megfelelősegek/eltérések kezelésére vonatkozó tevékenységet, a hozzátartozó felelősségi és hatásköröket dokumentált eljárásban kell meghatározni.

Az eljárásban szabályozni kell azokat az intézkedéseket, amelyeket annak érdekében foganatosítanak, hogy az eltérések időben azonosításra, dokumentálásra, illetve jelölésre, jelentésre, értékelésre és kezelésre kerüljenek a hatékony helyreállítás érdekében.

Az eltérések átvizsgálásánál megfelelően képzett szakmailag kompetens munkatárs kell, hogy gondoskodjon az eltéréseket kezelő intézkedések meghatározásáról.

Az eltérésekről és az ezekkel kapcsolatos intézkedésekről feljegyzéseket kell vezetni.

Az eltérések megszüntetése érdekében hozott intézkedések hatékonyságát nyomon kell követni.

Az eltérésekkel és kezelésükkel kapcsolatos intézkedésekről szóló feljegyzéseket fel kell használni a folyamatok eredményességének és hatékonyságának elemzéséhez és fejlesztéséhez.

Az egészségügyi szolgáltatások folyamán feltárt eltéréseket, a meghatározott javító intézkedéseket, akárcsak ezek végrehajtási módját az egészségügyi a feljegyzésrendszerben (betegdokumentációban) rögzíteni kell.

Eltérésnek minősülhet az egészségügyi ellátásban bármely olyan esemény, amely nem áll összhangban a kívánatos és szabályos működéssel.

Kiegészítés:

Ilyen eltérések lehetnek pl.

- a gyógyszerelésben mutatkozó eltérések (késedelem, helytelen adagolás, stb.),
- a páciensben műtét során a tervnek nem megfelelően maradt idegen test,
- páciens tévesztés,
- kórházi fertőzések,
- nem megfelelő oldalon vagy testrészen végzett sebészeti beavatkozás,
- helytelenül működő kritikus berendezés,
- páciens/dolgozót vagy más személyt ért baleset,
- stb.

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek szabályoznia kell a betegdokumentáció alapján történő eltérésfeltárás folyamatát.

A szabályozások során gondoskodni kell azon esetek feltárásáról (surveillance) és kezeléséről is, amelyeket nem a hibás ellátás, hanem a beavatkozás várható szövődménye, a páciensek (income) leromlott kiindulási egészségi

állapot a, az utólagosan felismerhető nem kívánatos reakciók, vagy a beavatkozáshoz való hozzájárulás hiánya okoz.

Ki kell dolgozni a kritikus helyzetekre (pl.: katasztrófa helyzet) és beavatkozásokra vonatkozó szabályozásokat.

8.4. Az adatok elemzése

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határoznia, gyűjtenie és elemeznie kell olyan adatokat, amelyek alkalmasak a minőségmenedzsment rendszer megfelelőségének és eredményességének bizonyítására és annak értékelésére, hogy hol lehetséges a minőségmenedzsment rendszer eredményességének folyamatos fejlesztése. Ennek fel kell ölelnie a figyelemmel kíséresi és mérési tevékenységekből és más, alkalmas forrásokból származó adatokat.

Az adatelemzés terjedjen ki:

- a) a minőségmenedzsment rendszer alkalmasságára, hatékonyságára és megfelelőségére,
- b) a folyamatok képességére, teljesítményére és az eredmények trendjére,
- c) az érdekelt felek elégedettségére és/vagy elégedetlenségére (panaszelemzés),
- d) anyag, eszköz/szolgáltatás követelmények teljesülésére,
- e) a jogszabályi és páciens/érdekelt, felső vezetői követelményeknek való megfelelőségre,
- f) a folyamatok és szolgáltatások jellemzőire,
- g) eredményességre és hatékonyságra,
- h) a humánusság és az etikai szempontok értékelésére,
- i) a beszállítók teljesítésére.

Szolgáltatásteljesítési folyamatok értékelése, a minőségjavítás lehetőségeinek meghatározása és aktív követése érdekében olyan információs és informatikai rendszert kell működtetni, amely minden, az értékelés szempontjából lényeges forrásból származó adat összegyűjtésére szolgál.

A mérést, adatgyűjtést megfelelő időben, hatékony és gazdaságos módon kell megvalósítani, a szándékolt felhasználásnak megfelelő pontossággal és teljességgel.

Az adatelemzésre használt statisztikai módszereket és az eredmények jelentési módját az szabályozni kell. Az alkalmazott statisztikai módszerek lehetővé kell, hogy tegyék az előző időszakok eredményeihez való viszonyítást és a trendek felismerését.

A hazai és nemzetközi egészségügyi szolgáltató szervezetek teljesítéseivel, eredményeivel való összemérés érdekében gondoskodni kell a megfelelő információk beszerzéséről és a szükséges elemzések végrehajtásáról.

Az eredményeket értékelni kell a tervekkel, célokkal és más kitűzött előirányzatokkal összevetve. Ehhez érvényes elemző módszerekre van szükség, beleértve a megfelelő statisztikai módszerek alkalmazását is.

Az értékelések alapján meg kell állapítani a fejlesztendő területeket, beleértve azokat a területeket, melyek az érdekelt felek számára is hasznosak lehetnek.

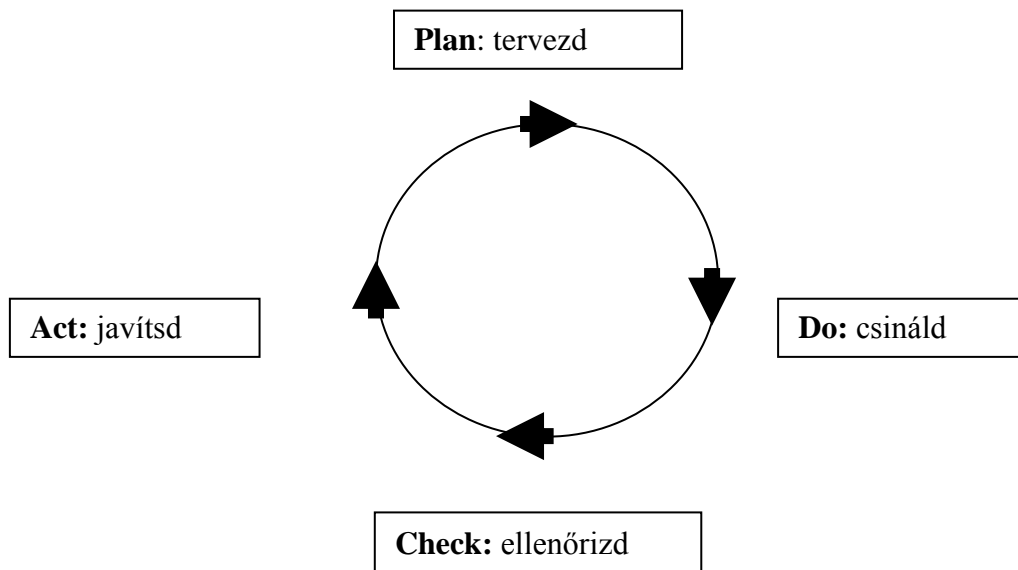
8.5. Fejlesztés

8.5.1. Folyamatos fejlesztés

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek folyamatosan növelnie kell a minőségmenedzsment rendszerének, és szolgáltatásainak, eredményességét és hatékonyságát a minőségpolitika, a minőségcélok, az auditok (belső és külső audit,) eredményei, az adatok elemzése, a helyesbítő és a megelőző tevékenységek, valamint a vezetőségi átvizsgálás útján.

- a) Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek hatékony módszereket kell alkalmaznia a fejlesztési lehetőségek meghatározására és a fejlesztési tevékenységek irányítására.

- b) Az egészségügyi szolgáltató szervezet felső vezetése stratégiai célként kell, hogy meghatározza a minőségmenedzsment rendszer folyamatos továbbfejlesztését.
- c) A továbbfejlesztési tevékenység célja a egészségügyi szolgáltató szervezet teljesítőképességének és az érdekelt felek számára nyújtott előnyök növelése. Ennek érdekében az egészségügyi szolgáltató szervezet felső vezetésének szervezeti szintű minőségcélokat kell kitűznie.
- d) A minőségcélokat az egészségügyi szolgáltató egészségügyi szolgáltató szervezet minden lényeges funkciójára és egészségügyi szolgáltató szervezeti egységére le kell bontani – olyan célkitűzések meghatározásával, mellyel azok a egészségügyi szolgáltató szervezet minőségcéljainak teljesítéséhez hozzájárulhatnak.
- e) A célkitűzéseket rendszeresen aktualizálni kell, és gondoskodni kell a megfelelő források biztosításáról a megvalósításhoz.
- f) Annak érdekében, hogy a munkatársak a szolgáltatás minőségének folyamatos fejlesztésében, a hatékonyság és az eredményesség javításában érdekeltk legyenek, ki kell építeni, és be kell vezetni egy olyan minőségmenedzsment ösztönzési rendszert, amely biztosítja, hogy minden szakterületen a munkatársak a szolgáltatás minőségének folyamatos fejlesztésében, a hatékonyság és az eredményesség javításában érdekeltk legyenek és kreativitásukkal, ötleteikkel segítsék a vezetői célrendszer megvalósulását.
- g) A folyamatos fejlesztés alapelve a PDCA-kör, mely alapelv a szakmai munka minőségfejlesztésére is érvényes.



3. számú ábra

A folyamatos fejlesztés tevékenységének hatékonyságát és eredményességét a kívánt célok elérése érdekében nyomon kell követni, elemezni és értékelni kell.

A vezetőségi átvizsgálások során a felső vezetésnek gondoskodnia kell arról, hogy minőségmenedzsment célkitűzései teljesítését folyamatosan értékelje, a célokat rendszeresen aktualizálja, és megfelelő forrásokat biztosítson innovatív minőségmenedzsment továbbfejlesztésekre.

A szakmai minőség fejlesztése érdekében folyamatosan törekedni kell a nemzeti szakmai irányelvek minél nagyobb arányú figyelembevételére, illetve ahol ilyen irányelv még nincs nemzetközi irányelvek adaptálására, olyan páciensközpontú ellátás fejlesztésére, ahol a rendelkezésre álló legmagasabb szintű bizonyítékok mellett a páciensek, páciensek preferenciái is egyre nagyobb mértékben megvalósulnak.

Az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztésénél különleges szempont a lakosság, a páciensek egészségtudatának fejlesztése a hatékonyabb egészségfejlesztő és egészségmegőrző programok megvalósítása érdekében.

8.5.2. Helyesbítő tevékenység

Az egészségügyi szolgáltató szervezet felső vezetésének gondoskodnia kell arról, hogy helyesbítő tevékenységeket alkalmazzanak a különböző eltérések (rendszer, folyamat, szolgáltatás) okainak kiküszöbölésére, ismételt előfordulásuk megakadályozására.

A minőségmenedzsment rendszerben szisztematikus, eltérés okok elemzésre kiszűrésre épülő helyesbítő tevékenységet kell végezni, amely megakadályozza az eltérések ismételt előfordulását.

A helyesbítő tevékenységek folyamatát dokumentált eljárásban kell szabályozni.

Az eljárás terjedjen ki:

- a) az eltérések felülvizsgálatára (beleértve a betegpanaszokat is),
- b) az eltérések okainak megállapítására,
- c) az eltérés újbóli előfordulásának megakadályozására szolgáló intézkedés szükségességének értékelésére,
- d) a szükséges intézkedés meghozatalára és bevezetésére,
- e) a megtett intézkedések eredményeinek feljegyzésére,
- f) az elvégzett helyesbítő intézkedések felülvizsgálatára.

A helyesbítő tevékenység arányban kell, hogy álljon a fellépő problémák által okozott hatással.

Az eltérések, problémák okainak meghatározása érdekében megfelelő adatgyűjtésről kell gondoskodni. Meg kell határozni az információforrásokat, és információkat kell gyűjteni a problémákról és azok hatásairól.

Kiegészítés:

Az információforrások az alábbiak lehetnek:

- panaszok,
- eltérés jelentések,
- belső és külső auditok jelentései,
- vezetőségi átvizsgálások kimenő adatai,
- adatelemzésekből származó információk,
- elégedettségi vizsgálatok adatai,
- folyamatokkal kapcsolatos mérések,
- önértékelés eredményei, stb.

A helyesbítő intézkedés tervezésének tartalmaznia kell a problémák jelentőségének kiértékelését. Fő szempontként a működési költségekre, az eltérések költségeire, a szolgáltatás minőségére, a megbízhatóságra, valamint az érdekelt felek megalégedettségére és biztonságára gyakorolt hatást szükséges figyelembe venni.

Az eltérést előidéző okok rangsorolását követően meg kell határozni a megoldásra váró feladatokat, és ezeket intézkedési tervbe kell foglalni.

A megoldások bevezetésére a egészségügyi szolgáltató szervezeti kultúrával összhangban lévő és az érintettek által ismert, elfogadott módszert kell alkalmazni. A változások bevezetése előtt gondoskodni kell az oktatásról, és a helyesbítő tevékenységek várható eredményét ismertetni kell az érintettek körében.

A helyesbítő tevékenységek alkalmazása során a folyamatok eredményességének és hatékonyságának növelése a cél. A bevezetett intézkedéseket a kitűzött cél érdekében figyelemmel kell kísérni, az eredményeket fel kell jegyezni.

Biztosítani kell az elvégzett helyesbítő tevékenység átvizsgálását, hatékonyságának és eredményességének kiértékelését.

A helyesbítő tevékenységek értékelése a vezetőségi átvizsgálás részét képezi.

8.5.3. Megelőző tevékenység

Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határozni azt a tevékenységet, mellyel kiküszöbölheti a lehetséges eltérések okait, hogy megelőzze bekövetkezésüket. Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek gondoskodnia kell arról, hogy a minőségmenedzsment rendszerben és a szolgáltatásteljesítési folyamatokban előfordulható eltérések okait időben észlelje, elemezze és megakadályozza ezek kialakulását.

A megelőző tevékenységet dokumentált eljárásban kell szabályozni.

Az eljárásban ki kell térni:

- a) Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek meg kell határoznia azokat az információforrásokat, amelyek a lehetséges eltérések valamint ezek okainak megállapítására, a megelőző intézkedések tervezéséhez és fontossági sorrendjének megállapításához fel kíván használni.
- b) Ezek lehetnek pl.: az érdekelt felek szükségletei és elvárásai, vezetőségi átvizsgálások eredményei, adatelemzések, elégedettségi eredmények, folyamat mérések, önértékelés eredményei stb.
- c) Meg kell határozni továbbá az elemzéshez használni kívánt módszereket, pl. kockázatelemzés, trendanalízis, statisztikai folyamatszabályozás, FMEA stb.
- d) A megelőző tevékenység szükségességének kiértékelése, a szükséges tevékenység meghatározása során meg kell határozni azokat a területeket, melyek magasabb kockázatot jelentenek a páciensek, látogatók, az egészségügyi szolgáltató szervezet dolgozói és más érdekelt felek számára (pl. magasabb fertőzési kockázat stb.).
- e) Ezen területekre megfelelő monitorozó, ellenőrző programot kell kidolgozni, beleértve a kockázatok csökkentésére létrehozott stratégiákat is (kockázatmenedzsment).
- f) A magas kockázatú eljárások/beavatkozások kivitelezésére, valamint a magas kockázatú páciensek ellátására szakmai szabályozásokat, eljárásokat kell alkalmazni.
- g) A megelőző intézkedések eredményeit fel kell jegyezni, továbbá biztosítani kell az elvégzett tevékenység átvizsgálását.
- h) A vezetőségi átvizsgálás során értékelni kell a bevezetett megelőző intézkedések hatékonyságát.

Kiegészítés:

Prevenációs tevékenységek

- A prevenációs (proaktív) tevékenységek.
- Munkahelyi és beavatkozások káros hatásának megelőzése.
- Tűzvédelmi előírások.
- Munkavédelmi előírások.
- Veszélyes hulladék kezelés szabályzata.
- A dolgozókra és a páciensek szempontjából fontos környezeti károsodás kialakulásának csökkentése.

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|--|---|---|
| <p>8.1. Mérés, elemzés és fejlesztés
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek mérési, figyelemmel kíséresi, elemzési és fejlesztési folyamatokat kell terveznie és bevezetnie. Ezekkel igazolja szolgáltatásainak, és a minőségmenedzsment rendszer működésének hatékonyságát, és eredményességét.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meg kell határozni azokat a folyamatokat, melyek a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságára, és eredményességére befolyást gyakorolnak. • Ezen folyamatok mérésére mutatókat kell meghatározni. • A mérésekből származó információkat fel kell használni a folyamatok eredményességét és hatékonyságát növelő intézkedések meghatározásához. | <ul style="list-style-type: none"> • Az egészségügyi szolgáltató szervezet folyamatainak meghatározása, fő- és támogató folyamatok kijelölése. • A folyamatok kapcsolódási pontjainak meghatározása, a kapcsolódási pontokat bemutató folyamatmodell elkészítése. • Mérendő folyamatok és folyamatjellemzők kijelölése. • Mérési eljárások és módszerek meghatározása. • Adatgyűjtés, értékelhető információvá alakítás, elemzés, értékelés. | <ul style="list-style-type: none"> • statisztikai elemzések, értékelések feljegyzései • intézkedési tervek a folyamatok hatékonyságának növelésére |
| <p>8.2. Figyelemmel kísérés és mérés
<i>8.2.1. Az érdekelt felek elégedettsége</i>
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek figyelnie és értékelnie kell az érdekelt felek benyomását arról, hogy a szervezet teljesítette-e a követelményeket és elvárásokat.</p> | <p>Meg kell határozni, hogy az egészségügyi szolgáltató szervezet kiket tekint külső ill. belső érdekelt feleknek. (pl. beteg, hozzátartozó, beküldő orvos, finanszírozó, szakmai felügyeleti szervek, tulajdonos, társadalom stb.) Ezen érdekelt felek elvárásairól és elégedettségéről információkat kell gyűjteni, és ezeket értékelni kell.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • kérdőíves felmérés • (pl háziorvosok, betegek, hozzátartozók esetén.) • panaszos ügyek feljegyzései, • szolgáltatásokkal kapcsolatos visszajelzések • szerződésekben foglalt információk stb. |
| <p><i>8.2.2. Belső audit</i>
Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek tervezett időszakonként belső auditokat kell végeznie a minőségmenedzsment rendszer működésének felülvizsgálatára.
A belső audit folyamatát dokumentált eljárásban kell szabályozni.</p> | <p>A belső audit során vizsgálni kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a minőségmenedzsment rendszer, a szervezeti működés megfelel-e a dokumentált szabályozásoknak • a működés illetve a végrehajtás hatékonyságát | <p>Belső audittal kapcsolatos feljegyzések:</p> <ul style="list-style-type: none"> • audit terv és program • audit kérdésslista • felülvizsgálati jelentés (eltérések, fejlesztési lehetőségek) • helyesbítő intézkedések meghatározása |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|--|--|
| <p>8.2.3. <i>Folyamatok figyelemmel kísérése és mérése</i>
 Megfelelő módszereket kell alkalmazni a minőségmenedzsment rendszer folyamatainak (vezetési folyamatok, betegellátás fő folyamatai, támogató folyamatok) figyelemmel kísérésére, és ahol lehet, mérésére.
 Ha a tervezett eredményeket nem érték el, helyesbítő ill. megelőző intézkedéseket kell bevezetni.
 Folyamat auditok lefolytatása.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Fő- és támogató folyamatok, kapcsolódási pontok, kölcsönhatások meghatározása. • Mérési pontok és jellemzők megjelölése (bemeneti, folyamat közbeni, kimeneti). • Mérendő (kulcsfontosságú) mutatók kiválasztása. • Elfogadási kritériumok rögzítése. • Adatgyűjtési és adatfeldolgozási eljárások meghatározása. • Mérés, adatgyűjtés, feldolgozás. • Értékelés, elemzés. | <ul style="list-style-type: none"> • folyamatszabályozó eljárások, folyamatábrák • statisztikai elemzések, értékelések feljegyzései • folyamat audit feljegyzései • intézkedési tervek |
| <p>8.2.4. <i>Az egészségügyi ellátás figyelemmel kísérése és mérése</i>
 Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek mérnie és értékelnie kell szolgáltatásának jellemzőit, annak igazolása céljából, hogy a velük szemben támasztott követelmények teljesülnek.
 Az egészségügyi szolgáltatás értékelésének szempontjai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • irányítás minősége (források hatékony és produktív felhasználása, költséghatékonyság) • szakmai tevékenység minősége (klinikai hatékonyság, indikátorok) • betegbánsásmód minősége | <ul style="list-style-type: none"> • Szolgáltatásokra vonatkozó szabályozások, eljárások, szakmai protokollok, standardok előírások kidolgozása. • Követelmények előírása elfogadási kritériumok rögzítése. • Mérések, elemzések, értékelések. • Megfelelőség dokumentálása. | <ul style="list-style-type: none"> • átvételi ellenőrzések feljegyzései • betegdokumentációs feljegyzések (pl. anamnézis, decurzus, epikrízis) • értékelések indikátorok alapján |
| <p>8.3. <i>Nem megfelelő (eltérő) termék/szolgáltatás kezelése</i>
 A minőségmenedzsment rendszernek meg kell akadályoznia az olyan termék/szolgáltatás felhasználását, mely nem felel meg az előírt követelményeknek.
 Az eltérések kezelésére vonatkozó tevékenységet, a hozzátartozó felelősségi és hatásköröket dokumentált eljárásban kell meghatározni.
 Az eltérések megszüntetése érdekében hozott intézkedések hatékonyságát nyomon kell követni.
 Az eltérésekről és az ezekkel kapcsolatos intézkedésekről feljegyzéseket kell vezetni.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Nem megfelelés (eltérés) azonosítása, dokumentálása, megjelölése. • Az eltérések okának meghatározása. • Intézkedés az eltérések megszüntetéséről. • Az intézkedés hatékonyságának nyomonkövetése. • Az egészségügyi szolgáltatás folyamatában feltárt eltérések rögzítése a betegdokumentációban. | <ul style="list-style-type: none"> • nem megfelelési (eltérés) jelentések • intézkedésekkel kapcsolatos feljegyzések • eltérések kiértékelése, trendelemzés |

| Szabványkövetelmény | Értelmezés | Dokumentációs példák |
|---|---|---|
| <p>8.4. Az adatok elemzése
Meg kell határozni, és gyűjteni kell olyan adatokat, melyek alkalmasak a minőségmenedzsment rendszer megfelelőségének és eredményességének bizonyítására és a folyamatos fejlesztés alátámasztására.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Adatgyűjtésre és értékelésre alkalmas információs rendszer kialakítása. • Statisztikai és elemző módszerek meghatározása. • Benchmarking információk beszerzése. • Adatok elemzése, értékelése alapján fejlesztendő területek meghatározása. | <ul style="list-style-type: none"> • vevői elégedettségi eredmények elemzése • folyamatjellemzők értékelése • folyamatképeségi vizsgálatok • gazdaságossági értékelések • beszállítók értékelése |
| <p>8.5. Fejlesztés
<i>8.5.1. Folyamatos fejlesztés</i>
Folyamatosan fejleszteni kell a minőségmenedzsment rendszer hatékonyságát és eredményességét a minőségpolitika, a minőségcélok, az auditok eredményei, az adatok elemzése, a helyesbítő és megelőző tevékenységek, valamint a vezetőségi átvizsgálás alapján.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • A vezetőségnek szervezeti szintű minőségcélokat kell kitűznie a minőségpolitikával összhangban. • A minőségcélok megvalósításához hozzá kell rendelni a szükséges erőforrásokat. • A célkitűzéseket rendszeresen aktualizálni kell és értékelni kell a célok elérését. | <ul style="list-style-type: none"> • minőségpolitika és minőségcélok • stratégia • minőségtervek • minőségfejlesztési programok • megvalósulás értékelése |
| <p><i>8.5.2. Helyesbítő tevékenység</i>
A vezetésnek gondoskodnia kell arról, hogy helyesbítő tevékenységeket alkalmazzon a szervezet a különböző eltérések (rendszer, folyamat, szolgáltatás) okainak kiküszöbölésére, ismételt előfordulásának megakadályozására.
A helyesbítő tevékenység folyamatát dokumentált eljárásban kell szabályozni</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Eltérések felülvizsgálata, hatásainak kiértékelése. • Eltérések okainak megállapítása – adatgyűjtés, értékelés. • Az újbóli előfordulást megakadályozó intézkedés szükségességének értékelése. • Helyesbítő intézkedés meghatározása és bevezetése. • Helyesbítő intézkedés eredményeinek feljegyzése. • Helyesbítő intézkedések hatékonyságának értékelése. | <ul style="list-style-type: none"> • betegpanaszok kivizsgálásával kapcsolatos feljegyzések • eltérések jelentések értékelése • belső és külső auditok feljegyzései • vezetőségi átvizsgálások adatai • elégedettségi vizsgálatok eredményei • folyamatokkal kapcsolatos mérések • önértékelés eredményei • helyesbítő intézkedések intézkedési tervei • helyesbítő intézkedések átvizsgálása, hatékonyság értékelése. |
| <p><i>8.5.3. Megelőző tevékenység</i>
Meg kell állapítani azt a tevékenységet, mellyel a lehetséges eltérések okait ki lehet küszöbölni, hogy megakadályozzuk bekövetkezésüket.
A megelőző tevékenység folyamatát dokumentált eljárásban kell szabályozni</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Lehetséges eltérések meghatározása és ezek előidéző okainak megállapítása. • Az előfordulás bekövetkezését megakadályozó megelőző intézkedés szükségességének kiértékelése. • Megelőző intézkedés meghatározása és bevezetése. • Megelőző intézkedés eredményeinek feljegyzése. • Megelőző intézkedés hatékonyságának értékelése. | <ul style="list-style-type: none"> • érdekelt felek szükségleteinek és elvárásainak felmérése • kockázatelemzés • szolgáltatási mutatókkal kapcsolatos adatelemzések, trendanalízisek • FMEA elemzések, SWOT elemzés stb. • prevenció programok |

MELLÉKLET

Szakkifejezések és meghatározások

A jelen dokumentumban az alkalmazáskor hatályos ISO 9000:2000 szabványban (Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár) szereplő szakkifejezések és meghatározások érvényesek. Ebben az esetben a fogalom mellett nem található részletes magyarázat, hanem az ISO 9000:2000 szabvány oda vonatkozó fejezetszámát tüntettük fel []-ben, így értelemszerűen a hivatkozott szabvány meghatározásait kell alkalmazni. Ez biztosítja, hogy teljes körű kompatibilitást lehessen megvalósítani az ISO 9000 szabványsorozat és azok jelen dokumentumba foglalt egészségügyi ellátó rendszerekre történő értelmezése között.

Adat (*Egészségügyi adat; Közérdekű adat, Különleges adat*):

Tény, az egészségügyi ellátás során történő megfigyelés vagy mérés, amelyet értékelő eljárás során gyűjtenek. Elemzés előtt az adatokat nyers adatoknak nevezik.

Az *egészségügyi adat* az érintett testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére, valamint a megbetegedés, illetve az elhalálozás körülményeire, a halál okára vonatkozó, általa vagy róla más személy által közölt, illetve az egészségügyi ellátó hálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás).

A *közérdekű adat* az állami vagy helyi önkormányzati feladatot, valamint jogszabályban meghatározott egyéb közfeladatot ellátó szerv vagy személy kezelésében lévő, a személyes adat fogalma alá nem eső adat.

A *különleges adat* a faji eredetre a nemzeti, nemzetiségi és etnikai hovatartozásra, a politikai véleményre vagy pártállásra, a vallásos vagy más meggyőződésre, az egészségi állapotra, a kóros szenvedélyre, a szexuális életre, valamint a büntetett előéletre vonatkozó személyes adatok.

Adatkezelés:

Az alkalmazott eljárástól függetlenül a személyes adatok felvétele és tárolása, feldolgozása, hasznosítása (ideértve a továbbítást és a nyilvánosságra hozatalt is), adatkezelésnek számít az adatok megváltoztatása és további felhasználásuk megakadályozása is.

Adatok elemzése:

Az egészségügyi szolgáltató szervezet által meghatározott adatok arra alkalmas forrásokból való gyűjtését követő értékelése, mely során az adatok olyan információvá válhatnak, amelyek alkalmasak a minőségirányítási rendszer megfelelőségének és eredményességének bizonyítására és annak értékelésére, hogy hol lehetséges a rendszer eredményességének folyamatos fejlesztése (EN ISO 9001:2000, 8.4 fejezet felhasználásával). Elemzés előtt az adatokat nyers adatoknak is nevezik.

Adattovábbítás:

Ha az adatot harmadik személy számára hozzáférhetővé teszik.

Ajánlat:

Valamely feladat teljesítésére vonatkozó vállalási feltételekről szóló nyilatkozat.

Akkreditálás:

Az akkreditálás annak a hivatalos elismerése, hogy valamely szervezet vagy intézmény felkészült bizonyos tevékenységek (vizsgálat, tanúsítás, ellenőrzés) meghatározott feltételek szerinti végzésére.

Audit:

1. [ISO 9000:2000 szabvány, 3.9.1.].
2. Az alkalmazható standardok teljesítésének értékelése. A kórházi standardok auditja kiterjed:
 - a teljesítésre vonatkozó, a szervezet által átadott dokumentumok értékelésére,
 - az elvárt megfigyelés (monitorozó) adatok értékelésére,
 - szóbeli információkra a meghatározott teljesítést lehetővé tevő standardok megvalósulásáról,
 - a felülvizsgálók helyszíni megfigyelésére.

Auditálás alatti egészségügyi szolgáltató szervezet:

1. [ISO 9000:2000, 3.9.8.].
2. Az egészségügyi szolgáltató szervezet, amelyet auditálnak.

Auditbizonyíték:

[ISO 9000:2000, 3.9.4.].

Auditcsoport:

[ISO 9000:2000, 3.9.10.].

Audit kritériumok:

[ISO 9000:2000, 3.9.3.].

Auditor:

[ISO 9000:2000, 3.9.9.].

Auditprogram:

[ISO 9000:2000, 3.9.2.].

Az audit következtetése:

[ISO 9000:2000, 3.9.6.].

Az audit megállapításai:

[ISO 9000:2000, 3.9.5.].

Az audit ügyfele:

[ISO 9000:2000, 3.9.7.].

Beavatkozás:

Azon megelőző, diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs vagy más célú fizikai, kémiai, biológiai vagy pszichikai eljárás, amely a beteg szervezetében változást idéz vagy idézhet elő, továbbá a holttesten végzett vizsgálatokkal, valamint szövetek, szervek eltávolításával összefüggő eljárás.

Belső audit:

Az egészségügyi szolgáltató szervezet, önmaga, mint első fél által végzett illetve az ő megbízásából arra feljogosított és képzett személyek által tervezett időszakonként, a szervezet dokumentált eljárása szerint végrehajtott felülvizsgálat annak megállapítására, hogy a belső minőségügyi rendszer

a) működése:

megfelel a tervezett intézkedéseknek,
az EN ISO 9001:2000 szabvány követelményeinek,
a szervezet által meghatározott követelményeknek és céloknak;

b) bevezetése és fenntartása eredményes-e (az EN ISO 9001:2000, 8.2.2 pontja alapján).

Belső auditor:

Az egészségügyi szolgáltató szervezet felső vezetősége által a belső audit programban meghatározott időben és területen a belső minőségügyi rendszer belső auditjának végrehajtásával megbízott, az általa auditált területtől független (nem auditálja saját munkáját illetve munkaterületét), megfelelő szakmai és auditori képzettséggel illetve szakmai és auditori jártassággal rendelkező személy, aki alkalmas a belső audit rá vonatkozó folyamatának objektív és pártatlan végrehajtására.

Belső minőségügyi rendszer:

Az egészségügyi intézmény belső minőségügyi rendszere biztosítja

- a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztését,
- a szolgáltatás folyamatainak megismerését és részletes tervezését, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- a szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerését,
- a megszüntetéshez szükséges intézkedések megtételét és ezek ellenőrzését,
- a hiányosságok okainak feltárását, az azokból fakadó költségek, károk csökkentését,
- a szakmai és minőségügyi követelményeknek való megfelelést és a saját követelményrendszer fejlesztését.

Beszállító (szállító, alvállalkozó):

A szolgáltatás nyújtásához igénybevett szellemi és nem szellemi termékek szállítója.

1. [ISO 9000:2000 szabvány, 3.3.6.].

2. Olyan személy vagy más egészségügyi szolgáltató szervezet, amely ellátást, szolgáltatást, oktatást, kutatást, az ügyfél által meghatározott egyéb terméket nyújt a vevőnek.

Megjegyzés: "beszállító" lehet olyan személy, aki csontvelőt, vért vagy szervet ad.

Beteg (páciens):

Az egészségügyi szolgáltatásokat igénybevevő vagy abban részesülő személy.

Beteg jogai:

A páciensnek alapvető egészség jogai, melyek az ápoláshoz és szolgáltatásokhoz való hozzájutást jelentik, egyenlőséget a kezelésben és ápolás minőségében.

Betegelégedettségi vizsgálat:

Az ellátottak véleményének felmérése az igénybevett egészségügyi szolgáltatásról szóbeli vagy írásbeli megkérdezés alapján.

Beteg jogai:

A páciensnek alapvető egészség jogai, melyek az ápoláshoz és szolgáltatásokhoz való hozzájutást jelentik, egyenlőséget a kezelésben és ápolás minőségében.

Beutalás (továbbutalás):

Páciens irányítása konzultáció vagy ellátás céljából:

1. egyik szakorvostól egy másik szakorvoshoz vagy specialistához,
2. egyik ellátó helyről egy másikhoz,
3. ha a beutaló annak nyújtására nem felkészült vagy nem kvalifikált.

Bizalmasság, titkosság:

1. Adatokhoz és információkhoz való korlátozott hozzáférés azon egyének esetében, akiknek szükséges és engedélyezett az ilyen hozzáférés.
2. Az egyén joga adatainak védelméhez, beleértve saját egészségügyi adatait.

Biztonság:

Annak a mértéke, amennyire a beavatkozás kockázatát és az ellátási környezet kockázatát csökkentik a páciensek és mások számára, ideértve az egészségügyi ellátást adót is.

Dokumentáció:

Dokumentumok valamilyen követelmény szerint összerendezett készlete, mely előíró és / vagy igazoló jellegű dokumentumokat egyaránt tartalmazhat.

Dokumentum:

1. [ISO 9000.2000, 3.7.2.].
2. A dokumentumok hordozhatnak – megjelenési formájától, az információ hordozó típusától (pl. papír, elektronikus, foto) függetlenül – előíró/szabályozó jellegű információkat vagy igazoló jellegű információkat, attól függően, hogy előíró (szabályozó) vagy igazoló jelleggel hozták-e létre őket.

MAGYARÁZAT:

Az előíró jellegű dokumentumok (*előírások*) követelményeket (pl. feladat, felelősség, hatáskör, ellenőrzési szempontok, célok, irányelvek, politikák) határoznak meg, illetve szabályoznak adott tevékenységet vagy folyamatot. Származhatnak külső forrásból (pl. jogszabályok, szabványok, szakmai irányelvek) vagy lehetnek belső készítésűek (pl. Szervezeti és Működési Szabályzat, Adatvédelmi szabályzat, Kalibrálási utasítás, Minőségterv).

Az előíró jellegű dokumentumokhoz soroljuk adott eljárás (folyamat, tevékenység) mikéntjének dokumentált (írott) megjelenési módját (*dokumentált eljárás*).

Az igazoló jellegű dokumentumok a *feljegyzések*.

Egészségügyi dokumentáció (betegdokumentáció):

Az egészségügyi szolgáltatás során az egészségügyi dolgozó tudomására jutó, a beteg kezelésével kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától.

MAGYARÁZAT:

A betegdokumentáció - mint *feljegyzés* - igazoló jellegű információt hordozó dokumentumként értelmezendő az EN ISO 9000:2000 és az EN ISO 9001:2000 szabványok alapján. Ide tartoznak a betegellátás során - bármely formában - rögzített és tárolt adatok, információk (pl. beutalón, betegvizsgálati kartonon, diagnosztikus vagy terápiás eszközök

(RTG, CT, UH, EKG) által rögzített adatok, fizikális vizsgálat vagy konzílium során a kórlapon, a lázlapon rögzített adatok, műtéti leírások, leletek diktafonon vagy jegyzőkönyvben történő rögzítése, ápolási lapon, zárójelentésben szereplő adatok), melyeknek a rögzítése történhet a betegellátással egy időben, vagy az ellátást illetve beavatkozást követően (műtéti jegyzőkönyv).

MEGJEGYZÉS:

A betegdokumentáció az ISO 9000:2000 szabvány értelmében *feljegyzés*, igazoló jellegű dokumentum.

Egészségügyi dolgozó:

Az orvos, a fogorvos, a gyógyszerész, az egyéb felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, továbbá az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában közreműködő egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező személy.

MEGJEGYZÉS:

Egészségügyi szakdolgozó:

- a) A személyi állománynak közvetlenül egészségügyi ellátást nyújtó tagja, mint például orvos, orvos asszisztens, ápoló, gyakorló ápoló, paramedikális személyzet, terapeuta, pszichiáter, szociális dolgozó, pszichológus/gyógyszerész, akik közül bárki lehet egyúttal az egészségügyi ellátás gyakorlati vagy elméleti oktatója.
- b) Megjegyzés: rendszerint olyan személy, akinek működési engedélye, bizonyítványa, diplomája és/vagy a szervezetben való működésre feljogosító privilégiuma van.
- c) Bárki, aki az egészségügy területén tanulmányokat végzett és szakértelemmel rendelkezik.

Egészségügyi ellátás:

A beteg adott egészségi állapotához kapcsolódó egészségügyi szolgáltatások összessége.

Egészségügyi ellátási ügylet:

Az egészségügyi ellátásban érdekelt felek közötti bármely ügylet, mint például a kórtörténet felvétele, közlése és dokumentálása, vagy ellátás, illetve szolgáltatás adása, illetve kapása.

Egészségügyi hatóság:

A Kormány által törvényileg azzal a hatósági (engedélyezési és felügyeleti) jogkörrel felruházott szervezet, amely illetékes szerve által, meghatározott jogszabályi követelmények alapján az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító engedélyezési eljárást lefolytatja és a működési engedélyt kiadja az egészségügyi szolgáltató számára a tevékenységének megkezdése, illetve annak folytatása céljából illetve amely hatóság jogosult rendszeresen ellenőrizni az egészségügyi szolgáltatónál a működéshez szükséges feltételek meglétét.

MEGJEGYZÉS:

Az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító engedélyezési eljárás lefolytatása és a működési engedély kiadása Magyarországon az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) feladat- és hatáskörébe tartozik.

Egészségügyi intézmény:

Jogi személyiséggel rendelkező, valamint a fekvőbeteg szakellátást nyújtó, jogi személyiséggel nem rendelkező egészségügyi szolgáltató.

MEGJEGYZÉS:

Az egészségügyi intézmény egészségügyi közintézmény, egyházi egészségügyi intézmény vagy egészségügyi magánintézmény lehet.

- a) Azt az egészségügyi intézményt, amelyben az állam vagy a helyi önkormányzat többségi tulajdonnal rendelkezik, és közszolgáltatást nyújt, egészségügyi közintézménynek kell tekinteni.
- b) Szakellátást nyújtó egészségügyi közintézmény az alábbi szervezeti formákban működhet:
 - a. központi költségvetési szerv,
 - b. helyi önkormányzati költségvetési szerv, illetőleg
 - c. közhasznú társaság.
- c) Egyházi egészségügyi intézménynek minősül a külön törvénynek megfelelően egyházi jogi személyként működő egészségügyi intézmény.
- d) Egészségügyi magánintézménynek minősül az intézmény, amely nem tartozik a (1) vagy (3) bekezdés hatálya alá.

Egészségügyi közszolgáltatás:

A részben vagy egészben az államháztartás terhére finanszírozott egészségügyi szolgáltatás.

Egészségügyi szakfeladat:

Az egyes egészségügyi szakterület és az ahhoz kapcsolódó szolgáltatások összessége.

Egészségügyi szakterület:

Amelyre nézve külön jogszabály szerinti egészségügyi szakképesítés, képesítés szerezhető.

Egészségügyi szolgáltató szervezet:

A tulajdonosi formától és a fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására az egészségügyi hatóság által kiadott működési engedély alapján jogosult jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezet és minden olyan természetes személy, aki a szolgáltatást saját nevében nyújtja.

Egészségügyi szolgáltatás:

Minden olyan tevékenység, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá a fentiek érdekében a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyfürdőellátásokkal kapcsolatos külön jogszabály szerinti tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást, a szülészeti ellátást, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokat, a művi meddőtételt, az emberen végzett orvostudományi kutatásokat, továbbá a halottvizsgálattal, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásokkal, - ideértve az ehhez kapcsolódó – a halottak szállításával összefüggő külön jogszabály szerinti tevékenységeket is.

Egészségügyi technológia:

1. Az egészségügyben használatos gyógyszerek, eszközök, diagnosztikus és terápiás beavatkozások, valamint azon szervezeti támogató egységek összessége, melyen belül az egészségügyi ellátás folyik.
2. Az egészségügyi ellátás során alkalmazott diagnosztikai, terápiás módszerek, folyamatok, illetve az ehhez szükséges eszközök, műszerek, vegyszerek, gyógyszerek.

Elbocsátás:

A beteg eltávoztatása az intézményből otthonába, gondozási otthonba, elhalálozás miatt.

Eljárás:

- Egy tevékenység vagy egy folyamat elvégzésnek *meghatározott* módja.
- Egy tevékenység előre meghatározott végrehajtási lépései, beleértve a tevékenység feltételeinek, követelményeinek és a tevékenységet végzőknek a meghatározását.
- Beteg / páciens részére végzett, általában műtét, invazív vizsgálat vagy terápiás eljárás.

MEGJEGYZÉS:

Az eljárások lehetnek dokumentáltak / írottak (lásd *Előíró jellegű dokumentum*) vagy nem dokumentáltak. A nem dokumentált eljárások követelményei adott szervezeten belül illetve tevékenységre vonatkozóan általában magától értetődőek (szokásokon, általános gyakorlaton alapulnak). [EN ISO 9000:2000, 3.1.2 és 3.4.5 fejezet alapján].

Eljárások értékelése:

Az adott eljárás biztonságának, hatásosságának és hatékonyságának, költség/eredményesség, költség/haszon és költség/előny viszonyainak, minőségének, társadalmi, jogi és etikai vonatkozásainak értékelése.

Ellátási szintek:

Az adott progresszív ellátási szinteken ellátható tevékenységeket, illetve a tevékenység végzésére alkalmas, megfelelő személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltatókat a Szakmai Kollégiumok és az Országos Intézetek határozzák meg, illetve jelölik ki.

Ellátási terv:

Terv, amely meghatározza a beteg ellátási szükségleteit, felsorolja a szükségletek kielégítésére vonatkozó stratégiákat, dokumentálja a kezelési célokat és feladatokat, megadja a beavatkozások befejezési kritériumait és dokumentálja a beteg progresszióját a meghatározott célok és feladatok kielégítésére vonatkozóan. Alapját a beteg állapotfelmérése során összegyűjtött adatok képezik. A terv formája egyes szervezetekben speciális szabályokkal és eljárásokkal, protokollokkal, szakmai irányelvekkel, klinikai útvonalakkal, esettérképekkel, vagy ezek kombinációjával irányított lehet.

Ellenőrzés:

[EN ISO 9000:2000, 3.8.2 fejezet].

Előírás:

[EN ISO 9000:2000, 3.7.3 fejezet].

Eltérés (*kedvezőtlen esemény*):

Bármely olyan esemény, amely nem áll összhangban a szervezet kívánatos, normális vagy szokásos működésével. Ezeket rendszerint dokumentálják, és szükség van esetükben valamilyen eseményjelentés elkészítésére. A súlyos eltérések haladéktalan helyesbítő intézkedést igényelnek.

Néhány példa:

- sérülés vagy baleseti halálozás, a beteget/páciens/személyzeti állományt vagy harmadik feleket érintő balesetek,
- a gyógyszerelésben mutatkozó eltérések (késedelem, helytelen adagolás, nem a megfelelő betegnek történő adagolás, nem a megfelelő gyógyszer adagolása),
- valamely kezelés vagy eljárás nem várt eredménye,
- a páciensben nem a tervnek megfelelően maradt idegen test, nem várt neurológiai károsodás (amely a felvételtkor még nem volt meg),

- a személyazonosság téves megállapítása, kórházban szerzett fertőzés és/vagy betegség,
- nem a megfelelő oldalon vagy testrészen végrehajtott sebészeti beavatkozás, helytelenül működő kritikus berendezés, a beteg/páciens vagy az alkalmazottak sérülésével, vagy anélkül.

Érdekelt fél (stakeholder):

1. Az a személy vagy csoport, aki vagy amely érdekelt a szervezet működésében vagy sikerében. Lehetnek a vevők – beteg/páciens és finanszírozó – partnerek, munkavállalók, részvényesek, tulajdonosok, a kormány és a jogalkotók.
2. Személy vagy csoport, aki vagy amely érdekelt egy szolgáltató / intézmény működésében vagy sikerében.

NÉHÁNY PÉLDA:

- a) betegek / páciensek, családjuk és egyéb képviselőjük (pl. jogi képviselő);
- b) finanszírozók, mint például magánszemélyek, kormányzat, biztosítótársaságok, olyan vállalatok, amelyeknek alkalmazottai ellátást, szolgáltatást és egyéb termékeket kapnak egészségügyi ellátó szervezetek részéről és által;
- c) közösségek, amelyeknek tagjai ellátást, szolgáltatást és egyéb termékeket kapnak egészségügyi ellátó szervezetektől - általában a társadalom;
- d) egészségügyi ellátó szervezeteknél vagy azok útján dolgozó beszállítók, alvállalkozók és egyéb szervezetek;
- e) tanúsító/nyilvántartó vagy akkreditációs szervek, amelyek tanúsítványt vagy akkreditációs okiratot állítanak ki egészségügyi ellátó szervezetek számára;
- f) felügyeleti szervek, hatóságok;
- g) kutatásokat támogató szervezetek;
- h) egészségügyi szakmunkatársak, oktatók, képzésben részt vevők, egészségügyi ellátás kutatói, akik egészségügyi ellátó szervezetekkel vagy azok révén dolgoznak;
- i) az egészségügyi ellátó szervezetek alkalmazottai;
- j) pénzügyi kockázatvállalók, beleértve az irányított ellátást végző szervezeteket;
- k) politikailag kapcsolódó személyek vagy szervezetek; amelyek befolyást gyakorolnak a felügyeleti szervekre;
- l) a közvélemény;
- m) az irányító szervek;
- n) önkéntesek.

Eredmény, kimenet (outcome):

A beteg jelenlegi és/vagy jövőbeli egészségi állapotában bekövetkező változás, amely az egészségügyi beavatkozásoknak, vagy megelőző egészségügyi szolgáltatásoknak tulajdonítható, illetve azok következménye.

Eredményesség:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.2.14 fejezet].
2. A napi rutin körülmények között elért eredmény a lehetséges célok függvényében. Általában a betegek egészségi állapotában elért eredmények értékelésére alkalmazzák százalékos formában.

Értékelés:

Valamely egészségügyi szolgáltatás, program elemzése a célok (hatékonyság, eredményesség, megfelelőség, hozzáférhetőség) szempontjából, valamint az elemzésből származó eredményekre támaszkodó következtetések megfogalmazása.

Érvényesítés/jóváhagyás (validálás):

[EN ISO 9000:2000, 3.8.5 fejezet].

Etalon, használati etalon:

Az etalon olyan mérőeszköz, amely a mennyiség mértékegységének reprodukálására és fenntartására szolgál, amelyről a mértékegység értéke átszármaztatható a használati etalonokra.

A használati etalon és a vele egy tekintet alá eső hiteles anyagminta olyan mérőeszköz, amely alkalmas a mennyiség egységének és/vagy helyes értékeinek előállítására és más mérőeszközökre való továbbszármaztatására.

Etikai normák:

Az intézmény orvosai, nővérei és más dolgozói, valamint a betegek közti kommunikációval, a betegek tájékoztatásával kapcsolatos magatartásforma.

Feljegyzés:

[EN ISO 9000:2000, 3.7.6 fejezet].

Felkészültség:

Bizonyított képesség ismeretek és készségek alkalmazására.

Felső vezetőség:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.7 fejezet].

Fokozat:

[EN ISO 9000:2000, 3.1.3 fejezet].

Folyamat:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.4.1 fejezet].
2. Tevékenységek sorozata, amelyek bemeneteket (forrásokat) alakítanak át kimenetekké.

Folyamatos minőségfejlesztés:

Olyan minőségfejlesztési tevékenység, melynek során a teljes rendszer fejlesztése a cél, kiemelten a minőségi problémák megelőzése a problémás, vagy a potenciálisan problémás folyamatok azonosítása, tökéletesítése és új minőségelemek bevezetése.

Hatásosság:

Ideális (laboratóriumi) körülmények között elért hatás az egészségi állapotban.

Hatékonyság:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.15 fejezet].

A szolgáltatás eredménye és a szolgáltatás nyújtásához felhasznált források aránya.

Helyesbítés:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.6 fejezet].

Helyesbítő tevékenység:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.5 fejezet].

Hiányosság:

Valamely előírt követelmény nem teljesülése a felhasználás célját tekintve.

Hiba:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.3 fejezet].

Hitelesítés:

A mérőeszköz-hitelesítés célja annak elbírálása, hogy a mérőeszköz megfelel-e a vele szemben támasztott mérésügyi előírásoknak.

MEGJEGYZÉS:

Hiteles az a mérőeszköz, amelyet a mérésügyi szervek hitelesítettek, amelynek külföldi hitelesítését az Országos Mérésügyi Hivatal első belföldi hitelesítésként elismerte.

Hozzáférhetőség:

Az aktuális egészségi állapot szerint szükséges egészségügyi szolgáltatásokat az érintett anyagi-pénzügyi helyzetétől és lakóhelye földrajzi elhelyezkedésétől függetlenül a szükséges időpontban veheti igénybe.

Hozzá tartozó (Törvényes képviselő, vagy a helyette nyilatkozattételre jogosult személy):

1. A házastárs, az egyenesági rokon, az örökbe fogadott, a mostoha- és nevelt gyermek, az örökbe fogadó, a mostoha- és nevelőszülő, valamint a testvér és az élettárs;
2. A beteg életében jelentős szerepet játszó személy(ek). Jelenthet olyan személyt is, aki nem tartozik törvényesen a beteghez. Ez a személy gyakran helyettesíti a beteget a számára hozott döntésekben, ha arra a beteg döntéshozó képességének elvesztése esetére felhatalmazást kap.

Igazolás (verifikálás):

[EN ISO 9000:2000, 3.8.4 fejezet].

Igény:

A beteg/páciens azon készsége és/vagy képessége, hogy keresi, használja, és bizonyos körülmények között fizeti az egészségügyi szolgáltatást.

Az igény függ a társadalmi/gazdasági helyzettől, iskolai végzettségtől, kulturális környezettől, stb. A szolgáltatás iránti igény jogos, amennyiben szükséglet támasztja alá.

Indikátor:

- Viszonyszám, amely az idő függvényében jelzi egy folyamat teljesítményének vagy egy kimenet elérésének helyzetét vagy irányát.
- Egy mérhető változó (vagy jellemző), amit arra használnak, hogy meghatározzák, mennyire sikerül kielégíteni egy standardot vagy minőségi célt.
- Az egészségügyi ellátás során előforduló események mennyiségi mérőszáma, amely felhasználható az ellátás minősége, a lakosság egészségi állapota és az egészségügyi ellátó rendszer mérésére, értékelésére és javítására. Az indikátor nem ad közvetlen választ a lehetséges problémákra, hanem felhívja a figyelmet azon területekre, ahol a tapasztalt eltérések okainak feltárására további részletes elemzések elvégzése válnak szükségessé.

Információ:

[EN ISO 9000:2000, 3.7.1 fejezet].

Minden olyan értelemmel bíró adat, amely a betegellátás során vagy a betegellátással kapcsolatban tudomásunkra jutott.

Infrastruktúra:

[EN ISO 9000:2000, 3.3.3 fejezet].

Innováció:

Az ötletek, elgondolások, elképzelések, javaslatok gyakorlati lefordítása új termékekre, szolgáltatásokra, folyamatokra, rendszerekre és társadalmi kölcsönhatásokra és ezek fejlesztésére.

Irányítás:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.6 fejezet].

Irányítási rendszer:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.2 fejezet].

Javítás:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.9 fejezet].

Jellemző:

[EN ISO 9000:2000, 3.5.1 fejezet].

Joghatással járó mérés:

Ha a mérés eredménye az állampolgárok és/vagy jogi személyek jogát vagy jogi érdekeit érinti, különösen, ha a mérési eredményt mennyiség és/vagy minőség tanúsítására - a szolgáltatás és ellenszolgáltatás mértékének megállapítására - vagy hatósági ellenőrzésre és bizonyításra használják fel; továbbá az élet- és egészségvédelem, a környezetvédelem és a vagyonvédelem területén.

MEGJEGYZÉS:

Joghatással járó mérést a mérési feladat elvégzésére alkalmas hiteles mérőeszközzel vagy használati etalonnal ellenőrzött mérőeszközzel kell végezni. Joghatással járó mérés végzésére használt minden mérőeszközt - közvetlenül vagy közvetett módon - az országos *etalon*ról kell leszármaztatni, illetve arra visszavezetni.

Jövőkép:

Az intézmény hosszabb távú helye és szerepe a változó környezetben az érintettek szempontjából.

Kalibrálás:

Azoknak a műveleteknek az összessége, amelyekkel meghatározott feltételek mellett megállapítható az összefüggés a mérőeszköz vagy a mérőrendszer értékmutatása a helyes érték között.

Képesség:

[EN ISO 9000:2000, 3.1.5 fejezet].

Kiegészítő (támogató vagy háttér) szolgáltatás:

Minden olyan tevékenység, amely támogatja a szervezet alapvető működését. A közvetlen ellátást végző szervezetekben a kiegészítő szolgáltatások közé tartozik a számlázás és kódolás, a felvétel és a karbantartás.

Kiválóság:

A szervezet irányításának és az eredmények elérésének kiemelkedő gyakorlata, amely olyan alapvető alapelveken nyugszik, mint az eredményorientált működés, a vevőközpontúság, a vezetés és acélok állandósága, a tényeken alapuló folyamatok, az alkalmazottak bevonása, a folyamatos javítás és innováció, a kölcsönösen előnyös partnerkapcsolatok és a társadalommal szembeni felelősség.

Kockázat menedzsment:

Az egészségügyi szakmai és menedzsment tevékenység annak behatárolására, hogy értékeljük és csökkentjük a károsodás kockázatát. Ez a kockázat vonatkozhat a betegekre, személyzetre, látogatókra és magára a szervezetre.

Kombinált audit (integrált audit):

Ha a minőségirányítási rendszert együtt auditálják egyéb rendszer/ek/el (pl. Kórházi Ellátási Standardok, ISO 14001 környezetirányítási rendszer, stb.), akkor ezt „kombinált audit”-ként jelölik.

Kompetencia:

Munkaismeretek és készségek. Az ismeret a tények, és eljárások megértését jelenti. A készség speciális tevékenységek végrehajtási képessége. Például egy kompetens kardiológus ismeri a szív fiziológiáját és patológiáját, és hogy hogyan fedezhet fel ritmuszavart elektrokardiogrammal. A magatartást, mint pl. teamben való dolgozás képessége, gyakran a kompetencia részeként tekintik.

Közös audit:

Ha két vagy több auditáló szervezet egyetlen auditálás alatti szervezet auditját együttműködésben végzi.

Kritérium (követelmény):

1. [EN ISO 9000:2000, 3.1.2 fejezet].
2. A termék vagy szolgáltatás elvart, vagy megkívánt minőségét kifejező, mérhető megnyilvánulás, amely kifejezi, hogy egy tevékenység hogyan valósul meg.

Kulcsfontosságú eredmény:

Melyek révén a szervezet környezete számára bizonyítani tudja szolgáltatásának jó minőségét, azokat beszámolóban közzé is teszi.

Kulcsfontosságú folyamatok (kulcsfolyamatok):

Hosszútávon meghatározzák a szervezet eredményes, illetve sikeres működését, illetve közvetlen hatásuk van a gyógyító-megelőző tevékenységre.

Kulcsfontosságú mutatók:

Amelyek képesek a kulcsfontosságú eredmények várható alakulásának előrejelzésére, ún. intermedier indikátorok, melyek alkalmasak a folyamatos követésre.

Küldetési nyilatkozat, misszió:

Írott megnyilvánulás, amelyben közzéteszik a szervezet céljait vagy annak egyik összetevőjét. Küldetési nyilatkozat létrehozását rendszerint megelőzi a célok és feladatok kialakítása.

Külső minőségügyi rendszer:

A külső minőségügyi rendszer működése az egészségügyi szolgáltatók működési, engedélyezési rendjére épül, és a szolgáltatások nyújtásához szükséges követelményeknek, az egyes szolgáltatások szakmai tartalmának, a szolgáltatások értékelési szempontjainak, az alkalmazott eljárások dokumentációs rendszere és az adatszolgáltatás minőségi követelményeinek, meghatározásán, nyilvánosságra hozatalán és rendszeres felülvizsgálatán, továbbá az egészségügyi szolgáltató és szolgáltatás megfelelőségének felügyeletén, valamint a megfelelőség-tanúsítás rendszerén keresztül valósul meg.

Kvalifikált egyén (megfelelően képzett egyén):

Egyén, aki részt vehet egy vagy több ellátási tevékenységben vagy szolgáltatásban. A kvalifikációt a következők határozták meg: iskolai végzettség, képzettség, tapasztalat, kompetencia, alkalmazható engedélyek, törvények és szabályozók, regisztrálás vagy bizonyítvány.

Megbízhatóság:

[EN ISO 9000:2000, 3.5.3 fejezet].

Megelőző tevékenység:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.4 fejezet].

Megfelelőség:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.6.1 fejezet].
2. Az egészségügyi ellátás megfelelő, ha az egészségi állapotban az ellátás következményeként várható javulás olyan mértékben meghaladja a várható negatív következményeket (pl. halálozás, műtéti komplikációk), hogy a beavatkozást érdemes elvégezni szemben azzal, hogy nem végzik, vagy más beavatkozást végeznek.

Megfelelőség-tanúsítás:

Az egészségügyi szolgáltató minőségügyi rendszerének, valamint ez által a szolgáltató által nyújtott ellátások minőségének felülvizsgálata és elismerése.

Önkéntes tanúsító okirat kiadása (tartalma csak az érintett egészségügyi szolgáltató által hozható nyilvánosságra) időszakos ellenőrzés a megfelelőség-tanúsítvány érvénytartama alatt (nem megfelelés esetén az okirat érvényteleníthető) a megfelelőség-tanúsítvány érvénytartamának lejártát megelőzően a szolgáltató kezdeményezheti az ismételt megfelelőség-tanúsítást.

Megismételhetőség (reprodukálhatóság):

Ugyanazzal a mérőeszközzel kapott mérési eredmények ingadozása, ha ugyanaz a személy többször hajtja végre a mérést, ugyanannak a terméknek vagy betegnek/páciensnek azonos jellemzőjét mérve.

Méltányosság:

A szükséglettel összhangban levő szolgáltatásokhoz való hozzáférés egyenlő esélyének biztosítása tekintet nélkül a betegnek/páciensnek a társadalmi-gazdasági hierarchiában elfoglalt helyzetére.

Mérés:

Számszerűsíthető adatok gyűjtése feladatról, rendszerről vagy folyamatról.

Mérési folyamat:

[EN ISO 9000:2000, 3.10,2 fejezet].

Mérési rendszer:

Azoknak a műveleteknek, eljárásoknak, eszközöknek és egyéb berendezéseknek, szoftverek és személyi állománynak az együttes megnevezése, amelyet a mérendő jellemző értékének megállapítására használnak.

MEGJEGYZÉS:

Ebbe beletartozik a mérési eredmények megszerzésére felhasznált egész folyamat.

Mérésügy:

A mérésügy a mérésekkel kapcsolatos tevékenységeknek az a része, amelyet a mérések hazai és nemzetközi egységességének és pontosságának biztosítása céljából a jog eszközeivel kell szabályozni, és amelynek ellátásáról az állam gondoskodik.

MEGJEGYZÉS:

A mérésügy központi irányító, felügyeleti és ellenőrző szerve az Országos Mérésügyi Hivatal (önálló feladat- és hatáskörrel rendelkező központi hivatal, melynek irányítását a Kormány által kijelölt miniszter látja el), területi szervei (a mértékhitelítő hivatalok) tevékenységük során a mérésüggyel kapcsolatos törvényben és egyéb jogszabályokban meghatározott állami feladatokat látják el a közigazgatási eljárás szabályainak alkalmazásával.

Mérőeszköz:

[EN ISO 9000:2000, 3.10.4 fejezet].

Megjegyzés: Mérésügyi szempontból mérőeszköznek a mérések elvégzésére alkalmas olyan technikai eszköz minősül, amelynek a mérési pontosságot és megbízhatóságot jellemző tulajdonságai ismertek és ellenőrizhetők.

Metrológiai feladatkör:

[EN ISO 9000:2000, 3.10.6 fejezet].

Metrológiai jellemző:

[EN ISO 9000:2000, 3.10.5 fejezet].

Metrológiai megerősítés:

[EN ISO 9000:2000, 3.10.3 fejezet].

Minőség:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.1.1 fejezet].
2. Az egészség megőrzésében, helyreállításában és fenntartásában résztvevők által kinyilvánított olyan értékítélet, amely az elvárható igények megvalósulásának mértékét fejezi ki. A megvalósulás mértéke minden egyes komponens tekintetében az arra jellemző mutatóval írható le.

MEGJEGYZÉS:

Napjainkban előtérbe került a minőségnek, mint a vevői igény kielégítési folyamat eredményeként (minőség = vevői elégedettség), a szervezetek üzleti stratégiájának elemeként történő értelmezése, így a minőség alapvető üzleti stratégia, amely alapján született termékek és szolgáltatások teljességgel kielégítik mind a belső, mind a külső vevőket azzal, hogy megfelelnek kimondott és kimondatlan elvárásaiknak.

Minőségbiztosítás:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.1.11 fejezet].
2. Összes olyan tervezett és rendszerezetten végzett tevékenység, amelyet a minőségügyi rendszerben hajtanak végre, és szükség esetén igazolnak annak érdekében, hogy megfelelő biztosítékot adjanak arra, hogy a termék vagy szolgáltatás megfelel a minőségre vonatkozó követelményeknek. Az egészségügy területén egy folyamat, melynek végső célja minden egészségügyi tevékenység eredményének javítása, az egészség, funkcionális képesség, páciens jóllét és vevő megelégedés szempontjából.

Minőségcél:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.5 fejezet].

Minőségirányítás:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.2.8 fejezet].
2. Az általános irányítási (vezetési) funkciónak mindazon tevékenysége, amely meghatározza a minőségpolitikát, a minőségre vonatkozó célkitűzéseket, felelősségi köröket és megvalósítja azokat olyan eszközökkel, mint a minőségtervezés, minőségszabályozás, minőségbiztosítás és minőségfejlesztés a minőségügyi rendszeren belül.

Minőségirányítási kézikönyv:

[EN ISO 9000:2000, 3.7.4 fejezet].

Minőségjavítás:

A standardok magasabb szintre emelése és e magasabb szinten történő teljesítésük. A minőség javítása ebben az esetben is a minőségbiztosítás logikája szerint történik: hibakeresés, visszacsatolás és korrekció.

Minőségjellemző:

[EN ISO 9000:2000, 3.5.2 fejezet].

Minőségmenedzsment rendszer (Minőségirányítási rendszer):

A rendszer a minőségpolitika és a minőségcélok meghatározásához, valamint ezek eléréséhez.

Minőségpolitika:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.4 fejezet].

Minőségszabályozás:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.10 fejezet].

Minőségterv:

[EN ISO 9000:2000, 3.7.5 fejezet].

Minőségtervezés:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.9 fejezet].

Minőségügyi rendszer:

1. A minőségirányítás megvalósításához szükséges szervezeti felépítés (struktúra), feladatkörök, eljárások, folyamatok és erőforrások összessége.

2. A minőségügyi rendszer magában foglalja a minőségi követelmények meghatározását, ezek teljesítésének ellenőrzését értékelést, szükség szerint tanúsítását és a folyamatos minőségfejlesztést.

Minősítési folyamat:

[EN ISO 9000:2000, 3.8.6 fejezet].

Módszertani levelek:

Szakmai kollégiumok hatáskörében készített olyan prevenciós, diagnosztikai, terápiás vagy rehabilitációs eljárás leírások, amelyeket az adott szakma (szakmák) elismert személyiségei jól meghatározott körülmények fennállása esetén szakértői vélemények alapján dolgoznak ki az ellátók számára.

Monitorozás:

Rendszeres információ áttekintés. A monitorozás célja, hogy valamely helyzet változása felismerésre kerüljön.

Multidiszciplináris:

Különböző képzettségű szakemberek, szakterületek vagy szolgáltatási területek együttese.

Munkaköri leírás:

Egy alkalmazott munkaköri pozíciójának magyarázata, beleértve a köteleességeket, felelőségeket és a munka végrehajtásának feltételeit.

Munkakörnyezet:

[EN ISO 9000:2000, 3.3.4 fejezet].

Nem megfelelés (eltérés):

[EN ISO 9000:2000, 3.6.2 fejezet].

Nozokomiális fertőzés:

Bármely fertőzés, amelyet az egyén egészségügyi ellátás alatt szerez. Általános nozokomiális fertőzések a húgyúti fertőzések, a sebészeti sebfertőzések, a tüdőgyulladás, és az érrendszeri fertőzések.

Nyomonkövethetőség:

[EN ISO 9000:2000, 3.5.4 fejezet].

Objektív bizonyíték:

[EN ISO 9000:2000, 3.8.1 fejezet].

Orvosi felszerelés:

Bármely olyan fixált vagy hordozható tárgy, amely nem gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz, és amelyet diagnosztizáláshoz, kezeléshez, monitorozáshoz és a betegek/páciensek közvetlen ellátásához használnak.

Palliatív ellátás:

Kezelések és támogató szolgáltatások, amelyeknek szándéka elsősorban a fájdalom és szenvedés csillapítása, és nem a betegség gyógyítása. Palliatív terápia lehet a tumorok megkisebbitését célzó sebészeti ellátás vagy sugárkezelés, és emellett az életminőség

fejlesztése. A palliatív szolgáltatások kiterjednek a beteg pszichológiai és vallási szükségleteinek ellátására és a haldokló beteg és hozzátartozóinak támogatására.

Politika:

- 1.) A vezetés által megfogalmazott, a szervezet egészében érvényes, valamely tevékenység végzésével kapcsolatos szabály, állásfoglalás. Az ellátó egységek működésére vonatkozó eljárásleírások, folyamatok, protokollok ezen szabályokon, politikán alapulnak. Pl. szervezeti politika határozhatja meg valamely gyógyszer beadásának kompetencia szintjét, a tényleges végrehajtás módszere osztályos szintű eljárásleírásban vagy protokollban kerül megfogalmazásra.
- 2.) A szervezet felépítésében és működésében követett irányvonal.

Preventív szolgáltatások:

Intervenciók az egészség támogatására és a betegségek megelőzésére. Ez lehet a rizikó faktorok behatárolása és a rájuk vonatkozó tanácsadás (primer) (pl. dohányzás, fizikai aktivitás hiánya), a betegség felfedezését célzó szűrés (szekunder) (pl. emlőtumor, szexuálisan terjedő betegségek), a betegségek hosszú távú hatásainak csökkentése (tercier) (pl. rehabilitáció).

Progresszív ellátás:

A munkamegosztás és a fokozatosság elvén alapuló egészségügyi intézményrendszerre épülő, a betegek egészségi állapotának összes jellemzője által meghatározott szinten nyújtott ellátás.

Projekt:

Egyedi folyamat, amely egy sor összehangolt és szabályozott, a kezdeti és a befejezési időpontok megjelölésével kitűzött olyan tevékenységekből áll, amelyeket konkrét követelményeknek megfelelő cél elérésére végeznek, figyelembe véve az idő, a költségek és az erőforrások korlátait.

Protokoll:

A helyi gyakorlatot leíró, azaz az aktuálisan végzett meghatározott egészségügyi ellátás, kezelés, beavatkozás, beteg menedzsment elvégzéséhez szükséges események és tevékenységek rendszerezett listája, a módszertani levelek és szakmai irányelvek ajánlásainak figyelembevételével.

Rehabilitáció:

Egy személy fizikai és/vagy szellemi funkcióinak helyreállítási folyamata.

MEGJEGYZÉS:

A rehabilitációs szolgáltatások körébe sokféle interdiszciplináris fekvőbeteg és járóbeteg program tartozik (például fizioterápia, foglalkozási terápia, logopédia).

A terápiát személyre szabottan kell a beteg felépülése érdekében meghatározni. A beteg megfelelő kezelésben részesül, hogy a maximális funkcionális képességeket érje el. A terápiát azért végzik, hogy a beteg a lehetséges mértékben érje el azt a funkcionális szintet mindennapi tevékenységeiben, amellyel korábban rendelkezett. A rehabilitáció felerősíti a gyógyulást, előmozdítja a termelő tevékenységhez való visszatérést.

Rehabilitációs szolgáltatások:

Orvosi, szociális, illetve a képzettségre és végzettségre vonatkozó együttes felmérések a betegség vagy sérülés miatt károsodott egyének kezelésére, tréningjére, képzésére vagy

újraképzésére. A cél az, hogy képessé tegyék a rászorulókat funkcionális képességük lehetséges legmagasabb szintjének elérésére.

Rendszer:

[EN ISO 9000:2000, 3.2.1 fejezet].

Selejtezés:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.10 fejezet].

Standard:

1. Egy standard értelmének, jelentésének és jelentőségének rövid magyarázata. A standard magyarázata részletes elvárásokat fogalmazhat a helyszíni audit értékelési szempontjaira vonatkozóan.
2. A kritérium mérési skáláján megjelölt pont, amely a minőség elfogadható minimumát jelenti, és amelyen túl lévő értékek a minőséget jónak nyilvánítják. A standardoknak jól azonosíthatónak kell lenniük.
3. Előre megfogalmazott elvárások összessége, melynek teljesítése szükséges feltétel a kívánt minőség eléréséhez. Az események százaléka, amelynek az adott kritérium alapján teljesülnie szükséges. A szakmai standardok országos vagy helyi szakmai irányelvek alapján kerülnek kidolgozásra vagy átvételre.

Standard-rendszer:

Elvárás-rendszer, amelyet előzetesen határoz meg egy kompetens hatóság (minisztérium). A standardok egy szervezet, vagy az egyén teljesítményének elfogadható szintjét írják le, kapcsolódva a helyi struktúrához, valamely folyamat végrehajtásához, vagy mérhető kimenetek teljesítéséhez.

Stratégia:

Szolgáltatói vezetési funkció, amelyhez a stratégiai célokat a szolgáltató küldetéséhez, jövőképehez igazodva határozza meg, és a célok kijelölésével a szolgáltató hosszú távú sikertényezőinek meghatározása és újragondolása történik.

Stratégiai terv:

A szervezet belső erősségeit és gyengeségeit, a külső környezet támogatottságát és fenyegetettségét figyelembe vevő, hosszabb távra szóló menedzseri tervezés valamely jövőkép elérése érdekében.

Struktúra:

Az egészségügyi rendszer tárgyi, emberi és szellemi erőforrásai, beleértve a gazdasági feltételeket, menedzsmenet, épületeket, eszközöket, műszereket, az információs rendszert, a megfelelően képzett szakembereket és kiegészítő személyzetet.

Sürgős szükség:

Az egészségi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne.

Szakképesítés:

Az adott tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép- és felsőfokú

szakképzésben, az egyetemi vagy főiskolai szintű alapképzésben, valamint az egyetemi és főiskolai végzettségű egészségügyi dolgozók felsőfokú szakirányú szakképzése során megszerzett szakképzettség.

Szakmai audit:

Az egészségügyi ellátás minőségének szisztematikus kritikus elemzése, amely magában foglalja a diagnosztikus és terápiás módszerek alkalmazását, az eszközrendszer felhasználását, valamint az elért eredményeket a beteg egészségi állapotára és életminőségére vonatkozóan. Cél, a minőségi ellátás fejlesztése.

Szakmai felügyelet:

Az egészségügyi szolgáltatók és szolgáltatások feletti az egészségügyi hatóság által gyakorolt szakmai felügyelet.

Szakmai felülvizsgálat:

Az egészségügyi ellátás rendszeres és kritikus elemzése, amely kiterjed az egészségügyi ellátás struktúrájára, a diagnosztikus és a terápiás eljárások, az erőforrások felhasználásának, valamint az ellátás eredményeinek értékelésére. Olyan értékelési módszer, amely alkalmas arra, hogy a bizonyítékok szerint kifejlesztett kritériumok összevethetők a gyakorlattal és segítségével a szakmai ellátás színvonala folyamatosan fejlődjön.

Szakmai irányelv:

Olyan szisztematikus kifejlesztett állásfoglalás sorozat, amely tudományos bizonyítékokra (evidenciákra) és szakértői véleményekre támaszkodva, jól meghatározott ellátási körülmények fennállása esetén, speciális betegkörösre vonatkozóan tesz javaslatot az ellátás egyes lépéseire mind az ellátók, mind az ellátottak számára.

Szakterületi szakértő:

[EN ISO 9000:2000, 3.9.11 fejezet].

Szervezeti ábra:

Egy szervezet belső kapcsolatrendszerének grafikus megjelenítése.

Szervezeti felépítés:

[EN ISO 9000:2000, 3.3.2 fejezet].

Szervezeti kultúra:

Azon viselkedésmódok, erkölcsi és etikai elvek és értékek összessége, amelyeket a szervezet tagjai átörökítenek, a gyakorlatban megvalósítanak és közvetítenek.

Szolgáltatás:

Nem anyagi természetű, nem kézzelfogható termék, amely a szállító és az ügyfél közötti határfelületen végzett legalább egy tevékenység eredménye.

Tanúsítás:

1. A szervezet által felkért, külső, független szervezet (tanúsító szervezet) által végzett „harmadik fél” általi audit, melynek során a tanúsító szervezet értékeli és kinyilvánítja, hogy a tanúsított szervezet megfelel a tanúsítási eljárás alapját képező előírt követelményeknek (pl. ISO 9001:2000, KES), kielégít bizonyos elvárásokat.

2. Önkéntes program, amelyben az egészségügyi intézményeknek meg kell felelniük bizonyos standardoknak.

MEGJEGYZÉS:

- a) Egy minőségügyi rendszer tanúsítása/regisztrálása bizonyosságot kell, hogy jelentsen arról, hogy a rendszer megfelel az előírt elvárásoknak. Egy szervezet minőségügyi rendszere megfelelésének tanúsítása/regisztrálása pl. az ISO 9001:2000 szerint azt jelenti, hogy a szervezet a tanúsítványon megjelölt területen hatékony minőségügyi rendszert vezetett be és tart fenn, és folyamatait annak rendszere szerint működteti.
- b) A tanúsító szervezetek adott nemzet akkreditációs rendszere és sikeres akkreditálási eljárása (jogsabályi háttér, kormány által illetve kijelölt akkreditáló szervezet /hazánkban a NAT/, akkreditálási eljárások) alapján kaphatnak felhatalmazást tanúsítási tevékenység végzésére.

Tanúsítvány:

Adott nemzet akkreditációs rendszerében (pl. Magyarországon ez a Nemzeti Akkreditáló Testület - NAT) akkreditált tanúsító szervezet az akkreditálási feltételekkel összhangban, akkreditálási jelet vagy kijelentést hordozó elismervénye, mely igazolja, hogy az általa tanúsított szervezet a tanúsítványon megjelölt területen hatékony minőségügyi rendszert vezetett be és tart fenn, és folyamatait annak rendszere szerint működteti.

MEGJEGYZÉS:

A tanúsítványnak a fentiekén kívül azonosítania kell:

- a) a tanúsított szervezet nevét, címét,
- b) azon egységeit (telephelyeit), melyre kiterjedt a tanúsítvány érvénye.
- c) a tanúsítás követelményrendszerét (pl. MSZ EN ISO 9001:2001) és annak alkalmazási területét (mely tevékenységekre érvényes),
- d) a tanúsítvány érvényességi idejét (kezdet – vége),
- e) az érvénybeléptetés igazolását (általában a tanúsító szervezet arra feljogosított képviselőjének aláírása vagy egyéb jelek /pecsét/ alkalmazása),
- f) a tanúsított szervezet regisztrációs számát (a tanúsító szervezetnek nyilvántartást kell vezetnie az általa tanúsított szervezetekről),
- g) további egyedi információk (melyet a tanúsító szervezet saját akkreditálási eljárásaiban meghatároz).

Teljes körű minőségirányítás (*Total Quality Management*):

A szervezet minőségközpontú olyan irányítási koncepciója, amelynek központjában a minőség áll, és amely összes tagjának részvételén alapszik és azt célozza, hogy hosszú távon sikerrel nyerje el a vevő megalégedettségét, és hasznára szolgáljon a szervezet összes tagjának és a társadalomnak.

Termék:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.4.2 fejezet].
2. A diagnosztikus, terápiás, ápolási, gondozási, szűrési folyamat során a páciens állapotában bekövetkezett állapot változás (gyógyulás, életminőség, betegség megelőzés stb.) és a diagnosztikus folyamatok során a diagnózis (fizikális, laboratóriumi, mikrobiológiai, szövettani, radiológiai, illetve egyéb műszeres vizsgálat eredménye), továbbá ezen folyamatok végén képződött dokumentumok (leletek, vélemények, zárójelentések). Oktatással, kutatással foglalkozó egészségügyi szolgáltatóknál új szellemi termék, orvos-technológiai eredmények, az oktatásban résztvevők új ismeretei.

MEGJEGYZÉS:

Néhány példa az egészségügyi ellátásban a termék értelmezéséhez:

- a) *tárgyi eszköz* (például sín, járóbot, tolókosci, kötés, mesterséges ízület, implantátum, fogpótlás);
- b) *szoftver* (például számítógépi program - személyre szabott vagy módosított);
- c) *szolgáltatás* (például tervezés, az ellátási terv kialakítása és megvalósítása, szállítás, foglalkozási vagy beszélgeterápia, klinikai, támogató, fogászati ellátás);
- d) *feldolgozott anyag* (például vér vagy egyéb infúziós illetve perfúziós termékek, vér- és vizeletvizsgálat, biopszia, képalkotási eredmények hordozója, oktatási anyagok).

Tervezés és fejlesztés:

[EN ISO 9000:2000, 3.4.4 fejezet].

Továbbengedés:

[EN ISO 9000:2000, 3.6.13 fejezet].

Tudományos bizonyítékokon alapuló orvoslás (*evidence-based medicine*):

A gyógyító tevékenységnek az a módja, amely a döntéseket a legújabb, megbízható tudományos eredményekre, az évek alatt megszerzett szakmai tapasztalatra és a betegek preferenciáira építi. Olyan a gyógyító tevékenységhez, illetve a szakmai döntéshozatalhoz használt módszertan, amely a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok (eredmények) gyűjtése és kritikus értékelése alapján hoz döntéseket az egyes diagnosztikus beavatkozások, terápiák, ápolási módszerek, illetve egyéb gyógyító-megelőző tevékenységek gyakorlati alkalmazásáról.

Validálás:

[EN ISO 9000:2000, 3.8.5 fejezet].

Verifikálás:

[EN ISO 9000:2000, 3.8.4 fejezet].

Vevő

1. [EN ISO 9000:2000, 3.3.5 fejezet].
2. A szervezet szolgáltatásait közvetlenül vagy közvetve igénybevevő magánszemély vagy szervezet, akinek a szervezet a szolgáltatásait rendelkezésére bocsátja.
3. Az a szervezet vagy személy, amely/aki a szolgáltatást kapja.

Néhány példa az egészségügyi ellátás ügyfeleivel kapcsolatos, vagy azokat leíró kifejezésekre: az egészségügyi ellátás alanya, család, csoport, lakóhelyi körzet, társadalom, célnépesség.

MEGJEGYZÉS:

- a. A "vevő" kifejezésbe beleértendő a konkrétabb értelmű "beteg" kifejezés, vagyis az orvosi kezelés alatt álló személy, valamint az "ügyfél" vagy „páciens”, vagyis olyan személy vagy személyek, akik egy szakképzett személy szolgáltatásait igénybe veszik.
- b) Ennek a dokumentumnak a szempontjából a "beteg/ügyfél (páciens)" az egészségügyi ellátás legfontosabb vevője.
- c) A vevő a szervezet szempontjából lehet belső vagy külső. Ebbe beletartozhat a beteg/ügyfél, a beteg/ügyfél családja, a beteg/ügyfél orvosa, az egészségügyi ellátó szervezet dolgozója, a közösség, a munkaadó, a finanszírozó (például biztosítótársaság), igazgatást ellátó harmadik fél szervezet, vagy irányított ellátó szervezet (másik egészségügyi intézmény, házi orvos) tagja. A "vevő" és "beszállító" kifejezéseket az ügylet összefüggésében kell meghatározni: például a vevő egy másik ügyletben maga is beszállítóvá válhat.

- d) A nyújtott szolgáltatásokat vagy terméket közvetlenül vagy közvetve igénybe vevő szolgáltató / intézmény vagy magán személy (beteg, illetve ellátott személy, családtagok, OEP, más egészségügyi biztosító, más egészségügyi szolgáltató (házi orvos, szakorvosi rendelő), vagy a belső szolgáltatói lánc kapcsolódási pontjain található munkatársak (sebészet – aneszteziológia).

Vevői elégedettség:

[EN ISO 9000:2000, 3.1.4 fejezet].

MEGJEGYZÉS:

A vevői elégedettség magába foglalja a külső vevők észlelésén kívül a belső vevők, munkatársak, szakterületek (pl. vezetés – munkatársak, gyógyszerellátás – betegellátók, sebészet – képalkotó diagnosztika) észleléseit is arról, hogy milyen mértékben teljesülnek az elvárásaik, követelményeik.

A beteg elégedettség a vevői elégedettség egyik komponense. A betegek elégedettségét elsősorban az ellátás során szerzett pozitív és negatív élményeik befolyásolják, az egészségi állapotban bekövetkezett változást nem mindig tudják minősíteni. A betegek véleménye függ a társadalomban elfoglalt helyüktől, iskolai végzettségüktől, stb.

Vezetők:

Egyének, akik elvárásokat fogalmaznak meg, terveket fejlesztenek, és eljárásokat vezetnek be. Ezeket a tevékenységeket abból a célból végzik, hogy értékeljék és fejlesszék egy szervezet tulajdonosi irányítását, menedzsmentjét, valamint klinikai és támogató funkcióit és folyamatait. Vezetők a tulajdonosok, az irányító testület tagjai, a legfőbb végrehajtó ügyvezető, és más szenior menedzserek, ápolási vezetők és más vezető ápolók, stb.

Vizsgálat:

1. [EN ISO 9000:2000, 3.8.3 fejezet].
2. Az a tevékenység, amelynek célja a beteg egészségi állapotának felmérése, egészségének megőrzése, a betegségek, illetve kockázatuk felderítése, a konkrét betegség(ek) meghatározása, prognózisuk, változásuk megállapítása, a gyógykezelés eredményességének, valamint a halál bekövetkeztének és a halál okának megállapítása.

Zárójelentés, összefoglaló: A betegadatok azon összegzése, amely tartalmazza a felvétel okát, a jelentős leleteket, a végrehajtott eljárásokat, a rendelt kezeléseket, a beteg távozáskori állapotát, és bármilyen, a betegnek vagy hozzátartozóinak adott speciális utasítást (pl. követés, gyógyszerelés). Az összefoglaló az intézményi belső áthelyezéskor készített epikrízis.