

# A fekvőbeteg ellátás minőségirányítása, indikátorai

Dr. Richter Katalin

Szent Borbála Kórház, Tatabánya



I. Minőségügy

II. Gyógyszertárak minőségbiztosítása

III. Indikátorok, mérőszámok

Gyógyszerelési hibák, PCNE klasszifikáció

Segédanyagok

# Minőség fogalma

Különböző megfogalmazások „nagy emberektől” 😊

Feigenbaum: „bizonyos vásárlói feltételeknek való legjobb megfelelést jelenti. Ezek a feltételek a tényleges használat és a termék eladási ára.”

Gilmore: „A minőség annak mértéke, ahogy egy termék a tervnek, vagy előírásoknak megfelel.”

Crosby: „A minőség a követelményeknek való megfelelés.”

Juran: „használatra való alkalmasság”

Marcus: „amikor a vevő jön vissza és nem az áru”

# Minőség fogalma

Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (**ISO**) szerinti  
„alapdefiníciók”

- (1986-ból, **ISO 8402** szabvány): „A minőség nem más, mint a szolgáltatás, illetve termék azon tulajdonsága, illetve jellegzetessége, hogy milyen mértékben felel meg a megrendelő, a felhasználó deklarált vagy feltételezett elvárásainak.”
- Az **ISO 9000** szabvány alapján: a minőség annak a foka, hogy a belső jellemzők milyen mértékben teljesítenek követelményeket.

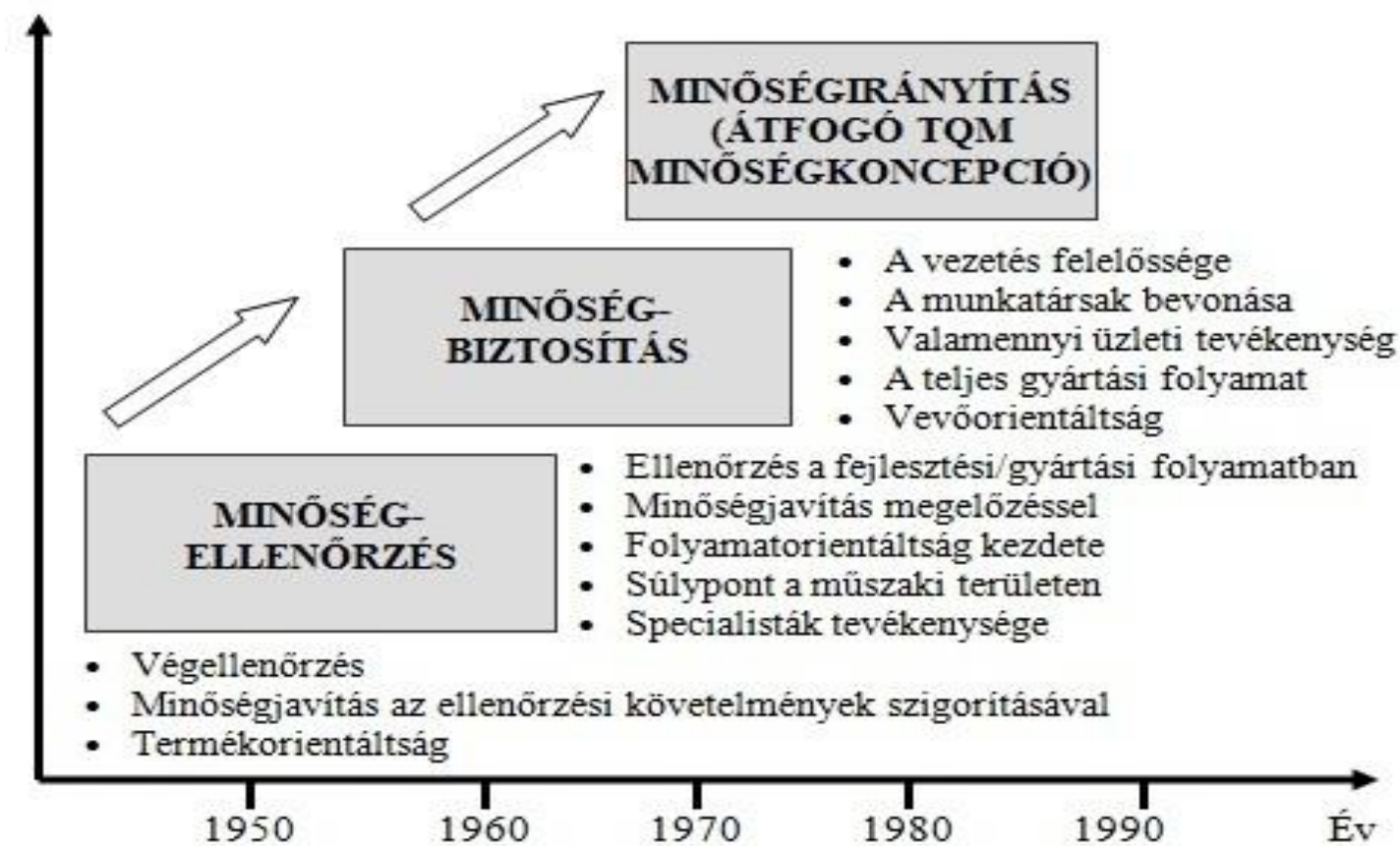
**Gyakorlatiasan:** teljesíteni a vevői követelményeket és elérni a vevők megalégedettségét.

# Minőség fogalma

- Nem egy abszolút fogalom, az igényeknek való megfelelés valószínűségét írja le. Egyes tényezők növelik, mások csökkentik.
- **A minőség lényege/kulcselemei:**
  - az előírásoknak való megfelelés,
  - a használatra való alkalmasság,
  - a megfelelés a vevő (felhasználó) kinyilvánított (deklarált) igényeinek,
  - megfelelés a vevő (felhasználó) látens (feltételezett) igényeinek.

# További alapfogalmak

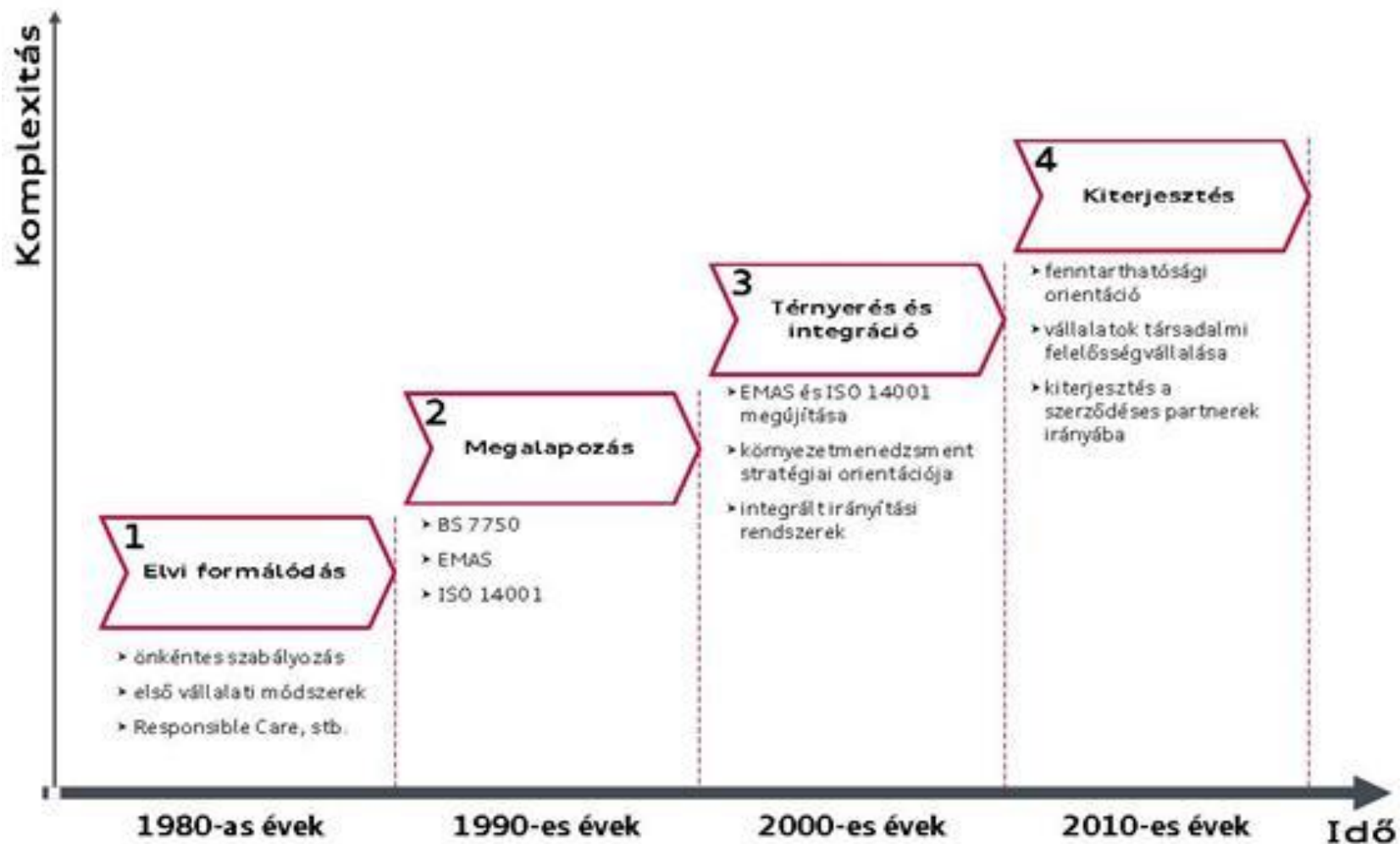
Minőség-ellenőrzés  
Minőségbiztosítás  
Minőségszabályozás  
Minőségirányítás



## Minőségellenőrzés – minőségbiztosítás - minőségirányítás

- **Minőség-ellenőrzés** (quality inspection): Valamely termék vagy szolgáltatás egy vagy több jellemzőjének mérése, vizsgálata és az eredmény összehasonlítása az előírt követelményekkel az előírásoknak való megfelelés meghatározása céljából.
- **Minőségbiztosítás** (quality assurance): Mindazok a tevékenységek és módszerek, (tervezett és rendszeres intézkedések) melyek azt szolgálják, hogy a termék vagy a szolgáltatás a megadott minőségi követelményeknek megfeleljen
- **Minőségszabályozás** (quality control): Operatív tevékenységek és módszerek, melyek magukban foglalják a minőségbiztosítást és a minőségellenőrzést is.
- **Minőségirányítás** (quality management): A szervezet irányítása a minőség szempontjából. „Minőség központúság”. Az általános vezetési tevékenységnek az a része, amely a minőségpolitikát meghatározza és megvalósítja.

# Minőség Irányítási Rendszerek





# Minőségügy fejlődése

- XX.századi tömegtermelés – ipari fejlődés – specializáció

Három eltérő-speciális minőségfejlődés:

- Délkelet-ázsiai (Japán-Deming, Toyota-módszer, LEAN)
- Európai (hadi ipar - szabványok, ISO, )
- Észak-amerikai (TQM)

Adott térség gondolkodási sajátosságaival.

# A termékek és folyamatok kontrolljának és folyamatos fejlesztésének eszköze

- **PDCA ciklus**
- **Plan, Do, Check és Act** szavak kezdőbetűiből

Angol nyelvű rövidítés:

**Plan!**- Tervezd meg!

**Do!**- Tedd meg!

**Check!**- Ellenőrizd!

**Act!**- Avatkozz be!



# PDCA ciklus

- Japánban **W. Edwards Deming** hívta fel a figyelmet arra, hogy a gyenge minőség óriási veszteséget okoz a vállalatoknak. Az olcsó ár önmagában nem versenytényező. (1950-es évek)
- A PDCA-t is Deming tette népszerűvé a világon, habár ő mindig “Shewhart ciklus”-ként utalt rá. Későbbi munkássága során a PDCA-t PDSA-ra (S=study) módosította, mert úgy gondolta az “ellenőrzés” szó túlhangsúlyozza a megfigyelést az elemzéssel szemben.
- A **PDCA-ciklus** egy ismétlődő, néglépéses menedzsment módszer, amelyet a termékek és folyamatok kontrolljára és folyamatos fejlesztésére használnak. A PDCA ciklus egy másik verziója az OPDCA, amelyben az “O” a megfigyelést (observation), a jelen helyzet tanulmányozását jelenti.
- A PDCA-ciklus szorosan kapcsolódik a lean termelés és a Toyota gyártási filozófia irodalmához.

# PDCA siklus



# A szabvány, a rendszer naprakészen tartására/fejlesztésének eszköze

A „7 lépés” módszere (TERMÉK KÖZP)	(FOLYAMAT KÖZP)	PDCA
1. Cél meghatározása	P1. A vevő igényeinek felmérése	P (Plan)
2. Információ és adatgyűjtés	P2. A jelenlegi folyamatok leírása	
3. Adat-és információ elemzés	P3. Mérés, elemzés, alapvető okok feltárása és azonosítása	
4. Ok-okozati elemzés	P4. A javítási-fejlesztési lehetőségekre koncentráció	
5. A megoldás tervezése és bevezetése	D5. Az eredmény mérésének meghatározása	D (Do)
6. Az eredmények értékelése	D6. Javaslat bevezetése	
7. Véglegesítés (szabványosítás)	C7. Az eredmény értékelése, visszacsatolása	C (Check)
	C8. A következtetések levonása	
	C9. Az elért eredmények ismertetése	A (Act)
	C10. Megfigyelés, stabilizálás vagy beavatkozás, átvezetés a következő ciklusba	

# Egészségügy – gyógyszerészet - nagy mértékben szabályozott terület

## Jogszabályok:

- törvények, kormány rendeletek, miniszteri rendeletek

## Szakmai szabályok:

Irányelvek (EAHP, ASHP)

Módszertani levelek (OGYÉI)

GXP szabványok (GMP, GCP, GPP stb.)

Szakmai kiadványok: (Gyógyszerkönyv, FoNo)

Etikai szabályok (Kamarai Etikai kódex)

## ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals

Practice Settings-Guidelines 599

### ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals

#### Purpose

The following minimum standard guidelines are intended to serve as a basic guide for the provision of pharmacy services in hospitals. These guidelines outline a minimum level of services that most hospital pharmacy departments should consistently provide. The reader is strongly encouraged to review the American Society of Health-System Pharmacy (ASHP) guidance documents referenced throughout these guidelines for more detailed descriptions. Certain elements of these guidelines may be applicable to other health care settings or may be useful in evaluating the scope and quality of pharmacy services.

#### Elements of Care

The mission of pharmacists is to help people make the best use of medications.<sup>1</sup> Therefore, pharmacists shall be concerned with not only the provision but the outcomes of pharmacy services. The elements of pharmacy services that are critical to safe, effective, and cost-conscious medication use in a hospital include (1) practice management, (2) medication-use policy development, (3) optimizing medication therapy, (4) drug product procurement and inventory management, (5) preparing, packaging, and labeling medications, (6) medication delivery, (7) monitoring medication use, (8) evaluating the effectiveness of the medication-use system, and (9) research. Although the scope of pharmacy services will vary from site to site, depending upon the needs of the hospital and the community, the quality of services should be consistent. Failure to provide any of these services may compromise the quality of patient care.

services throughout the hospital, which every member of the pharmacy team should cultivate at every opportunity.

#### A. Pharmacy and Pharmacist Services

**Pharmacy Mission, Goals, and Scope of Services.** The pharmacy shall have a written mission statement that reflects both patient care and operational responsibilities. Other aspects of the pharmacy's mission may require definition as well (e.g., educational and research responsibilities). The mission statement shall be consistent with the mission of the hospital and, if applicable, aligned with the health system of which the hospital is a component. The development, prioritization, and implementation of the pharmacy's goals should be consistent with the mission statement. Determination of short- and long-term goals and the undertaking of implementation activities should be performed in collaboration with institutional leadership and other hospital staff (e.g., pharmacy, nursing, and medical staff), and these should be integrated with the goals of the hospital. The mission statement may also incorporate consensus-based national goals, such as those expressed in the recommendations from the ASHP Pharmacy Practice Model Initiative.<sup>2</sup>

The pharmacy shall also maintain a written document describing the scope of pharmacy services. These services should be consistent with the hospital's scope of services and should be applied throughout the hospital in all practice sites.

The mission, goals, and scope of services shall be clearly communicated to everyone involved in the provision of pharmacy services, including pharmacists, residents, students, technicians, and support staff.  
**24-Hour Pharmacy Services.** Adequate hours of operation for the provision of needed pharmacy services shall be

<https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/minimum-standard-pharmacies-hospitals.ashx>

## Hatályos irányelvek, módszertani levelek:

- **OGYI-P-25-2007/2010:** [Az Országos Gyógyszerészeti Intézet irányelve az embergyógyászati magisztrális gyógyszerkészítmények minőségellenőrzésére és minősítésére](#)
- [Irányelv a kemény zselatinkapszulák gyógyszerertárakban történő alkalmazásához](#)
- **OGYI-P-62-2007/2012:** [Az intézeti gyógyszerertárban előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvételéről](#)
- **OGYI-P-63-2007/2012:** [Az OGYI módszertani levele a keverékinfúziók előállításáról](#)
- **OGYI-P-64-2007/2012/2015:** [Az OGYÉI módszertani levele a citosztatikus keverékinfúziók előállításáról rendeléséről, készítéséről, ellenőrzéséről, szállításáról, alkalmazásáról](#)
- **OGYÉI-P-65-2017:** [Gyógyszerertárakban vény nélkül kiadható gyógyszeranyagok forgalmazásáról \(Tájékoztatás a 2017.11.20-án hatályba lépő P-65 levélben szereplő változásokról\) \(Szakmai konzultáció - összefoglalás\)](#)
- **OGYI-P-66-2010:** [A gyógyszerek gyógyszerertáron kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítése](#)
- **OGYI-P-67-2008/2012:** [Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadásról](#)
- **OGYI-P-68-2008/2012:** [Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele a parenterális készítmények előállításáról](#)
- **OGYI-P-69-2008/2012:** [Az OGYI módszertani levele betegre szabott gyógyszerosztás végzéséről](#)
- **OGYI-P-70-2005:** [Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról](#)
- [Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának ResAP \(2011\) 1. számú ajánlása a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszerertárban készített \(magisztrális\) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről](#)
- **1/2013. sz. Ajánlás vancomycin hatóanyagot tartalmazó orális gyógyszerformák magisztrális készítésére** (Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács (ESZK KKGYYT) - OGYÉI javaslat egységes eljárási gyakorlat kialakítására)

## Állásfoglalások

**[Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet állásfoglalása a biohasonló gyógyszerek felcserélhetőségéről](#)** (Szakmai konzultáció- összefoglalás)

**[Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet állásfoglalása a Cannabidiollal \(CBD\) való tevékenységre vonatkozóan](#)**

[https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeti\\_modszertan/](https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszereszeti_modszertan/)

Módszertani levél 10db

Irányelvek, ajánlások,  
állásfoglalások



- Ezeknek való megfelelés sok esetben már önmagában is biztosítja a minőséget, a dokumentáltságot, megbiztonságot (hiszen ez a célja)
- A minőség irányítási rendszer összerendezi, keretet ad mind ezeknek,

„MIR a módszer - a **keret**, míg a standardok az eszközök, amik **kitöltik**”

Az eredmény egy **hatékonyan működő**, minden előírásnak és a „vevők” igényeinek **megfelelően működő** szervezet.



# „Vevők” az egészségügyben

Aki felé irányul a szolgáltatás:

ez lehet

...A beteg?

...Az orvos?

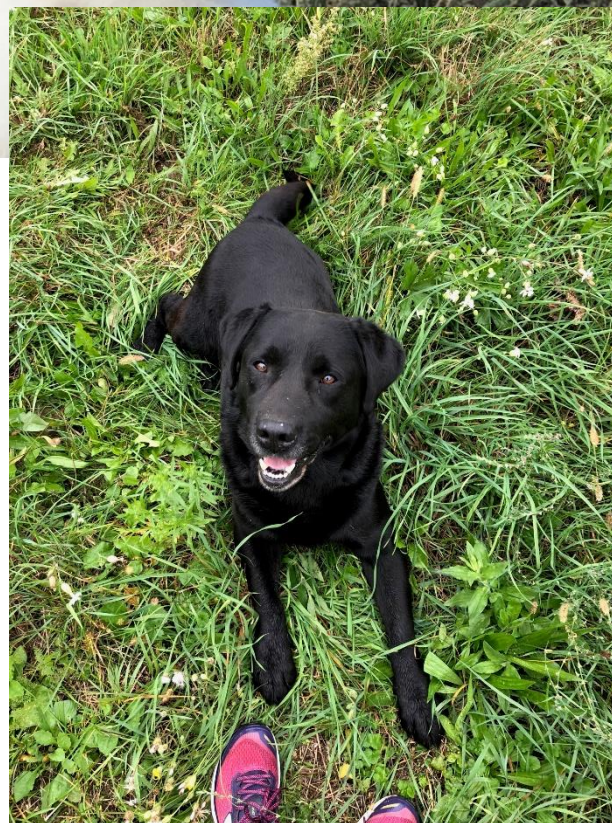
...Az egészségbiztosító?

...Az állam?

Érdekeik és az általuk képviselt értékek gyakran ellentétesek

Nem lehet mechanikusan adaptálni az ipari megoldásokat!

Miért is foglalkozunk az egészségügyben a minőségbiztosítással?



# Advers Events - USA

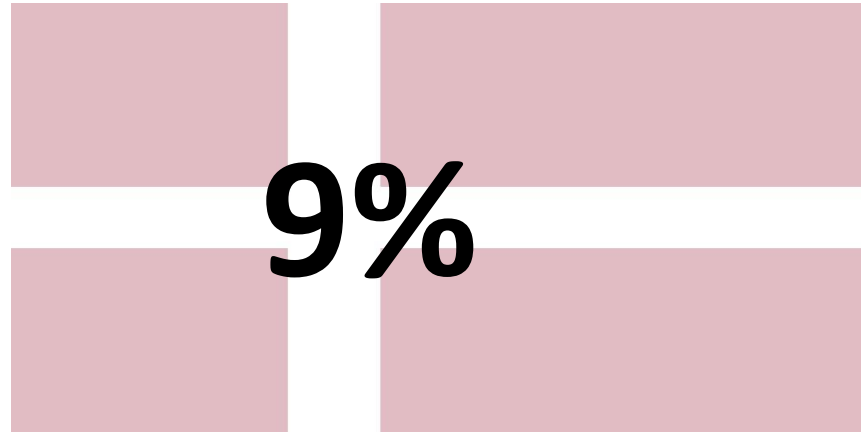
A **kórházban ápol**t betegek **3-4 %-a** szenved valamilyen elkerülhető károsodást.

Ezek **6-13%-a halállal** végződik = évi 44-98 ezer elkerülhető haláleset.  
(Motorbalesetben kb. 43 ezer)

Ebből kb. **7 ezer közvetlenül gyógyszerelési hibá**nak tudható be.  
(Gyógyszerelési hiba miatt többen veszítik életüket, mint munkahelyi balesetben.)

*USA Institute of Medicine (IOM), To Err is Human' Report (1999)*





# Nem kívánt események (Magyarország)

## **Megbízható adatok nincsenek!**

Több, mint 2 millió elbocsátott beteg/év

### **Becslések:**

**3-10%** (60.000-200.000 eset/év)

Ebből halálozás: 3.600-12.000/év

# Biztonságos betegellátás (Magyarország)

Megbízható adatok

M  
ba

**Minőségirányítási rendszerek  
bevezetése szükséges**

# MIR célja: Az egészségügyi szolgáltatások minőségének és minőségfejlesztésének biztosítása

1997. évi CLIV. Törvény külön fejezet rész: **A minőségügyi rendszer (119. § - 124/A §)**

## **Minőség az eü-ben, minőség célok:**

A minőségi **követelmények meghatározása**, ezek teljesítésének **nyomon követése, ellenőrzése, értékelése**, akkreditálása, illetve tanúsítása és a folyamatos **minőségfejlesztés**.

Az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének **alapvető feltételei:**

- a) az eü szolgáltató az **előírt személyi és tárgyi feltételek**kel rendelkezzen (jogsabály);
- b) érvényesüljenek **a jogszabályi vagy egyéb szakmai szabályok**, (a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, szakirodalmi közlések, szakmai ajánlások)
- c) az egyén számára
  - az **elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást** eredményezze,
  - a **betegjogok** érvényesüljenek,
- d) a rendelkezésre álló **erőforrások optimális felhasználásával** történjen
- e) **biztonságos** legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködőknek

# Belső minőségügyi rendszer működtetése, belső audit

**Minden eü. szolgáltatónak  
(így a gyógyszertáraknak is!)**

**Kötelező!**

**1997. évi CLIV. Törvény 121. § alapján**





## A minőségügyi rendszer akkreditációja és tanúsítása (Külső audit)

A tanúsítás az egészségügyi szolgáltató nemzetközi vagy magyar egészségügyi ellátási standardok szerinti minőségirányítási rendszerének nemzetközi szabvány alapján történő felülvizsgálata és elismerése.

**Önkéntes!**



# A hatósági szakfelügyelet

KÜLSŐ MINŐSÉGÜGYI RENDSZERNEK számít

IDE TARTOZIK pl: működési engedélyek kiadása  
és a dolgozók alapnyilvántartása IS!

# Kapcsolódási pontok a Brüsszeli Állásfoglaláshoz

- 5. szakasz: „Betegbiztonság és minőségbiztosítás” fejezetéhez
- 1-11. pontok
- *„Az intézeti gyógyszerárnak biztosítania kell a gyógyszerfelhasználási folyamatokra vonatkozó, megfelelő minőségellenőrzési stratégiák kidolgozását, a hibák feltárása és a fejlesztési prioritások azonosítása érdekében.”*
- *„A kórházi gyógyszerésznek bizonyítékokon alapuló módszerekkel kell elősegítenie a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentését, ide értve a számítógépes döntéstámogatást is.”*
- *„A kórházi gyógyszerésznek olyan rendszereket kell támogatnia és alkalmaznia, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerár által expediált valamennyi gyógyszer nyomomonkövethetőségét.”*

# Minőségügyi rendszer működtetéséhez szükséges követelmények

1. A vezetés elkötelezettsége
2. Gondoskodás a humán erőforrásokról
3. Gondoskodás a tárgyi és pénzügyi feltételekről
4. A szolgáltatási folyamatok tervezése, működtetése, értékelése és fejlesztése
5. A belső minőségügyi rendszer rendszeres, indikátorokon alapuló értékelése

# Minőségügyi rendszer elemei

- a betegellátási és háttér~~folyamatok~~ **biztonságos, eredményes és hatékony** szabályozása és működtetése,
- a szükséges **erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás** biztosítása,
- az egészségügyi és működési **dokumentumok kezelési** rendjének kialakítását és működtetését,
- **a felelősségi szintek és hatáskörök** meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- a **panaszok** szabályozott **kezelését**,
- az **oktatás és tájékoztatás** rendjének kialakítását és alkalmazását,
- az **elégedettségi vizsgálatok** kialakítását és alkalmazását,
- a **kommunikációs** irányok és módszerek meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- **a szakmai irányelvek** alkalmazásának, bevezetésének rendjét és a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok kialakítását és gyakorlati alkalmazását,
- a betegbiztonsággal összefüggő **kockázatok**, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését és a megelőző intézkedések megfogalmazását,
- **szakmai mutatók** meghatározását és alkalmazását,
- *A fentiek* rendszeres **nyomon követését és értékelését**, valamint a szükséges **javító intézkedések** megfogalmazását.

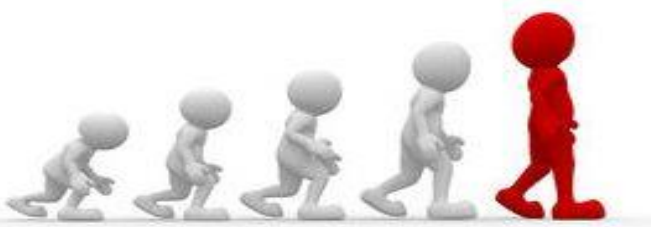
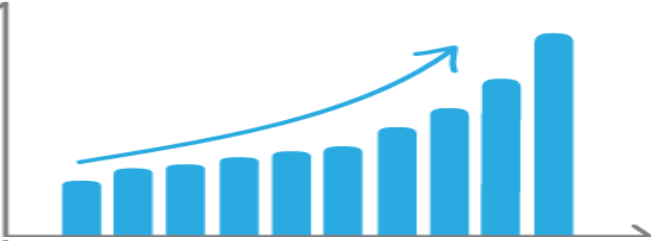
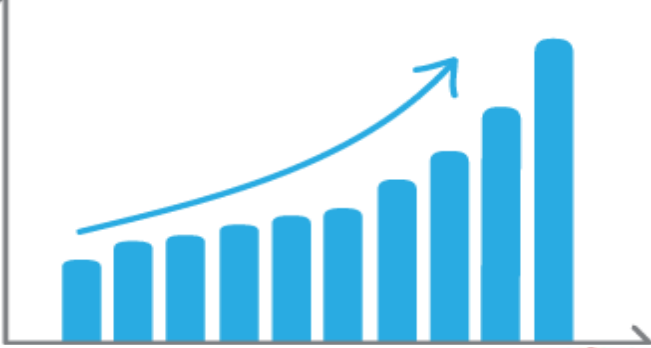
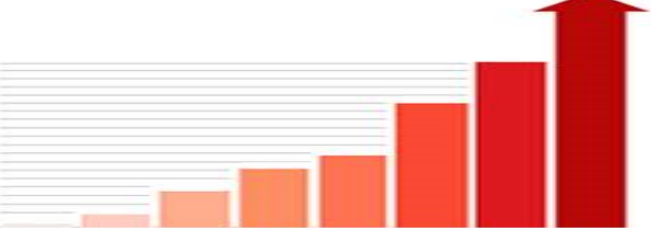
# A minőségügyi rendszerek előnyei

- A vezetés hatékony eszköze az irányításban és a döntés-előkészítésben
- Javítja az információ-ellátottságot
- Hatékonyabbá teszi a belső kommunikációt
- Tisztázza a hatásköröket, az alá- és fölérendeltségi viszonyokat, valamint a felelősségi köröket, mindezen keresztül a kiadott feladatok **számon kérhetőségét** eredményezi
- A folyamatok szabályozottságát és folyamatos ellenőrizhetőségüket biztosítja, ezen keresztül **csökkenti a hibák** előfordulását

# A minőségügyi rendszerek előnyei

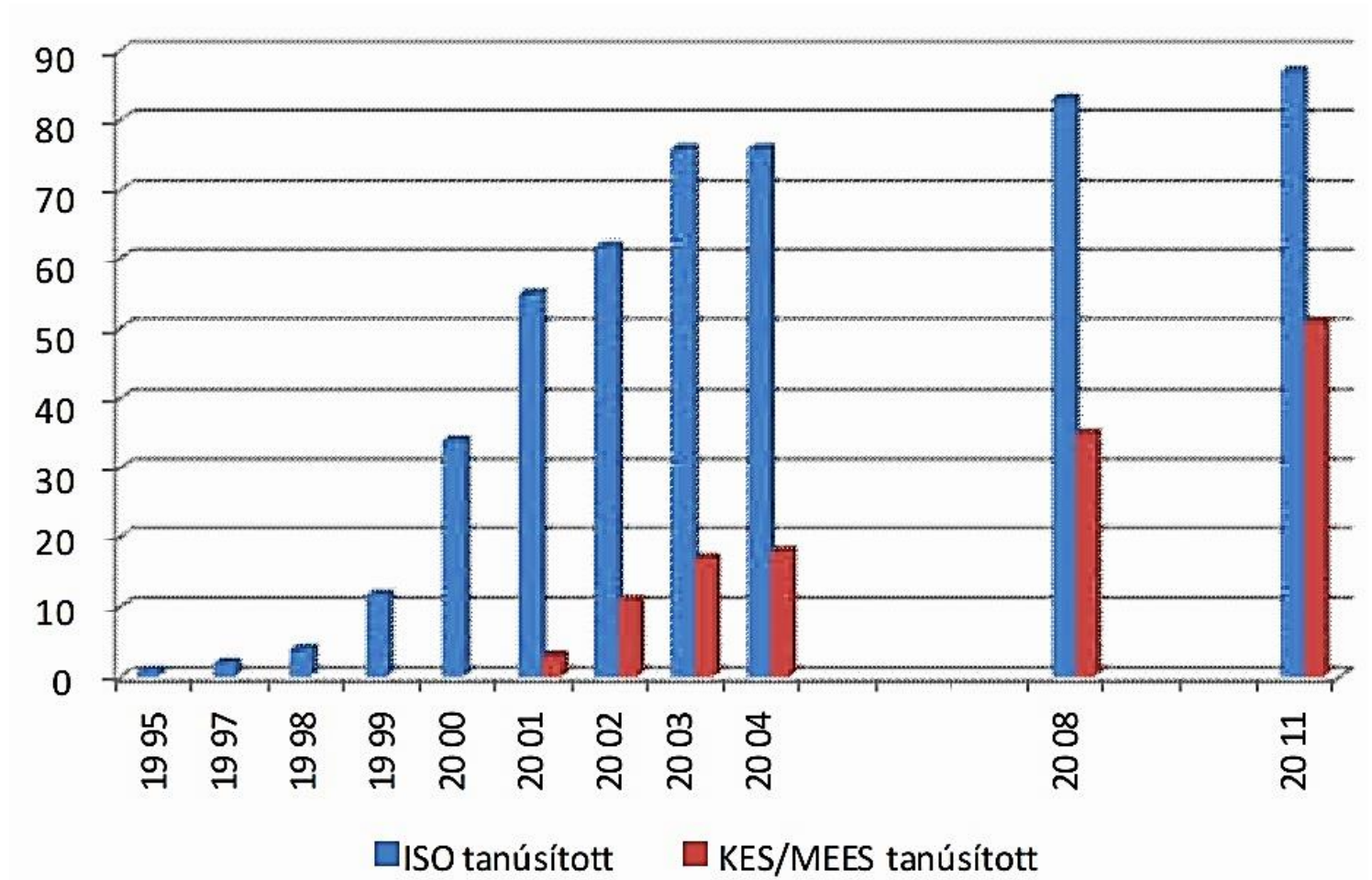
- Segíti a **hibák** okainak **feltárását**, helyesbítését, megelőzését a megoldásukat
- Elősegíti a folyamatos **fejlődést**
- a **nyomon követhetőség** biztosításával, jogi viták, illetve reklamáció esetén segítséget jelent
- Javítja a szervezet **működési hatékonyságát**
- Javul a piaci **megítélés**, versenyelőnyt jelenthet

# Előnyök a szereplők szemszögéből

Beteg	Ellátás biztonsága	
	Beteg elégedettsége	
Ellátó	Ellátó biztonsága	
	Ellátó elégedettsége	
Intézmény	Szervezeti hatékonyság	
	Plusz kiadások megelőzése	
	Kevesebb nem kívánt esemény - per	
Egészségügy	Hatékonyság, betegbiztonság	
	Hozzáférhetőség	



# Minőségügyi rendszerek az egészségügyben



# Minőségbiztosítási (rendszer)szabványok az egészségügyben

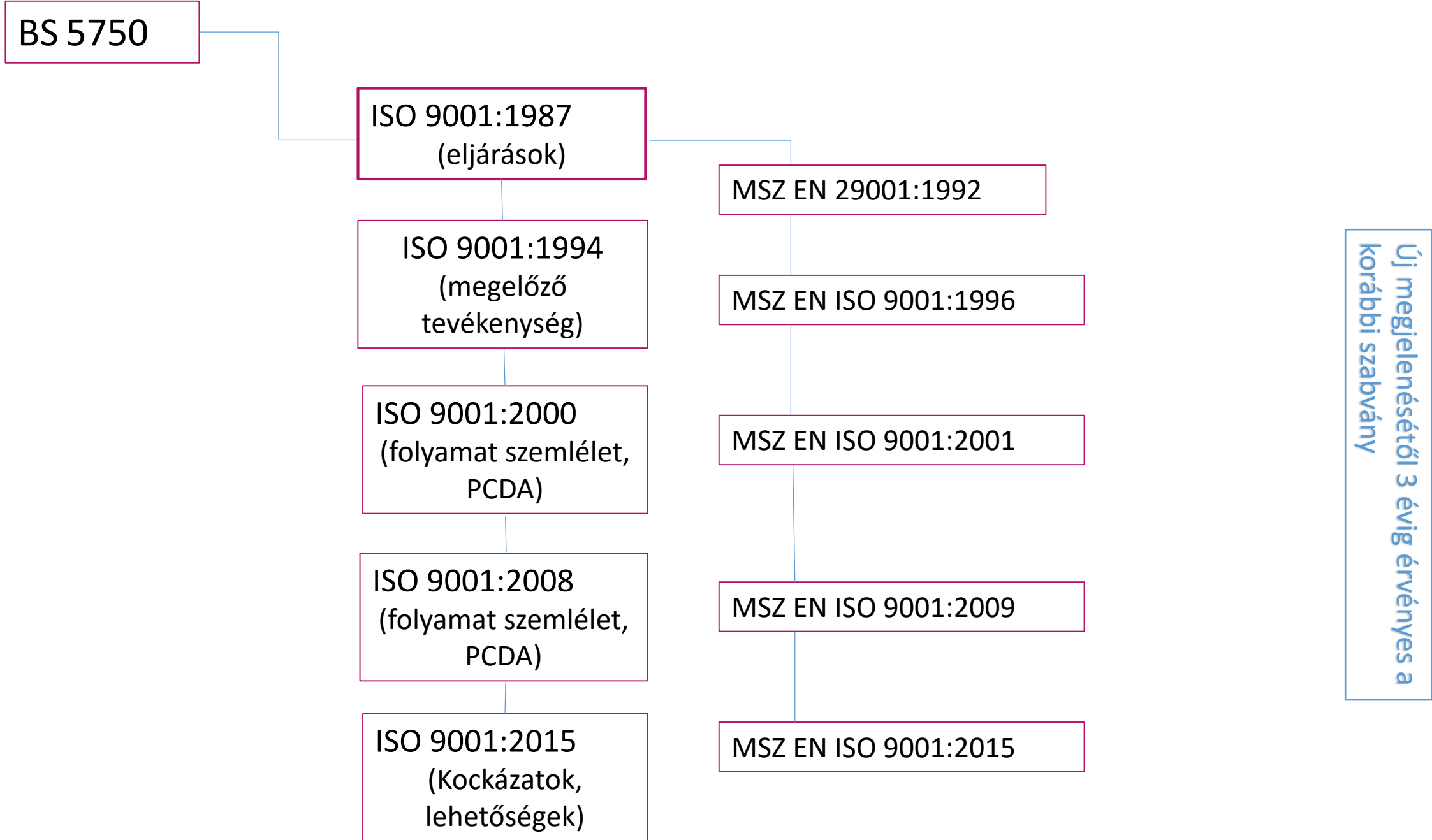
- **ISO** alapú szabványok - univerzális, szektor semleges (International Standard Organisation)
  - **ISO 9001** Minőségirányítási rendszer (MIR)
  - **ISO 14001** Környezetközpontú irányítási rendszer (KIR)
  - **MSZ 28001** Munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszer (MEBIR)

**Megjelent!!!**

ISO 45001:2018 (2018.03.12.)

új HLS szerkezet - Integrálást

könnyíti



# Standardok az egészségügyben

- 1910: Ernest A. Codman első működési szabályok (= standardok)
- 1912 Amerikai Sebészeti Társaság –kórházi akkreditáció
- 1918: Kórházi Standardizációs Program
- 1919: Minimum Standardok
- 1951-1953: USA: Sebész Társaság, Belgyógyász Társaság, Orvosi Kamara és Kórházszövetség:
  - Közös Bizottság a Kórházak Akkreditálására  
a kórház-akkreditáció elkezdődik (Joint Commission on Accreditation of Hospitals - JCAHO)
  - 1970: Kórházi Akkreditációs Kézikönyv
- 1970-es évektől: Kanada, Ausztrália
- 1980-as évektől: Európában is terjed
- 2000: nemzetközi akkreditáció kezdete

# Hazai standard fejlesztés

- 2001 KES 1.0 (Kórházi Ellátási Standardok)
- 2003 KES 2.0 ([www.eum.hu](http://www.eum.hu))
- 2004-2005 Járóbeteg, háziorvosi, védőnői ellátási standardok
- 2007 MEES (Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok)  
az eddigi standardok komplex rendszere  
egységes eü. ágazat specifikus szabvány  
a dokumentációs rendszer és az egyéb követelmények lefedik a MIR-t
- 2012-2014. BELLA (**B**eteg**ELL**átók **A**kkreditációja a biztonságos betegellátásért)  
TÁMOP-6.2.5.A/12/1  
International Society for Quality in Health Care (ISQua) szerinti akkreditáció? 2019-ig
- Fekvő- és járóbetegellátási standardok:  
[http://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2383/fajlok/EEM\\_fekvo\\_jarobetegellatas\\_standardjai.pdf](http://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2383/fajlok/EEM_fekvo_jarobetegellatas_standardjai.pdf)  
hatályos: 2016.09.27 – (2016. EK 15. szám EMMI közlemény 2)

# Az Emberi Erőforrások Minisztériuma fekvő- és járóbetegellátás standardjai

Érvényességi terület

Standard célja

Érintett egységek, személyek

A tartalmi elemek: (típusai)

- szabályozás („Sz”) – szabályozási pontok összefoglalása
- oktatás („O”) – a munkatársak felkészítése a szabályzók szerinti munkavégzésre
- működési jellemző („M”) – a szabályozók gyakorlati megvalósulása
- speciális ellátási szükségletek („S”) – kiemelt odafigyelés a különleges ellátási szükségletekre
- dokumentálás („D”) – dokumentálási feladatok
- ellenőrzés, fejlesztés („E”) – megvalósulásának értékelése és szükség esetén módosító intézkedések

Mellékletek, kapcsolódási pontok

## EMMI közlemény

### fekvő- és járóbeteg-ellátás standardjairól<sup>1</sup>

Érvényességi időtartam: 2019. IX. 1.

#### 1. Menedzsment

##### 1.1. SZAKMAI FEJLESZTÉSI TERV

Érvényességi terület: Fekvőbeteg-ellátás  
Járóbeteg-ellátás

**Standard meghatározása: az egészségügyi szolgáltató Szakmai Fejlesztési Tervet készíti, a benne foglaltakat végrehajtja.**

*A standard célja:* tudatos terv olyan ellátás nyújtására, amely figyelembe veszi az ellátandó lakosság szükségleteit, segíti a szolgáltatót a nyújtott ellátás minőségének folyamatos fejlesztésében, a betegbiztonság javításában, hozzájárul a források hatékony felhasználásához, az optimális, költséghatékony ellátás nyújtásához, támogatja a szolgáltatót a külső környezeti tényezőkhöz való innovatív alkalmazkodásban.

#### Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: igazgatásban, ellenőrzésben érintett szervezeti egységek, beleértve az orvosi, ápolási, gazdasági, műszaki területeket  
érintett munkaköri csoportok: felsővezetés  
a Szakmai Fejlesztési Terv elkészítéséhez szükséges adatszolgáltatásban résztvevők  
érintett betegcsoportok: nem értelmezhető

*A standard tartalma:*

	A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek
Sz.1.	A felsővezetés meghatározza és kialakítja a Szakmai Fejlesztési Terv, a kapcsolódó Operatív Terv készítésének szempontjait, módszertanát, a tényeken alapuló döntéshozatali mechanizmust, a terv időszakos felülvizsgálatának rendjét, kritériumait.
Sz.2.	A felsővezetés meghatározza a Szakmai Fejlesztési Terv készítését koordináló, a tervezésbe bevonandó személyek, támogató csoportok körét, szükséges ismereteiket, feladataikat, felelősségüket.
Sz.3.	A Szakmai Fejlesztési Terv az egészségügyi szolgáltató jövőképnél alapul, megfogalmazza a feladatait, a feladatokat az ellátás meghatározása, a 13. feladatnál lefoglaltat...

## EMMI közlemény

### gyógyszertári ellátás standardjairól közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszerészek számára<sup>1</sup>

Érvényesség időtartama: 2019. IX. 1.

#### 1. Szervezeti működés

##### 1.1. HUMÁN ERŐFORRÁS MENEDZSELÉSE

Érvényességi terület: Gyógyszertár

**Standard meghatározása: a gyógyszerészt a megfelelő működéséhez szükséges humán erőforrást megtervezi, a munkatársak felvétele, foglalkoztatása, értékelése, szakmai és személyes fejlődésének, előmenetelének támogatása szabályozottan történik.**

*A standard célja:* a gyógyszerésztárban a munkavégzés megfelelő képzettségű, összetételű, eredményes, hatékony és motivált munkatársak foglalkoztatásával történjen.

#### Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.  
érintett munkaköri csoportok: minden munkaköri csoport  
érintett betegcsoportok: nem értelmezhető

*A standard tartalma:*

	A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek
Sz.1.	A személyi jogos gyógyszerész a működtetővel egyetértésben, a jogszabályokkal és a vállalkozás céljaival összhangban megtervezi a feladatok ellátásához szükséges munkaköröket, létszámot, ismereteket, képességeket, meghatározza a munkarendet és a munkaidőt.
Sz.2.	A humánerőforrás-tervezet alapján a humán erőforrás menedzselésére vonatkozóan szabályozást dolgoznak ki. A szabályozás többek között kitér...

# Az Emberi Erőforrások Minisztériuma fekvő- és járóbetegellátás standardjai

4. 4. BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERELÉS A FEKVŐBETEGEK ELLÁTÁSÁBAN

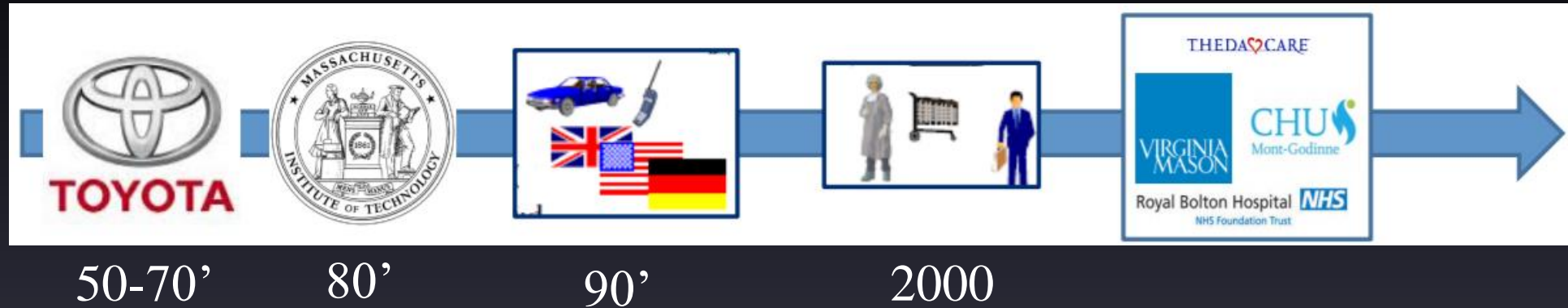
4. 5. BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERES KEZELÉS A JÁRÓBETEG-ELLÁTÁSBAN



# A minőségirányítás a kórházi gyógyszerészetben

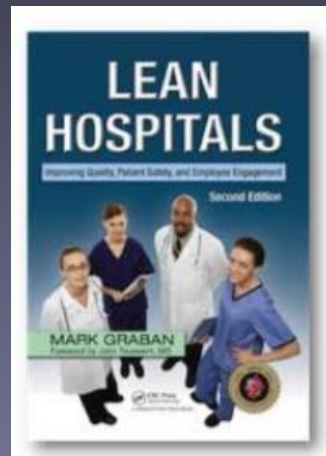
- ◎ A minőségirányítás **célja** a kórházi gyógyszerészetben:
  - Konstans szolgáltatási színvonal biztosítása
  - A minőségügyi standardoknak való maradéktalan megfelelés
  - Dokumentációs rendszer kiépítése, NEM dokumentációk rendszere!
- Az ISO szabványok alapján felépített minőségirányítási rendszerek nem minden esetben hozzák az elvárt eredményt
- multiprofessionális munkacsoportok esetén illetve egy folyamatosan, gyorsan változó környezetben:  
„Alulról szerveződő”, probléma-orientált megközelítés sok esetben eredményesebb lehet

# „LEAN”



Cél: Növelni a betegelégedettséget a személyzet bevonásával a folyamatos fejlesztés és probléma megoldás folyamatába

Szervezeti Kultúra / Elvek



Technikák/Eszközök

# A LEAN szervezetek jellemzői

- ◎ „Karcsú” szervezési-irányítási modell
  - (nincs sok vezetői szint, nem aprózódik el a felelősség és a hatáskör)
  - Organogramok vízszintesen terjeszkednek, nem függőlegesen
  
- ◎ Közeppontban: az ember tisztelete
  - A szervezet számára legfőbb érték a munkatárs.
  - A lean szervezetek a bennük dolgozó emberek által fejlődnek.
  - Maga a szervezet pedig a benne dolgozó emberek folyamatos fejlesztésében érdekelt.
  - Maguk keresik a lehetőségeket a folyamatok optimalizálására.
  - Ők működtetik hatékonyan a folyamatokat (ill. ők nem).

A rendszer kulcsa: elhivatott, proaktív, „involvált” munkatársak

# A „LEAN” alapelvei

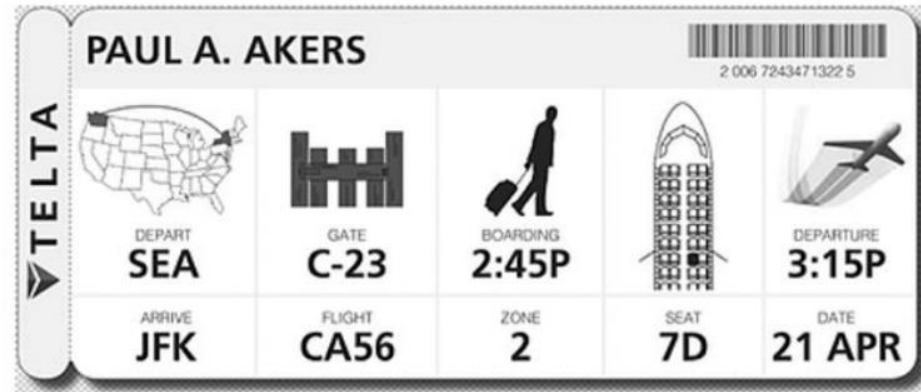
1. A tevékenység értékét a vevő határozza meg. **[value]**
2. A szervezet működése egy értékfolyam, ami a tevékenységek teljes vertikumát átfogja. **[flow]**
3. Minden, ami ezt az áramlást akadályozza, káros. **[waste]**
4. A vevő elvárásai alakítják a folyamatot. **[pull]**
5. A szervezet a kiválóságra törekszik. **[push]**

beszálókártya leanesítése, egyszerűsítés Paul Akers-től, a vevő szemszögéből

### THIS IS A BOARDING PASS:



### THIS IS A LEAN BOARDING PASS:



WHICH OF THE TWO MAKES MORE SENSE TO YOU?

# 1. Határozzuk meg az **értéket** a **vevő** szemszögéből

Ki a vevő az egészségügyben?

...A beteg?

...Az orvos?

...Az egészségbiztosító?

...Az állam?

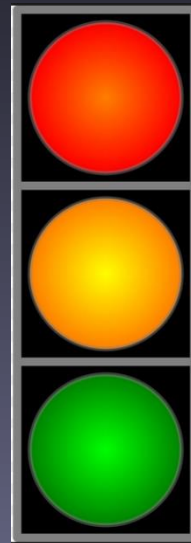
Érdekeik, az általuk képviselt értékek gyakran ellentétesek

Nem lehet mechanikusan adaptálni az ipari megoldásokat!

## 2. A veszteségek kiküszöbölése

A lean szervezetek legfontosabb tevékenysége: a veszteségek keresése-elemzése-eltávolítása.

A tevékenységek kategóriái:



Nincs hozzáadott értéke  
„szükségtelen veszteség”

Nincs hozzáadott értéke  
„szükséges veszteség”

Hozzáadott értéke van



# Veszteségek (Wastes)

"DOWNTIME"



Defect/hiba



Over production/túltermelés



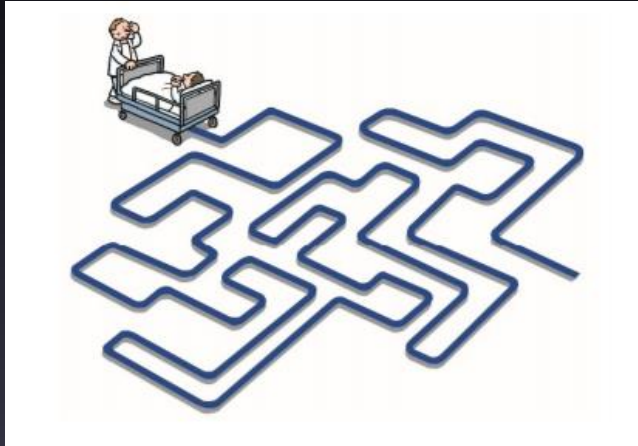
Waiting/várakozás



Non used intellect/  
kihasználatlan képességek



# Veszteségek (**Wastes**)



Transport/mozgatás



Inventory/raktár készlet



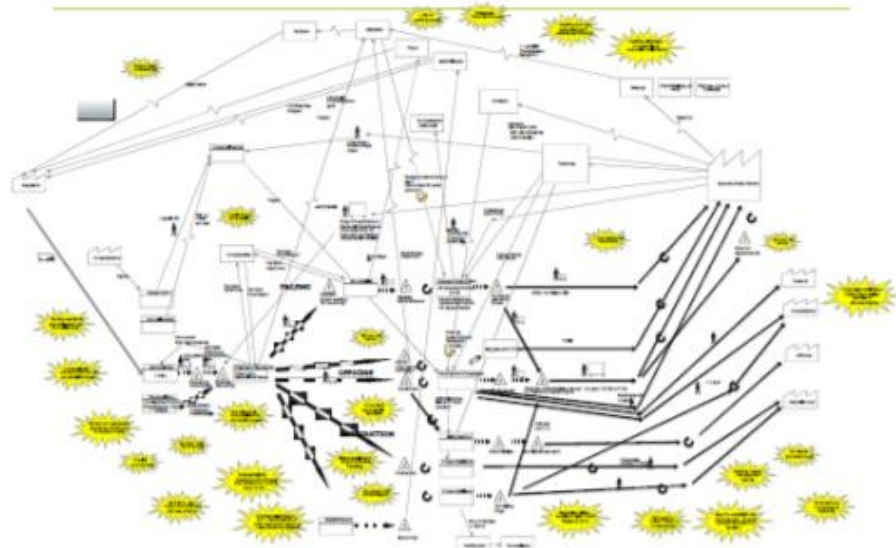
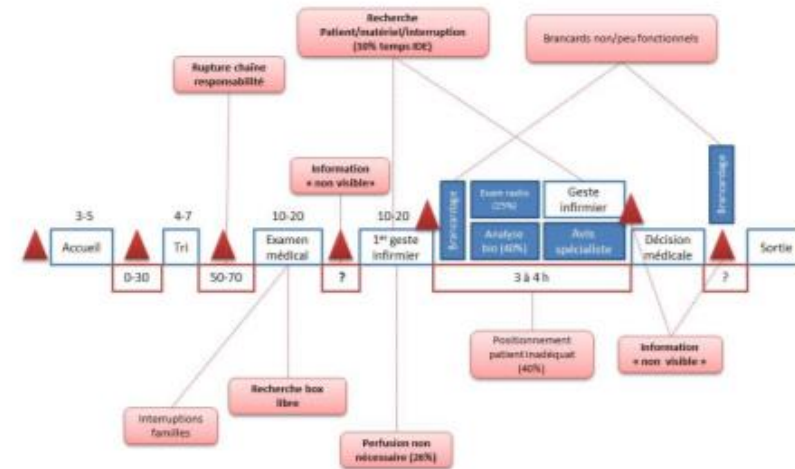
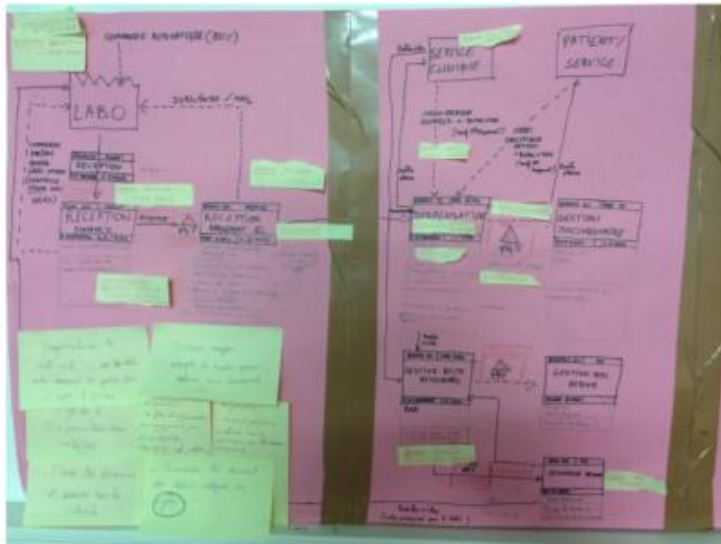
Motion/mozgás



Excessive processing/túlzások (pl. bürokrácia)

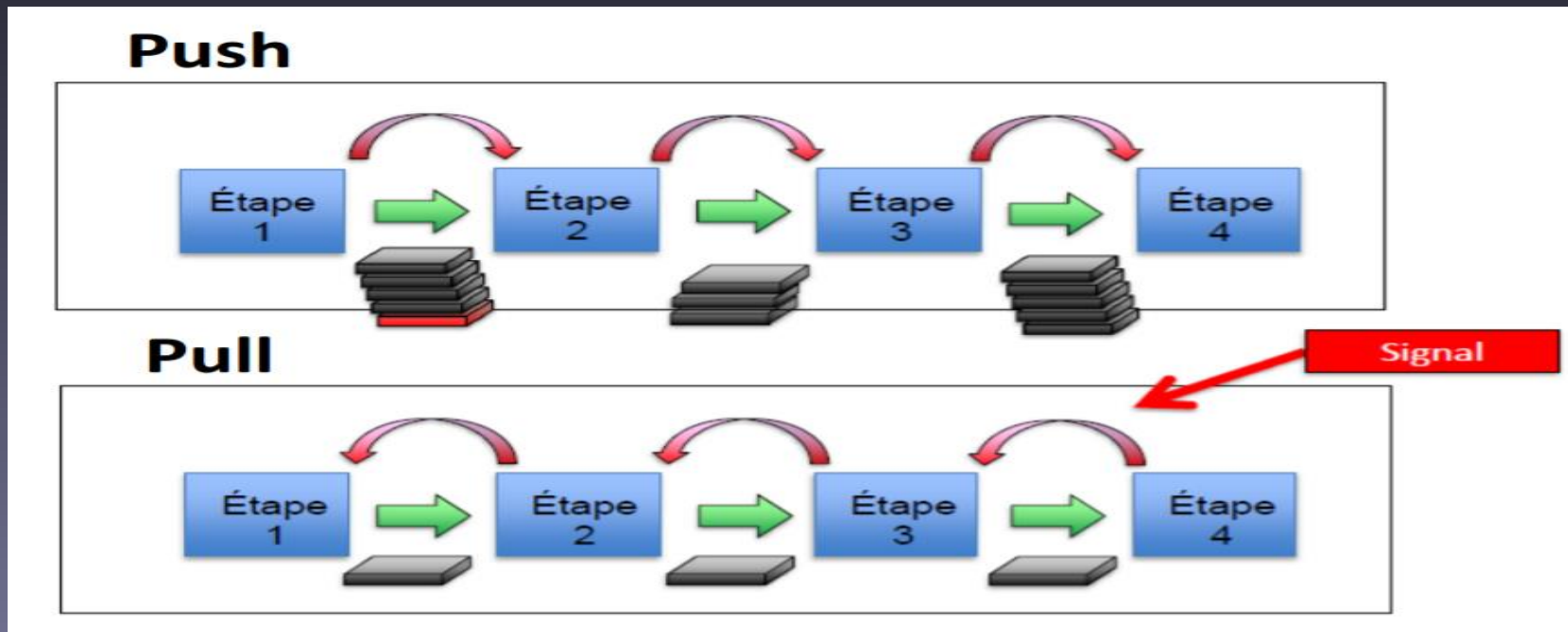
# 3. Folyamatelemzés

- A folyamatelemzés két lépcsős: a jelen helyzet felmérése, majd az optimalizáció lépéseinek kidolgozása.
- Einstein: *„Ha egy órám lenne megoldani egy problémát, és az életem múlna rajta, akkor az 55 percet a problémán gondolkoznék, majd 5 perc alatt megoldanám.”*
- ◎ Eszközök:
  - Belső auditálás
  - Ok-okozat elemzések / Ishikawa-analízis (halszálka)
  - A problémák megoldásának vizuális segítése
    - Folyamat ábra
    - Spagetti diagram
    - Obeya board



# 4. Pull system „Húzóerő”

- A folyamatokat úgy kell optimalizálni, hogy a vevő igénye legyen a "húzó erő", ez mint szignál indítja be a folyamatot (pull system)
- Mindezzel elkerülhető az egyik legnagyobb veszteség, a túltermelés és a felesleges készletek felhalmozása



# 5. Folyamatos fejlesztés/fejlődés

- ⦿ A munkatársak bevonásával
- ⦿ Csak megbízható, alapos letesztelt technológiák bevezetése lehetséges, melyek az emberek és a folyamat érdekeit szolgálják
- ⦿ 5S





**1. Sort**



**2. Set in Order**



**5. Sustain**

# 5 S's



**3. Shine**



**4. Standardize**



# A LEAN vezető

- Alapelv: „Az ember tisztelete”
- A lean vezető nem elsősorban utasításokat ad, sokkal inkább „kormányosa” a szervezetnek.
- Empatikus vezetői karaktert kíván: jól ismeri a munkatársak személyiségét, erősségeit, motivációit.
- Szükséges, hogy a szervezeti célokat egyéni célokká transzformálja.
- „Empowering” típusú szemlélet: az autokrata, „diktáló-számonkérő” mentalitás helyett támogatja a beosztottakat céljaik elérésében, fejleszti képességeiket.
- A lean szervezetben mindenki felelős a kialakított rendszerért.



# Amikor a LEAN nem működik

- Erőteljesen személy-orientált, a folyamat motorja az „involvált” munkatárs.
- Ha nem minden munkatárs osztja a szervezeti célokat.
- Paradox módon a passzív munkatárs rosszabb a „flow” szempontjából, mint a „partizánok”.
  
- A push/pull egyensúly felborulása (beszállítói hiány, osztályos igények, raktárkészlet, tudás, együttműködési igény)

# Egyéb eszközök

- ◎ **5W - 5Why - 5 miért** módszer: feltételezi, hogy hajlamosak vagyunk a problémákat tüneti szinten kezelni – meg kell keresni a gyökér okokat
- ◎ A3 módszer probléma megoldás fontos módszere lehet
- ◎ Meetingek
- ◎ Pareto diagram (probléma elemzésre, 80-20 szabály)
- ◎ Ennyi módszer és eszköz bevezetése természetesen egyszerre nem történhet meg, csak fokozatosan, célszerűen

# Teljes körű minőségirányítás (Total Quality Management - TQM)

	ISO 9000	TQM
<b>Orientáció</b>	termék Főleg statikus követelmények	piac, folyamatok Dinamikus követelmények
	Biztosítja a megfelelőséget	Biztosítja a folyamatos javulást, versenyképesség növelését
<b>Cél:</b>	jobb termék, kisebb költségek A hibák megakadályozására koncentrálnak	jobb vállalat, vevői elégedettség
<b>Módszerek:</b>	Főként minőségszabályozási, minőségbiztosítási módszereket alkalmaz	A minőségfejlesztési módszerek széles körét alkalmazza
	A felhasználó időszakos belső auditja vezérli	A vevő megelégedettségének folyamatos elemzése vezérli
<b>Felelősség:</b>	Minőségirányítási megbízott	Minden dolgozó
	Elvárás a piac részéről	Növekvő piaci részesedést eredményez
<b>Tanúsítás:</b>	Külső tanúsító igazolja (mérések)	Önértékelésen alapul (folyamat felügyelet, folyamat javítás)

# Indikátorok

- helyes, szakszerű ellátás
  - rendelkezésre állás
  - az ellátás folytonossága
  - Eredményesség
  - Hatékonyság
  - Méltányosság
- Beteg jogok érvényesülése
  - Beteg biztonsága
  - időszzerűség/hozzáférhetőség