

# Gyógyászati segédeszköz forgalmazók minőségirányítási rendszerépítése

**Bodrogi Sándorné**

**2014. szeptember 20.**

## Mi a feladat?

A meglévő, működő struktúrára alapozva ISO szabvány alapú belső minőségirányítási rendszer – Minőségirányítási Kézikönyv - elkészítése, amely igény szerint többletmunka ráfordításával tanúsíttatásra is alkalmas lehet valamennyi tevékenységre és egységre.

## Mi a cél?

### A Forgalmazók az Egészségügyért Szövetség tagjai feleljenek meg:

- ❑ Az 1997. évi CLIV. törvény (V. fejezet 4. cím 119. - 124. ) minőségügyi rendszerre vonatkozó követelményének;
- ❑ A betegek és a társadalom elvárásainak.

# A GYSE helye az egészségügyi rendszerben



# Komplex feladat

- PREVENTIO
- TANÁCSADÁS
- REHABILITÁCIÓ
- KERESKEDELMI TEVÉKENYSÉG
- MARKETING TEVÉKENYSÉG
- .....

## Cél:

- Folyamatos minőségfejlesztés!
- Megfelelés a külső-belső elvárásoknak!

# Mi a minőség?

1. Megfelelés a szabványokban és előírásokban rögzített követelményeknek.
2. Felhasználásra való alkalmasság, azon tulajdonságok összessége, melyek a terméket és szolgáltatásokat rendeltetésszerű használatra alkalmassá teszik.
3. Nemzetközi definíció

Azon jellemzők összességéként definiálható, amelyek meghatározzák, hogy valamely termék, szolgáltatás megfelel-e a fogyasztói követelményeknek és elvárásoknak.

Cél:

- egységesítés,
- fogyasztói érdekvédelem,
- élet, egészség, testi épség, vagyon védelme.

# A minőségfejlesztés hajtóerői

## ■ Külső tényezők

- Társadalmi igény (betegek/lakosság elvárásai)
- Piac kihívása (versenyelőny)
- **Jogsabályi követelmény - 1997. évi CLIV. Törvény V. fejezet 4. cím 119.§ - 124.§**
- Kormányzati elvárás (EU!)

## ■ Belső tényezők

- Stratégiai célok elérésének eszköze
- Szakmai presztizs

# Minőségügyi rendszer

## 1997. évi CLIV. Törvény 4. Cím

1. **Célja:** az egészségügyi szolgáltatások minőségének biztosítása.

**Lehet:** • belső minőségügyi rendszer • külső minőségügyi rendszer

1.1. **A törvényben meghatározott cél elérése érdekében tartalmazza:**

- Minőségi követelmények meghatározását;
- Minőségi követelmények teljesítésének ellenőrzését, értékelését;
- A szükség szerinti tanúsítást;
- Folyamatos minőségfejlesztést.

1.2. **A megfelelő minőség alapvető feltétele:**

**A szolgáltató oldaláról:**

- Kizárólag a jogszabályokban meghatározott személyi, tárgyi feltételekkel rendelkezzenek;
- Az ellátás során érvényesüljenek a különböző jogszabályokban, vagy egyéb szakmai szabályokban megjelenő szakmai követelmények;
- Érvényesüljön a tudomány mindenkori állását tükröző, bizonyítékokon alapuló szakmai tevékenység;
- A rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználását szakmailag hatásosan lehetővé teszi;

**Az egyén oldaláról:**

- Az egészségügyi szolgáltatás biztonságos legyen a betegek és az ellátást nyújtók részére is;
- Az egyén egészségi állapotában az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást eredményezze;
- Tegye lehetővé a betegjogok érvényesülését.



# Minőségügyi rendszer 1997. évi CLIV. Törvény 4. Cím

## 2. Mi biztosítja az egészségügyi szolgáltatások minőségét és minőségfejlesztését?

- 2.1. Belső minőségügyi rendszer;
- 2.2. Hatósági szakfelügyeletet ellátó szerv (OTH);
- 2.3. Szakmai munka minőségértékelését végző szerv (GYEMSZI);
- 2.4. Egészségügyi szolgáltatások akkreditációja és a külső minőségügyi rendszer.

## 3. A minőségügyi rendszer lehet:

- 3.1. Belső minőségügyi rendszer – **KÖTELEZŐ!**
- 3.2. Külső minőségügyi rendszer – **AJÁNLOTT!**

## Mi a minőségfejlesztés célja?

- ✓ Minőségi gyógyító munka, rehabilitáció
- ✓ Elégedett betegek/páciensek
- ✓ Biztonságos ellátási körülmények
- ✓ Elkötelezett dolgozók
- ✓ Hatékony intézmény/szolgáltatás-irányítás
- ✓ Fejlődő szolgáltatások
- ✓ Jó teljesítmények/eredmények

# Miért foglalkozunk a minőségüggyel a Forgalmazók az Egészségügyért Szövetségben?

Jogszabályok, amelyek meghatározzák a GYSE tevékenységet:

- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény (dokumentáció, szakképesítés, rehabilitáció)
- a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet (szakmai követelmények)
- az egyes egészségügyi szolgáltatásokhoz szükséges személyi és tárgyi feltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESZCSM. Rendelet (egyéb szakmai követelmények)
- az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (eü-i dolgozók jogállása)

# Jogsabályok

- az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. Törvény
- a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről szóló 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet (foglalkozás eü-i alkalmasság)
- a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet
- az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet

# Jogszabályok

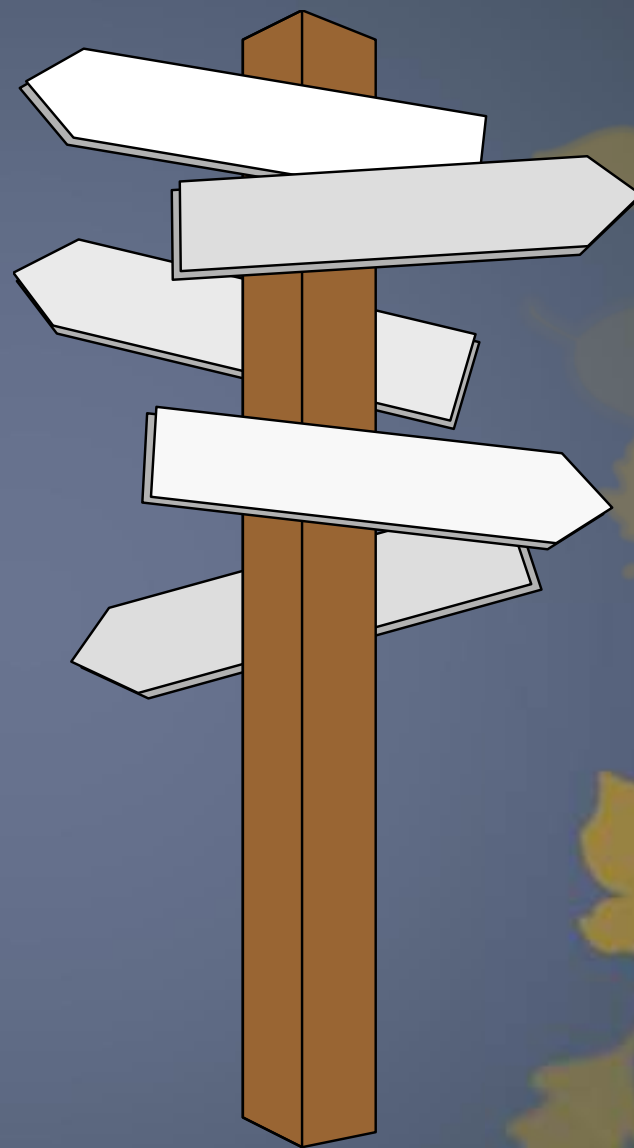
- az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. Törvény (adatvédelem, személyes adatok kezelése)
- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.)
- a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. Törvény (Eb. Tv)
- az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet
- az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet
- az alap- és mesterképzési szakok képzési és kimeneti követelményeiről szóló 15/2006. (IV. 3.) OM rendelet (képesítések)

# GYSE engedélyezhető szakmák

## *GYS Gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos tevékenységek*

- *GYS1 gyógyászati segédeszköz forgalmazás (önálló üzletben)*
- *GYS2 gyógyászati segédeszköz forgalmazás (fióküzletben)*
- *GYS3 gyógyászati segédeszköz forgalmazás (egyedi gyártóműhellyel)*
- **GYS4 ortopéd cipészet**
- **GYS5 fogtechnika**
- *GYS6 gyógyászati segédeszköz kölcsönzés*
- **GYS7 gyógyászati segédeszköz javítás**

Merre induljak,  
mit csináljak?

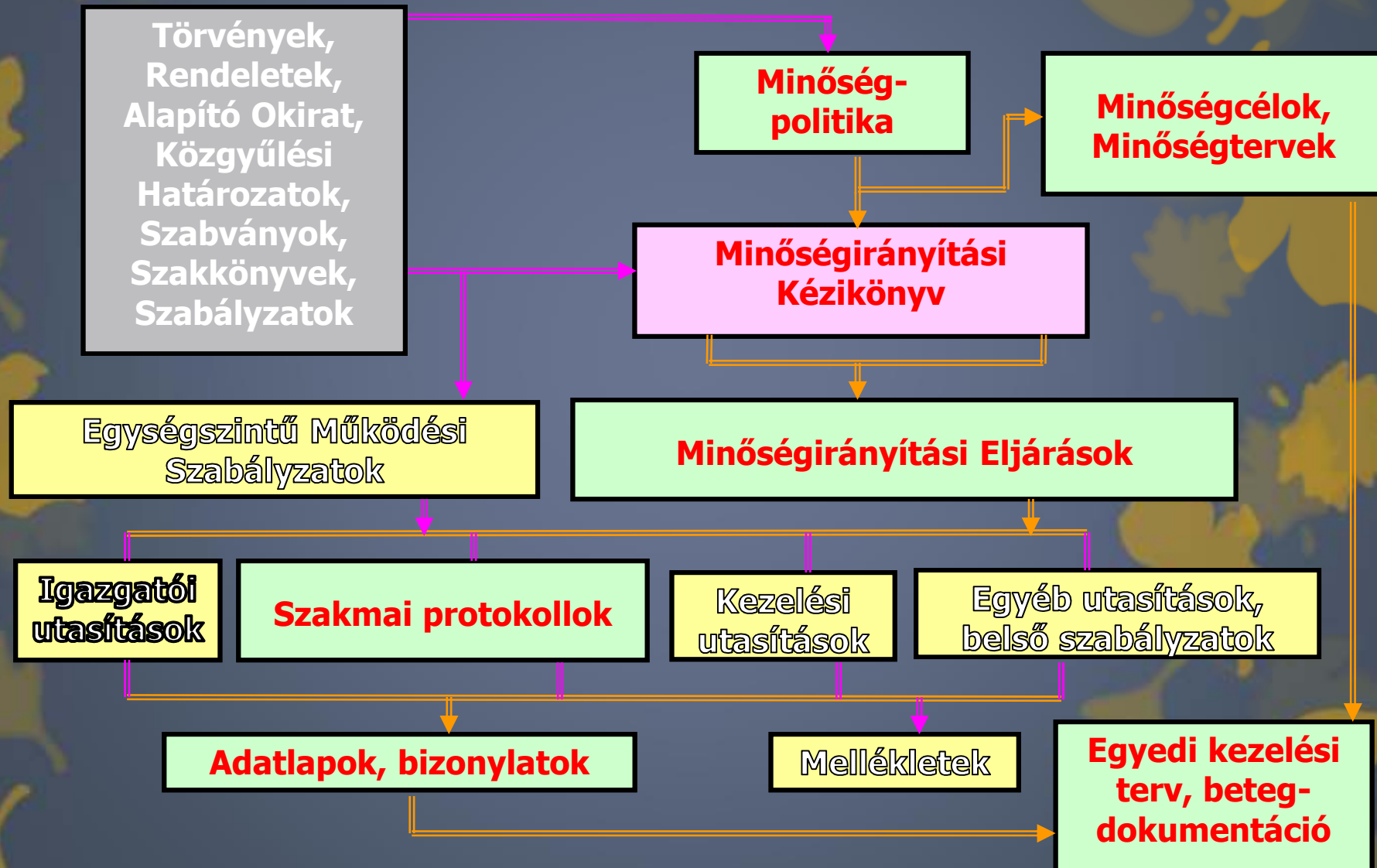


# A minőségügyi tevékenység alapszabályai

- ➡ Írd le, amit csinálsz!
- ➡ Csináld úgy, ahogy leírtad!
- ➡ Ellenőrizd, amit csináltál!
- ➡ Bizonyítsd be, hogy úgy csináltad, ahogy le van írva!
- ➡ Ha nem úgy csináltad, ahogy le van írva, vagy ahogy megkövetelik tőled, javítsd a tevékenységedet vagy a leírásodat!



# A minőségügyi dokumentáció felépítése



Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<p><b><u>Belső minőségügyi rendszer működtetése</u></b></p> <p>- A vezetőség elkötelezettsége.</p>	<p><b><u>Minőségirányítási Kézikönyv</u></b></p> <p>- Minőségpolitika, küldetés meghatározása.</p>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- Gondoskodás a humán erőforrásokról, gondoskodás a tárgyi és pénzügyi feltételekről.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Célok/Minőségcélok meghatározása;</li><li>- Minimumfeltétel követelmények kielégítése;</li><li>- Humánerőforrás mennyiségi, minőségi áttekintése.</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- A szolgáltatási folyamatok tervezése, működtetése, értékelése és fejlesztése, a belső minőségügyi rendszer folyamatos, indikátorokon alapuló értékelése.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dokumentumok, feljegyzések kezelése MK-ban;</li><li>- Reklamációk kezelése (szabályzat és MK);</li><li>- Megelőző tevékenység (MK);</li><li>- Helyesbítő tevékenység (MK);</li><li>- Indikátorok meghatározása.</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- A felelősségi körök és a hatáskörök meghatározása és közzététele az egészségügyi szolgáltató szervezeten belül.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Felelősségi és hatáskörök meghatározása az MK-ban, illetve a protokollokban;</li><li>- Munkaköri leírás elkészítése – Minta adása.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- A belső minőségügyi rendszer működtetése, ellenőrzése, a folyamatos minőségfejlesztési tevékenység végrehajtása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Folyamatos oktatás a minőségügyi rendszerről/az oktatások dokumentálása – Minta adása.</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- Az egészségügyi szolgáltatói tevékenység szakmai és gazdasági eredményeinek értékelése, minőségügyi követelmények meghatározása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Indikátorok/mérőszámok meghatározása – Minta adása.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- A minőségügyi rendszer kulcsfolyamatainak kidolgozása, bevezetése, működtetése, ellenőrzése és folyamatos fejlesztése.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- EMSZ-ek, szabályzatok, protokollok készítése – Minta adása.</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. tv. 112. szerinti működési nyilvántartási előírásnak való megfelelés.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A humánerőforrás alkalmazásához szükséges szempontok meghatározása, lista készítése a szakdolgozók működési nyilvántartásáról – Minta adása.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- A 2003. évi LXXXIV. Törvény előírása szerinti foglalkozás egészségügyi, munkaköri alkalmasság biztosítása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A humánerőforrás alkalmazásához szükséges szempontok meghatározása, lista készítése a munkaköri alkalmasságról – Minta adása.</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- A 2006. évi XCVII. Törvény szerinti Kamarai tagság biztosítása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- A humánerőforrás alkalmazásához szükséges szempontok meghatározása, lista készítése a szakdolgozók Kamarai Tagságáról – Minta adása.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Az 1993. évi XCIII - a munkavédelemről szóló Törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Munkahelyi baleseti napló biztosítása – Minta adása.</li></ul>



## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- A 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló rendelet végrehajtása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Infekció Kontroll Kézikönyv készítése. Minta adása (ezen belül: takarítás, fertőtlenítés, védőruha, védőeszköz, egyéni védőeszköz, védőoltások, stb.).</li></ul>

## Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
<ul style="list-style-type: none"><li>- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény előírása a dokumentáció vonatkozásában.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dokumentációs minták meghatározása – Minta adása.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Adatvédelmi törvény előírásainak betartása.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Adatvédelmi szabályzat készítése – Minta adása.</li></ul>

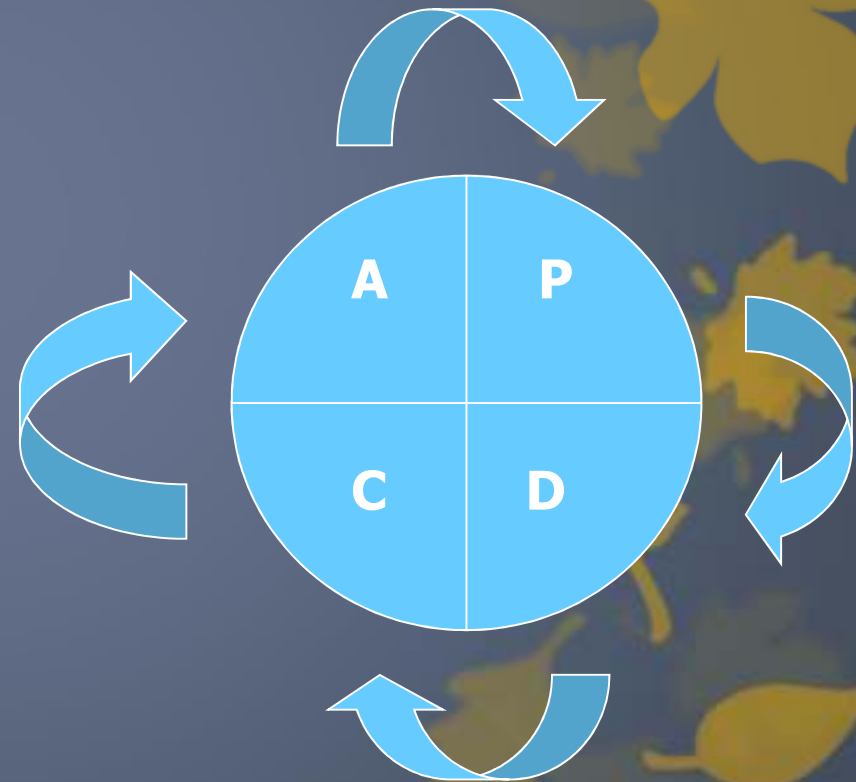
Minőségirányítási rendszerépítés követelményei, amelyek a felsorolt jogszabályokból és/vagy szakmai követelményekből adódnak

Előírás	Szabályozás
- Szakmai tevékenység szabályozása.	- Protokollokhoz minta készítése.
- Beteg edukációs tevékenység szabályozása.	- Betegoktatási/edukációs szabályzat készítése – Minta adása.

# Eredmények felhasználása

## Folyamatos fejlesztés

- PDCA - ciklus
  - Tervezd! - Plan
  - Működtesd! - Do
  - Mérd, ellenőrizd! - Check
  - Változtasd meg! - Act
- „Eredménylánc”
  - Munkavállalók elégedettsége
  - Belső szolgáltatások minősége
  - Munkavállalók hűsége
  - Külső szolgáltatás minősége
  - Ügyfelek elégedettsége
  - Ügyfelek hűsége
  - Vállalati eredmény





Köszönöm a megtisztelő figyelmüket!