

Minőségbiztosítás az onkológiában: egy ISO szerinti tanúsítás tapasztalatai

Szentirmay Zoltán, Cseh Lujza, Ottó Szabolcs, Kásler Miklós

Országos Onkológiai Intézet, Budapest

Az Országos Onkológiai Intézetben sikeres ISO 9001 tanúsítás történt. Ismertetjük az Intézet minőségbiztosítási rendszerének rövid történetét, a minőségbiztosítási rendszer felépítését és az elérendő célok meghatározásának folyamatát, valamint minőségügyi kézikönyv és folyamatleírások megszerkesztése során szerzett tapasztalatainkat. A minőségbiztosítás bürokratikus vonásai ellenére alkalmas arra, hogy egyszer szembenézzünk önmagunkkal, rendszerezzük tevékenységünket és megbízhatóbban dolgozzunk. A tapasztalat azt mutatja, hogy egy minőségbiztosítási rendszer bevezetése a betegellátás színvonalát emeli, a dokumentáció pedig segíti az intézményt vagy egyes részlegeit az esetleges felelősségi perek kivédésében és érveket szolgáltat elöléptetések, fizetésemelések és jutalmakra vagy kitüntetésekre tett javaslatok mellett. *Magyar Onkológia 46:155–163, 2002*

The ISO 9001 quality assurance of the National Institute of Oncology has been achieved successfully. We give an account of the brief history and the structure of the assurance system of the Institute, the process of setting our goals, and also the experience gained from drafting ISO 9001 handbook and flowcharts. Apart from the bureaucratic nature of quality assurance, it is a good opportunity for us to investigate our everyday's work, put it into orderly manner and work more reliably. Experience has shown that the introduction of a quality assurance system increases the level of patient care, the documentation helps the Institute or some of its departments, or even individuals prevent law suits, and serves as a sound basis for proposing promotion, salary increases and bonuses, or even honors. *Szentirmay Z, Cseh L, Ottó Sz, Kásler M. Quality assurance in oncology: experiences of an ISO certification. Hungarian Oncology 46:155–163, 2002*



Előzetes adatok szerint Magyarországon 2000-ben 49 153 új daganatos beteget és közel 55 000 daganatos megbetegedést regisztráltak (10). A daganatos betegség tehát súlyos népegészségügyi probléma, kialakulása és lefolyása változatos tünetegyüttesel kísért, diagnózisa és kezelése speciális klinikai és biológiai ismereteket kíván meg, sok szakma együttműködését és a legfejlettebb, sokszor futurisztikus technikai eszközök alkalmazását igényli. A közvélemény azt várja el, hogy egy daganatos betegnek Magyarországon mindenütt egyforma esélye legyen a gyógyulásra. Az onkológus társadalom az esélyegyenlőség megteremtésének feltételét többek között egységes minőségbiztosítási rendszer bevezetésében látja. Ennek az írásnak *nem* az a célja, hogy egy

általános onkológiai minőségbiztosítási rendszer felépítését részletesen ismertesse, helyette az Országos Onkológiai Intézetben bevezetett minőségbiztosítási tevékenység kialakításának folyamatáról, követelményeiről és jellegéről szerzett tapasztalatainkról szeretnénk beszámolni.

Az Országos Onkológiai Intézet minőségbiztosítási rendszerének rövid története

Az OOI főigazgatója és igazgatói tanácsa 1993-ban elhatározta, hogy fokozatosan bevezeti az intézeti minőségbiztosítást és ellenőrzést. Ebből a célból munkabizottság alakult, amely kidolgozta és írásba foglalta a legfontosabb alapelveket és az egyes részlegekre vonatkozó eljárások lényeges elemeit. Így született meg egy saját használatra készült 100 oldalas minőségbiztosítási kézikönyv, amely azonban még nem egy általánosan elfogadott szabvány formai előírásai szerint készült. A kézikönyv ajánlásait néhány osztály a maga részére lebontotta és finomította, egyes részei a Magyar

Közlésre érkezett: 2002. február 28.
Elfogadva: 2002. március 29.

Levelezési cím: Dr. Szentirmay Zoltán,
Országos Onkológiai Intézet,
Molekuláris Patológiai Osztály,
1122. Budapest, Ráth György u. 7-9. Tel: 224-8783

Kórházzövetség által szerkesztett „Minőségbiztosítás a gyakorlatban. Kórházi esettanulmányok” című kiadványba, továbbá a Nemzeti Rákkontroll Programba is bekerültek (14). Az intézeti tevékenységet szabályozó alapvető gazdaságirányítási dokumentumok és diagnosztikai valamint kezelési protokollok is fokozatosan elkészültek és a rendszert támogató komputerhálózattal és megfelelő software-ekkel együtt bevezetésre kerültek. A Springer Hungarica által kiadott komplex „Onkoterápiás protokoll” (21) 1995-ben nívódíjat kapott és azóta második kiadása is megjelent.

Egyes részlegek nem elégedtek meg a tevékenységek írásba foglalásával, hanem az alapelveknek megfelelően 1994-től *belső auditot* is végeztek. Ennek során ellenőrizték a betegek konkrét ellátásának, vagy az elvégzett diagnosztikus tevékenységnek helyességét. 1994-ben a Molekuláris Pathologiai Osztályon nemzetközi részvétellel *külső auditot* tartottak, amelynek alapján francia-magyar „Center of Excellence” felállítását határozták el közös PHARE pályázat segítségével. A pályázat végül nem kapott támogatást, ezért a nemzetközi együttműködés nem valósulhatott meg. A Cytodiagnosztikai Osztály 1995-ben külső auditot ellenőriztette diagnosztikus tevékenységét és ennek eredményét klinikopatológiai konferencián ismertette. A Sugárterápiás Osztály 1996. januártól rendszeres külső auditot tart az osztrák Universitätsklinik für Strahlentherapie und Strahlenbiologie Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien társintézetével (7-9, 16, 17).

Az Intézet fent ismertetett kezdeti minőségbiztosítási rendszere azonban az elért eredmények ellenére sem működött megfelelően. Ez a tény az alábbi okokra vezethető vissza:

- A minőségbiztosítás nem terjedt ki az Intézet valamennyi tevékenységére és külső kapcsolataira;
- ahol bevezetésre került, ott sem volt minden tevékenység szabályozva;
- nem hasonlítottuk a tevékenységünket megfelelő standardokhoz;
- túlságosan is az egyes osztályokra volt bízva, hogy a minőségbiztosítást helyileg hogyan építik ki és a minőségi kontrollt hogyan működtetik;
- elvárás volt, de intézeti szintű ellenőrzés nem alakult ki a folyamatos működés fenntartására;
- a rendszer nem felelt meg a leginkább elfogadott és legáltalánosabban használt nemzetközi szabványnak;
- nem volt semmiféle hivatalos elismertsége.

A fenti problémák kiküszöbölésére az Intézet vezetése 2000 elején elhatározta az International Organization for Standardization (ISO 9001) minőségbiztosítási rendszer bevezetését tanácsadó cég segítségével.

Egy ISO szerinti minőségbiztosítási rendszer felépítésének folyamata

Bármelyik minőségügyi rendszer bevezetése önkéntes, sikere attól függ, hogy a vezetés mennyire akarja azt. A minőségbiztosítást elsősorban in-

tézményi szinten érdemes kiépíteni és működtetni, de egy vagy több szervezeti egység önállóan is kiépítheti. Az ilyen limitált hatókörű rendszer azonban nem lehet egyszerűbb, vagyis ugyanolyannak kell lenni, mintha az egész intézményre kiterjedne. Ebben az esetben azonban a minőségbiztosításba be nem vont más egységekkel való megfelelő szintű együttműködés jelent gondot. A minőségbiztosítási rendszer fő lépései a következők:

Az elérendő célok meghatározása

Meg kell határozni a teljesítménynek azt a szintjét, amit a minőségbiztosítással el kívánunk érni. Ezt az úgynevezett minőségpolitikában fogalmazzuk meg, amelynek kellően konkrétan és intézet-specifikusnak kell lennie. Az elérendő célokat az intézményben mindenkinek ismerni kell, ezért célszerű a minőségpolitikát az egyes egységekben a falon kifüggesztve is közzétenni. A minőségi munkával kapcsolatos legfontosabb alapelvek megfogalmazása szintén alapvető fontosságú. Az alábbi alapelveket azért ismertetjük, mert azok egy máshol létesülő onkológiai minőségbiztosítási rendszerbe is belefoglalhatók:

1. Osztályonként le kell fektetni a betegellátás menetét és a gyógykezelések eredményének értékelési módját.
2. A betegek egységes alapelvű kezelését a protokollok rendszere kell, hogy biztosítsa.
3. Minden osztály elsősorban önmaga koordinálja, monitorizálja, értékeli és dokumentálja saját tevékenységét, amely az alábbiakra terjedjen ki:
 - Az orvosi döntési folyamat meghatározása, a jogkörök és a felelősségi szintek kijelölése.
 - A fentiek befejezése a munkaköri leírásokba. Ezek időszakosan felülvizsgálendók.
 - A betegellátás megfelelő dokumentálása, ami annak minden aspektusára kiterjed. A dokumentumoknak tartalmaznia kell a körelőzményt, a diagnosztikus eljárásokat, a konzíliumokat és a specialisták között kialakult konszenzust, a kezelés kiválasztásának döntési mechanizmusát, az aktuális kezelés részletes leírását, a mellékhatásokat és a kezelés hatásosságának lemerését, a beteg hozzájárulását a kezeléshez és ahhoz, hogy a műtét során eltávolított szöveteket esetleg kutatási célokra is fel lehessen használni.
 - Szükséges a gyógyító vagy diagnosztikus tevékenység rendszeres ellenőrzése (pl. betegbemutatás, kezelési lapok felülvizsgálata, szövettani-, citológiai- vagy röntgenleletek revíziója, a diagnosztikus szenzitivitás és specificitás meghatározása, automata műszerek hitelesítése, stb.).
 - Meg kell határozni az egyes részlegek tevékenységének legfontosabb aspektusait. Figyelni kell a magas veszélyeztetettség, a nagymennyiségű munka és a különböző egyéb problémák okozta azon működési nehézségekre, amelyek kapcsolatban van-

nak a betegellátással, a diagnosztikus és egyéb osztályos tevékenységgel. Meg kell határozni az elvégzendő legfontosabb feladatok prioritását a munkaidőben. Nagyon hasznos, ha létezik olyan osztályos terv, amelynek megvalósításával a működési egység hozzá kíván járulni az egész minőségbiztosítási rendszer fejlesztéséhez.

- Meg kell határozni indikátorokat (mutatószámokat), amelyek egyértelműen rávilágítanak a tevékenységre. Az ellátás minden egyes vonatkozásában legalább egy indikátor meghatározása kívánatos. Ilyen mutatószámok a következők: ágykihasználás, súlyszám, súlyszám/ápolási nap, az előző év hasonló időszakához viszonyított betegforgalom, megtartott előadások száma (beleértve a továbbképző előadásokat), közlemények száma és minősége, elnyert pályázatok.
 - Kívánatos az ápolási munka optimalizálása. Elképzelhető, hogy egyszer majd a biztosító társaságok azt is vizsgálni fogják, hogy a biztosított mindazt megkapja-e, ami neki jár.
4. Az elvégzett munka értékelését és a munkavégzéssel kapcsolatos veszélyforrások felismerését az osztályok mindennapi életébe kell bekapcsolni. Erre szolgáljon az időszakos belső audit.
5. Figyeljünk a daganatos betegség kezelésének multidiszciplináris megközelítésére. Számos daganatos megbetegedésben ugyanis sebészi, sugár- és gyógyszeres kezelés egyaránt szükséges. Néha a kezelések egymással helyettesíthetők, vagy egyedi prognosztikai faktorok, esetleg új terápiás eljárások figyelembevételével optimalizálhatók. Mindezek kollektív döntési mechanizmust igényelnek, ami egyúttal megóv az alul- vagy túlkezeléstől és a rossz kombinációktól. A rendszer úgy működjön, hogy az egyes diszciplínák képviselői rendszeres munkaértekezletet, továbbá belső továbbképző konferenciákat tartanak, ahol az alábbi témák kerülhetnek megvitatásra:
- Egyes daganatos betegek bemutatása a kezelés előtt (központi konziliárius bizottságok).
 - Standard protokollok alkalmazása típusos esetekben és speciális körülmények között.
 - Az alkalmazott kezelés hatásossága („trial”-ek eredménye, 5 éves túlélési arányok).
 - Új terápiás eljárások és protokollok.
 - Egyedi kórlefolyás becslésére alkalmas eljárások lokalizációként.
 - Nemzetközileg elfogadott újabb daganatosztályozások.
 - Új daganatentitások.
 - Daganatos fájdalomcsillapítás.
 - Szűrési stratégiák eredményeinek értékelése.
6. Visszajelző rendszert kell működtetni a fekvő- vagy ambuláns betegek kívánságainak vagy panaszainak lehetőség szerinti megoldása érdekében.

7. Rendszeres intézeti előadásokkal és tudományos konferenciákkal biztosítani kell, hogy az elfogadott kutatási eredmények publicitását kapjanak és beépüljenek a mindennapi klinikai gyakorlatba.

Minőségügyi kézikönyv és folyamatleírások megszerkesztése

A minőségügyi kézikönyvnek szabványban előírt állandó formai és tartalmi követelményi vannak, ezért az egyes intézmények ISO szabványnak megfelelő kézikönyvei egymásra sokban hasonlítanak. Ebben van összefoglalva az intézmény minőségbiztosítási rendszere, amely fejezetenként az alábbiakat tartalmazza:

- az intézmény felépítése és kapcsolatrendszere,
- minőségpolitika, a vezetés felelőssége a minőségügyben,
- a dokumentumok, adatok, minőségügyi feljegyzések típusa és kezelése,
- belső minőségügyi felülvizsgálatok,
- helyesbítő és megelőző tevékenységek,
- az oktatás, képzés rendszere,
- az egészségügyi szolgáltatás és a kutatás-fejlesztés szabályozása,
- keresztreferencia az MS EN ISO szabvány és az intézmény szabályozásai között.

A minőségügyi kézikönyvben megfogalmazott célok, elvek és feladatok megvalósításának az adott intézményre szabott menete részletesen a folyamatleírásokban van leírva. Az ISO 9001:1996. szabványnak megfelelően az OOI minőségbiztosítási rendszere összesen 15 folyamatleírást tartalmaz. Ezek a következők:

- MF 01 – Vezetői áttekintés, belső felülvizsgálatok.
- MF 02 – A szerződéskötés folyamata.
- MF 03 – A kutatás – fejlesztés folyamata.
- MF 04 – Dokumentumok, adatok és feljegyzések kezelése.
- MF 05 – Beszerzés, raktározás.
- MF 06 – A fekvőbeteg-ellátás folyamata.
- MF 07 – A fekvőbeteg-ellátás ápolási tevékenysége.
- MF 08 – A járóbeteg-ellátás folyamata.
- MF 09 – A diagnosztikai tevékenység folyamata (klinikai laboratórium, képalkotó eljárások, citológia, szövettan, molekuláris diagnosztika).
- MF 10 – Higiénés folyamatok.
- MF 11 – A karbantartás folyamata.
- MF 12 – Mérőeszközök kezelése.
- MF 13 – A nem-megfelelőségek kezelése, helyesbítő és megelőző tevékenységek.
- MF 14 – A szállítás folyamata.
- MF 15 – Oktatás, képzés.

A kézikönyvet és a folyamatleírásokat a tanácsadók megrendelésre nagyon jól előkészítve tudják szállítani, majd ezeket az intézményben az adott folyamatokért felelős személyek tartalmilag tovább pontosítják. Az említett dokumentumok tanácsadók által történő túlságosan is vég-

leges előkészítésének az a hátránya, hogy a felelősök nem mélyednek el annyira a részletekben, mintha az egészet maguk irták volna (ami egyébként nagy munka), így egyrészt óhatatlanul eleinte mindig szabályozatlanul maradnak bizonyos részletek, másrészt az alkalmazók nem igazán érzik sajátjuknak a rendszert.

Osztályos munkarendek

Megítélésünk szerint ez a minőségbiztosítási rendszer egyik legfontosabb eleme. Itt van ugyanis a legrészletesebben leírva, hogy az adott működési egység hogyan dolgozik (25). Ezt helyben készítik el, éppen ezért mindenki jól ismeri, és ennek alapján történik a tanúsítás, illetve későbbiekben esetleg az akkreditáció. Az osztályos munkarend írásba foglalt fontosabb elemei a következők:

- 1) Hivatkozás a standard onkológiai eljárásokra:
 - a) Onkoterápiás protokoll (21)
 - b) Konszenzus konferenciák anyaga (3)
 - c) Osztályos protokollok, amelyek az adott munkahelyen végzett gyógyító vagy diagnosztikus tevékenységet illetve a használatos laboratóriumi recepteket írják le a rendszeresen használt eljárások standardizálására. Az egésznek összhangban kell lenni az elfogadott kutatási eredményekkel, etikai szabályokkal és a mindenkor érvényes törvényekkel illetve miniszteri rendeletekkel. A diagnosztikus tevékenységet folytató működési egységekben ezen kívül legyen meg az ún. „futó vizsgálatok listája” (master schedule sheet), amely alapján a partnerek tájékozódhatnak az elvégezhető vizsgálatokról. Az osztályos protokollok az adott közösség szellemi termékei, és engedélyük nélkül nem másolhatók.
- 2) A beszállított gyógyszerek, reagensek, fogyó anyagok egyenletes jó minőségének és szakszerű felhasználásának biztosítása. Itt az alábbiakra kell figyelniük:
 - a) A gyógyszerek átvételénél ismerni kell a szavatossági időt, és úgy kell a rendelést szabályozni, hogy a lejárató idő után ne maradjon meg gyógyszer.
 - b) A gyógyszerek és vegyszerek előírt tárolásának biztosítása. Itt hívjuk fel a figyelmet arra, hogy a jégszekrényben csak olyan anyagok legyenek, amelyeket hűtve kell tárolni. (Élelmiszereknek külön hűtőt kell rendszeresíteni.) A jégszekrények tényleges hőmérsékletét hitelesített hőmérővel naponta ellenőrizni kell.
 - c) Nagyon fontos az aktuális gyógyszer- és reagensdokumentáció (data sheet) beérkezési dátummal ellátott nyilvántartása, a dokumentumok hozzáférhetőségének biztosítása illetve a felhasználáshoz szükséges írásbeli adminisztráció rendszeres vezetése.
 - d) A beszállítókat rendszeresen értékelni kell megfelelő formanyomtatványon. Az értékelés szempontjai lehetnek a megbíz-

hatóság, a beszállított gyógyszerek minősége, a szállítási pontosság, az, hogy a gyógyszerek és reagensek lejárató ideje hogyan viszonylik a szállításhoz, stb.

- 3) Az osztályon használt műszerek megfelelő működésének biztosítása.
 - a) Minden nagyobb műszer gépkönyve hozzáférhető helyen tárolandó. Ha valamelyik műszerhez saját magunk szerkesztünk használati utasítást, az dátummal és a készítő nevével ellátva, legyen hitelesítve.
 - b) Szokás rövid használati-, vagy munkautasításokat a falra kifüggeszteni. Ezt is érvényesíteni kell dátummal és a készítő aláírásával.
 - c) A műszerek vagy gyárilag hitelesítettek és ekkor ez rendszerint a gépkönyvben igazolva van, vagy a készüléket hitelesíteni és az azt igazoló dokumentumot őrizni kell. Ez vonatkozik a mérlegekre, pipettákra, de a vérnyomásmérőkre és lázmérőkre is. Megfelelő eljárás birtokában saját magunk is elvégezhetjük a hitelesítést. Valamennyi használatban lévő műszer rendelkezzen az Országos Kórháztechnikai Intézet (ORKI) engedélyével.
 - d) A műszer minden egyes ellenőrzése a szervizkönyvben vezetve legyen még akkor is, ha hibát nem észleltek. A szerviz végzésével megbízott cég az adott tevékenységre akkreditációval rendelkezzen. Az ezt igazoló dokumentum másolatát a többi műszerekkel kapcsolatos tanúsítvánnyal együtt kell őrizni annak igazolására, hogy a műszerek megfelelnek az előírt követelményeknek.
- 4) Az iratok és okmányok szabályszerű kezelésének biztosítása.

Célszerű az egész intézményre vonatkozó iratkezelési szabályzatot szerkeszteni az érvényes egészségügyi miniszteri rendelet alapján (11). Az osztályos munkarendben elég hivatkozni az intézmény iratkezelési szabályzatára. Fel kell azonban sorolni az osztályon lévő külső és az ott keletkezett belső dokumentumok fajtáit, azok tárolási körülményeit, kötelező megőrzési idejét és selejtezésük módját. Külső dokumentumok lehetnek:

 - OEP szerződések,
 - elnyert pályázatok, különféle együttműködések szerződései,
 - megállapodások szolgáltatások végzésére más intézményekkel,
 - oktatással, továbbképzéssel kapcsolatos bizonyítványok,
 - törvények, jogszabályok, hatósági előírások és engedélyek.

Belső dokumentumok lehetnek:

 - Járó- és fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos dokumentumok:
 - Kórlapok, zárójelentések, ambuláns napló.
 - A beteg által aláírt beleegyező nyilatkozatok. Ha valamely betegről származó vér, citológiai- vagy szövetszövetminta tudó-

mányos feldolgozásra kerül, célszerű a beteg hozzájárulását a műtéti nyilatkozattal együtt megszerezni. Nem számít tudományos feldolgozásnak az olyan eljárás, ami közvetlenül elősegíti a kórkép diagnózisának felállítását, a várható kórlefordulás, vagy a terápia hatékonyságának jobb megítélését.

- Vizsgálati eredmények és leletek: A lelet orvosi szolgáltatás, ezért illet csak orvos adhat. Ebben azonban közreműködőként nem orvos szakképesítésű személy (pl. biológus) is részt vehet és vizsgálati eredményt adhat, amelyet a vizsgálatkérő orvos értékel és adott esetben a vizsgálatot végző személlyel együtt leletté formál.
 - Nővéri átadó-átvevő könyv.
 - Ügyeleti beosztások és ezzel kapcsolatos rendelkezések.
 - Bizonylatok és egyéb osztályos dokumentumok (gyógyszer- és anyagrendelés bizonylatjai, jelenléti ívek, osztályértekezletek dokumentumai, munkautasítások, belső audit- és szabadságtervek stb.).
 - Személyügyi dokumentumok (munkaköri leírások, kitüntetési vagy fegyelmi ügyek).
 - Tűz és munkavédelmi, valamint minőségbiztosítási oktatás dokumentumai.
 - Éves továbbképzési terv (kongresszusok, tanfolyamok).
 - A minőségügyi rendszerrel kapcsolatos dokumentumok.
 - Tudományos munkával kapcsolatos dokumentumok (publikációk, előadás-összefoglalók, disszertációk, pályamunkák, pályázatok kéziratjai).
- 5) A működés hatékonyságának és színvonalának mérése.
- a) A betegelégedettségi vizsgálatok részletes elemzése legyen rendszeres és ennek alapján az esetleg szükséges hibajavító intézkedéseket végezzük el.
 - b) A havi betegforgalmi, ágykihasználtsági, kezelési adatok vagy leletszámok és leletátfutási idők értékelése osztályértekezleten.
 - c) Az osztályon szervezett belső és külső auditok.

A Department of Health (UK Government) White Paper (1989) Working for Patients. Her Majesty's Stationary Office, London című kiadványban foglaltak szerint az orvosi audit definíciója: „a betegellátás minőségének rendszeres kritikai analízise, amely kiterjed a diagnosztikus és terápiás eljárásokra, a felhasznált különféle készletekre és a betegek kezelést követő életminőségére”. Az audit az aktuális gyakorlatot hasonlítja a lehető legjobb gyakorlatot jelentő, az intézmény vagy a szakma által kidolgozott standardhoz (1). A cél az, hogy a standardnak megfelelőjünk, de ha ez nem sikerül, akkor az audit elemzi az eltérések okait. Megfelelő audit tevékenységről akkor beszélhetünk, ha a gyakorlat ciklusosan addig változik, amíg megfelel a standardnak. A standardok

kialakítása nagy szakmai kihívás az arra illetékes szervezetek számára és mindenképpen figyelembe kell venni a konszenzus konferenciák anyagát és a bizonyításon alapuló (evidence based) kutatási eredményeket (3, 25).

A brit tapasztalatok azt mutatják, hogy az audit bevezetésekor sok hibát el lehet követni, ami csökkenti a hatékonyságot (1). Ezek a hibák számunkra is nagy tanulsággal szolgálnak, és kerülnünk kell, hogy elkövessük azokat. A sikertelenség egyik legfőbb oka az lehet, hogy a munkaadó kényszeríti az orvosokat a részvételre. Mind az angol, mind saját kezdeti tapasztalataink arra utalnak, hogy ilyen esetekben az orvosok gyanakvóvá és bizalmatlanná válnak. Úgy vélik, hogy az audit a vezetés eszköze lehet arra, hogy a kevésbé alkalmas orvosokat eltávolíthassák. Mindezek mellett az orvosok nem is értik pontosan, hogy az audit hogyan javíthatja a gyakorlaton. Általában a kezdeti vizsgálatok nem a standardhoz hasonlítják a meglévő gyakorlatot, így nem is tudnak változtatásokat javasolni. További problémát jelent a kutatás és audit fogalmának összekeverése. A kutatás azt keresi, mi a legjobb gyakorlat, az audit pedig az adott eljárást veti össze a már kialakult lehető legjobb gyakorlattal (1).

A belső audit során az egyes osztályok rendszeres időközönként áttekintik, minősítik és fejlesztik tevékenységüket (19). A diagnosztikai osztályok véletlenszerűen kiválasztott leleteket újraértékelnek a diagnózis pontossága és a szükséges anyagok, reagensek megfelelő felhasználása szempontjából (6, 13, 15, 23, 27, 28). A klinikai audit során azt vizsgálják, hogy a beteg mennyire könnyen és általánosan jut az ellátáshoz, mik voltak az adott időszak szövődményei vagy az esetleges hosszú ápolás okai, a betegek észrevételeit is figyelembe véve milyen volt az ellátás eredményessége, gazdasági szempontból milyen volt az osztály tevékenysége (4, 30). Az audit konferencia résztvevői szakmabeliek. Asszisztensek, nővérek és orvostanhallgatók nem vesznek részt rajta. Fontos a betegek névtelensége. Az audit őszinte, konstruktív és tanító jellegéhez hozzátartozik, hogy ne kapjon hangsúlyt a bűnösök keresése, mert nyitottság hiányában az eljárás minden értelme és haszna elvész. Nagyon lényeges az ülések bizalmas jellege. Könnyen elképzelhető, hogy a helyi laikus közvélemény (sajtó) elé kerülő esetek több szempontból is katasztrofális helyzetet idézhetnek elő. Éppen ezért bírósági ügyekben vagy más esetekben a beteg vagy jogi képviselője saját kórlapjába, leleteibe szabadon betekinthez, de az audit anyagába nem. A jelenlévők az érintett problémákról, javaslatokról és azok megvalósításáról jegyzőkönyvet vezetnek. Az egyéb írásos vagy számítógépes dokumentumokat az ülés befejeztével megsemmisítik. Az audit mindenképpen hozzájárul egy nyílt és problémamegoldást elősegítő légkör kialakításához és jelentős szerepe van a továbbképzésben. Információt szolgáltat arról, hogy mekkora munkát végzett az adott osztály orvosi, nővéri vagy asszisztensi gárdája. Ez az információ megvédhet munkahelyek megszüntetésétől vagy a költség-

vetés csökkentésétől, illetve a rendszeres auditot bizonyító dokumentumok védik az orvost esetleges bírósági eljárás esetén.

A külső auditnak különféle speciális és rendszerbe illesztett formái lehetnek. Külső auditnak számít a boncolás alkalmával végzett epikritika és a boncjegyzőkönyvek összesítő elemzése (4, 29, 31), továbbá a klinikopatológiai konferencia is (20, 30). Egyes osztályok együttműködhetnek más osztályokkal, intézetek más intézetekkel tevékenységeik kölcsönös felülvizsgálata céljából (8, 9, 12, 32). A klinikai laboratóriumi és a patológiai technikai munka nagyon jó külső audit rendszerének számít a QualiCont program (18).

Ha az intézménynek van saját minőségbiztosítási rendszere, akkor kiképzett intézeti auditorai is vannak, akik előre meghatározott terv szerint vizsgálják meg egy-egy osztályt. Ez az eljárás az egyes osztályokat tekintve külső auditnak számít és erről felülvizsgálati jelentés készül, amit természetesen a vizsgált osztály is megkap és az osztályvezető aláírásával elfogad. Az auditorok jelentése évente legalább egyszer össz-intézeti értekezleten is megbeszélésre kerül.

- 6) Nem megfelelések illetve a jobbítási törekvések kezelése.

A minőségbiztosítási rendszerében ezt a tevékenységet folyamatleírás szabályozza. Adott működési egységben egy nem megfelelő folyamatot külső vagy valamilyen belső audit tár fel. Ezek rendszerint nem egyedi hibák, amelyet az osztály saját maga is azonnal orvosolni tud, hanem olyan rendszerhibák vagy folyamatok, amelyek megváltoztatásával az ellátás minőségi javulása, a standardokhoz való közelítés érhető el. Ezekről jelentés készül rendszeresített formanyomtatványon. A nem megfelelései vagy munkajavító jelentést tehát nem csak külső auditor, hanem maga az osztály is elkészítheti és a minőségügyi vezetőhöz juttatja el. Ennek az eljárásnak az a célja, hogy a tervezett változtatások esetleg intézeti segítséggel, de mindenképpen az egész intézet elfogadottságával történjenek meg.

- 7) Oktatás és továbbképzés az osztályon.

Az orvostudomány és ezen belül az onkológia állandó és rohamos fejlődése az ezzel foglalkozók állandó tanulását, továbbképzését kívánja meg. A továbbképzés folyamatossága és mértéke egyéni ambíciók függvénye, de 1999-től törvény is előírja (2). A továbbképzés teljesítését kreditpontokkal ismerik el. A szakdolgozók továbbképzése, kreditpont-rendszere és annak nyilvántartása egészségügyi minisztériumi finanszírozás és az Egészségügyi Továbbképző Intézet (ETI) jó munkája következtében megoldott. A diplomások továbbképzésének értékelése és nyilvántartása az Orvosegyetemre van bízva és jelenleg még láthatóan nehezen működik.

Az egyéni továbbképzést nagyon segíti, ha az intézményben megfelelő könyvtár és mindenki

számára elérhető Internet lehetőség van. Továbbá meg kell teremteni az éves továbbképzési tervben szereplő kongresszusi és tanfolyami részvételt legalább részleges anyagi fedezetét, mert ezek részvételi díja általában nem áll arányban az egészségügyi dolgozók fizetésével. Kongresszusokon és továbbképző konferenciákon való részvétellel 3-5 éves intervallumon belüli elmulasztása súlyos nem megfelelésnek számít. Egy intézményen, sőt az osztályon belül is szervezhető továbbképzések, amelyek kreditpontokkal értékelhetők. Ilyenek az általánosan meghonosodott rendszeres intézeti tudományos ülések. Régi hagyomány az ún. „Journal club”, ahol az osztály diplomásai kötetlen légkörben és sokszor idegen nyelven aktuális tudományos publikációkat referálnak. Cél a legújabb ismeretek megszerzése és fokozatos beépítése a működési egység munkájába. Kreditpontot érnek a tudományos publikációk és továbbképzésnek számítanak a rendszeres közös esetkonzultációk. Ez utóbbiakat is érdemes valamilyen formában dokumentálni.

A minőségbiztosítás elismerése

Az ISO szerinti minőségbiztosítási rendszer kiépítését és működésének sikeres beindítását tanúsítás követi. A tanúsítás azt jelenti, hogy egy akkreditált tanúsító cég meghatározott eljárás során megvizsgálja az intézményt és bizonyítványt ad róla, hogy az a minőségbiztosítási rendszer szerint működik. A tanúsítás 3 évre szól és a rendszer működését évente ellenőrzik. Tekintettel arra, hogy a tanúsító cég nem orvos-szakmai szervezet, az orvosi munka tartalmi elemeinek értékelése a tanúsító cég által foglalkoztatott szakértő felkészültségétől függ, illetve a felülvizsgálat során részben a minőségbiztosítási rendszer tényleges működésének vizsgálatával van helyettesítve. Az ISO szabvány által megkívánt követelményeket a tanácsadó cégek megfelelő módon prezentálják, így a tanúsítás formai előírásai könnyebben teljesíthetőek. A szakmai színvonal fenntartása sőt fokozatos emelése és a rendszer folyamatos működtetése viszont teljes egészében az intézményre hárul. Ez folyamatos minőségbiztosítási munkát kíván meg, aminek megfelelését az időszakos külső felülvizsgálatok hivatottak igazolni.

Egy működési egység (osztály) tevékenysége elismerésének másik formája az akkreditáció, amely szintén külső auditnak felel meg. Az eljárás során arról kapunk bizonyítványt, hogy a tevékenységünket a független szakmai akkreditáló szervezet által meghatározott működési standardoknak megfelelően végezzük (5, 24). Az Országgyűlés az 1995. évi XXIX. törvényben a nemzetközi gyakorlatnak megfelelő Nemzeti Akkreditációs Testület (NAT) létrehozását határozta el. A törvény szerint a NAT feladatai közé tartozik „a laboratóriumok (vizsgáló és kalibráló), tanúsító szervezetek (termék, rendszer személyzet) és ellenőrző szervezetek akkreditálása és felülvizsgálata az európai és nemzetközi szabványok és útmutatók figyelembevételével...”. A NAT nem nyereségérdekelt köztestület, amelynek törvényességi fel-

ügyeletét a gazdasági miniszter látja el. A NAT különböző szakmai albizottságai (SZAB) végzik a különböző szakmák akkreditálását. 1999-ben Dr. Mikó Tivadar OEP főigazgató kereste meg Dr. Ring Rózsát, a NAT ügyvezető igazgatóját, és kezdeményezte a diagnosztikai szakmák akkreditációs rendszerének létrehozását (22). Több orvosdiagnosztikai laboratórium is jelezte az akkreditálás iránti igényét. Az volt a probléma, hogy a NAT által működtetett nyolc szakmai akkreditáló bizottság egyike sem kompetens az orvosdiagnosztika területén. Ezért 2000-ben a NAT keretén belül létrejött az orvosi laboratóriumok akkreditálásáért felelős új 9. számú SZAB. Ebben a bizottságban a szakmai standardok kidolgozása a különböző szintű klinikai és pathológiai diagnosztikai laboratóriumok számára jelenleg már befejeződött. A klinikai osztályok akkreditációjára a NAT-nak továbbra sincs bizottsága és jelenleg nincs is törvényi lehetősége ilyen SZAB felállítására. Akkreditálhat viszont olyan szervezeteket, amelyek az egészségügyi intézményeket vagy egységeket a szakmai kritériumok nagyobb figyelembevételével tanúsítják. A feltételrendszer és szakmai ajánlások kidolgozását az Egészségügyi Minisztérium kívánja koordinálni. Az onkológus társadalom erre hivatott grémiuma felvállalhatja olyan szakmai standardok kidolgozását, amely a már meglévő ajánlásokra alapozott (Onkoterápiás protokoll 2. kiadása, konszenzus konferenciák anyaga), és ezzel hozzájárulhat az Egészségügyi Minisztérium minőségbiztosítási célkitűzéseikhez, illetve segítheti az egyes működési egységek belső auditját vagy az intézményi minőségbiztosítást és tanúsítást.

Záró gondolatok

- 1) Világosan kell látni, hogy egy fent vázolt rendszer bevezetése nagy munkát és költséget jelent, számos eleme bürokratikusnak látszik. Ennek következtében eleinte sok ellenállást kell leküzdeni. A minőségbiztosítás bürokratikus vonásai ellenére mégis alkalmas arra, hogy egyszer szembenézzünk önmagunkkal, rendszerezzük tevékenységünket, pontosabban, előrelátóbban, megbízhatóbban és értékelhetőbben dolgozzunk. A tapasztalat azt mutatja, hogy egy minőségbiztosítási rendszer bevezetése a betegellátás színvonalát emeli, a dokumentáció pedig segíti az intézményt vagy egyes részlegeit az esetleges felelősségi perek kivédésében és érveket szolgáltat elöléptetések, fizetésemelések és jutalmakra vagy kitüntetésekre tett javaslatok mellett.
- 2) A minőségbiztosítási rendszert nem elég felépíteni és a tanúsítást megszerezni, hanem legalább olyan nagy feladat folyamatosan működtetni és fejleszteni. Erre nagy anyagi erőforrást kell fordítani, de így is csak akkor működik, ha a vezetés feltétlenül elkötelezett a minőségbiztosítás mellett.
- 3) A minőségbiztosítási rendszer számos elemét mindenképpen érdemes bevezetni akkor is, ha a tanúsításra vagy az akkreditációra későbbi időpontban kerül sor.

Irodalom

1. Angel CA. Towards a successful hospital – the role of audit. *Pathologiai Hírlévlé*, 2:16-23, 1996
2. Az egészségügyi miniszter 73/1999. (XII. 25.) EüM rendelete. *Magyar Közlöny* 99/122.
3. Az Első Magyar Nemzeti Emlőrák Konszenzus Konferencián elfogadott irányelvek. *Magyar Onkol* 44:11-94, 2000
4. Barendregt WB, de Boer HHM, Kubat K. Autopsy analysis in surgical patients: a basis for clinical audit. *Br J Surg* 79:1297-1299, 1992
5. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Version 6.2, Created 01/02/95.
6. Cree IA, Guthrie W, Anderson JM, et al. Departmental audit in histo-pathology. *Path Res Pract* 189:453-457, 1993
7. Ésik O, Németh Gy. Az Országos Onkológiai Intézet Sugárterápiás Osztályának minőségbiztosítási, felülvizsgálati és minőség szabályozási rendszere. *Magyar Onkol* 38:107-117, 1994
8. Ésik O, Steitz W, Lövey J, et al. External audit on medical decision-making at the departments of radiotherapy in Budapest and Vienna. *Radiother Oncol* 51:87-94, 1999
9. Ésik O, Németh Gy, Erfán J, et al. A magyarországi sugárterápiás osztályok minőségbiztosítási, számvetési és minőségellenőrzési rendszere. *Orv Hetil* 136:2441-2451, 1995
10. Gaudi I. Tájékoztató a Nemzeti Rákregiszter új szakaszának első 17 hónapjáról. 170 kórháznak elküldött dokumentum. 2001. február
11. Iratkezelési szabályzat. 9/1999. Eü. Miniszteri rendelet, *Magyar Közlöny*, 30/1999
12. Izewska J, Novotny J, Gwiazdowska B, et al. Quality assurance network in Central Europe. External audit on output calibration for photon beams. *Acta Oncol* 34:829-838, 1995
13. Kazmierczak SC, Catrou PG. Laboratory error undetectable by customary quality control/quality assurance monitors. *Arch Pathol Lab Med* 117:714-718, 1993
14. Kásler M, Németh Gy, Ottó Sz, et al. A Magyar Nemzeti Rákkontroll Program (MNRKP) vázlat. *Magyar Onkol* 38:1-28. 1994
15. Kempson RL. The time is now. Checklists for surgical pathology reports. *Arch Pathol Lab Med* 116:1107-1108, 1992
16. Kiss T, Németh Gy, Ésik O. Az Országos Onkológiai Intézet Sugárterápiás Osztályának fizikusi minőségbiztosítási, felülvizsgálati és minőség szabályozási rendszere. *Magyar Onkol* 38:197-203, 1994
17. Kiss T, Németh Gy, Ésik O. Physical and technical quality assurance, audit and control in the Department of Radiotherapy at the National Institute of Oncology in Budapest. Yearbook of the Hungarian Society for Radiation Oncology. (eds.: Németh Gy, Ésik O), 1995, pp 99-110.
18. Krenács T. Híztotechnikai és immunhisztokémiai minőségbiztosítási rendszer: Indul a pathologiai QualiCont program. *Pathologiai Hírlévlé* 2:27-28, 1996
19. Libertini G, Záborszky A. Audit - a sebészeti tevékenység színvonalának ellenőrzése Nagy Britanniában. *Orv Hetil* 1502, 1993
20. McBroom HM, Ramsay AD. The clinicopathological meeting. A means of auditing diagnostic performance. *Am J Surg Pathol* 17:75-80, 1983
21. Onkoterápiás protokoll. Ed. Kásler Miklós. Springer-Verlag Hungarica, 1994
22. Orvosi diagnosztikai laboratóriumok akkreditálása Magyarországon. Vitaanyag. Készítette: Dr. Horváth Andrea, Dr. Nagy Erzsébet és Dr. Mikó Tivadar
23. Padhani AR, Watson CJE, Clements L, et al. Computed tomography in abdominal trauma: an audit of usage and image quality. *Br J Radiol* 65:397-402, 1992
24. Principles of Laboratory Accreditation. A policy statement by the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) and World Congress of Pathology and Laboratory Medicine (WASPaLM). 1999-09-16.

25. SBU – The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care: Radiotherapy for cancer. Vol. 1, Acta Oncol. Suppl. 6, 1996, Vol. 2: A critical review of the literature, Acta Oncol. Suppl. 7, 1996
26. van der Schueren E, Horiot JCl, Leunens G, et al. Quality assurance in cancer treatment. Eur J Cancer 29A:172-181, 1993
27. Sharkey FE. Recruitment of a pathology course director. Arch Pathol Lab Med 117:948-949, 1993
28. Silcocks P. Editorial. Some issues in observer error studies in pathology. J Pathol 168:255-256, 1992
29. Szentirmay Z, Tóth J, Döbrössy L. Daganatos betegek halálokai. Morph Ig Orv Szemle 17:192-198, 1977
30. Tóth J, Szentirmay Z, Döbrössy L. Klinikopathologiai tanulmányok daganatos betegségekben. Morph Ig Orv Szemle 17:217-225, 1977
31. Young NA, Naryshkin S. An implementation plan for autopsy quality control and quality assurance. Arc Path Lab Med 117:531-534, 1993
32. Zarbo RJ. Interinstitutional assessment of colorectal carcinoma surgical pathology report adequacy. Arch Pathol Lab Med 116:1113-1118, 1992