

Minőségbiztosítás és minőségfejlesztés az orvosi gyakorlatban – 1. rész

A minőség fogalma és jelentősége

Gődény Sándor dr.

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Népegészségügyi Kar,
Megelőző Orvostani Intézet, Debrecen

Az elmúlt időszakban Magyarországon az egészségügyi közkiadások GDP-arányos csökkenése következett be, miközben a lakosság egészségi állapota jelenleg is a legkedvezőtlenebbek közé sorolható az Európai Unióban. Mivel az egészségügyi közkiadások előreláthatólag az elkövetkező években sem növelhetők, különösen fontos kérdés, hogy ebben a helyzetben milyen módszerekkel lehet kezelni azt a gazdasági és társadalmi kihívást, hogy a csökkenő egészségügyi finanszírozás és orvoslétszám mellett Magyarország lakosságának egészségi állapotában ne következzen be további romlás, illetve ezen stratégián belül milyen szerep jut a minőség szemléletnek és a minőségmenedzsment különböző módszereinek. A jelenlegi és a következő lapszámokban megjelenő közleményben a szerző összefoglalja azokat a szempontokat, amelyek alátámasztják a minőségügyi tevékenységek szerves integrálásának szükségességét a mindennapi orvosi tevékenységbe. A cikksorozat első része összefoglalja a minőség szemlélet, a minőségirányítás, a minőségbiztosítás, a minőségmérés, a minőségfejlesztés fontosságát, illetve a minőségügyi rendszer előnyeit. Orv. Hetil., 2012, 153, 83–92.

Kulcsszavak: minőség ez egészségügyben, minőségirányítás, minőségbiztosítás, minőség mérése, minőség fejlesztése, minőségügyi rendszer

Quality assurance and quality improvement in medical practice – Part 1

Definition and importance of quality in medical practice

In Hungary healthcare finance has decreased in proportion with the GDP, while the health status of the population is still ranks among the worst in the European Union. Since healthcare finance is not expected to increase, the number of practicing doctors per capita is continuously decreasing. In the coming years it is an important question that in this situation what methods can be used to prevent further deterioration of the health status of the Hungarian population, and within this is the role of the quality approach, and different methods of quality management. In the present and the forthcoming two articles those standpoints will be summarized which support the need for the integration of quality assurance in the everyday medical practice. In the first part the importance of quality thinking, quality management, quality assurance, necessity of quality measurement and improvement, furthermore, advantages of the quality systems will be discussed. Orv. Hetil., 2012, 153, 83–92.

Keywords: quality in healthcare, quality management, quality assurance, measurement of quality, improvement of quality, quality system

(Beérkezett: 2011. november 16.; elfogadva: 2011. november 30.)

Rövidítések

CQI = (continuous quality improvement) folyamatos minőségfejlesztés; EBM = (evidence-based medicine) bizonyítékon alapuló orvoslás; EFQM = (European Foundation for Quality Management) Európai Minőségirányítási Alapítvány; EU-25 = az Európai Unióhoz 2007 előtt csatlakozott államok;

GCP = (Good Clinical Practice) Helyes klinikai gyakorlat; GDP = (gross domestic product) bruttó hazai termék; GHP = (Good Hygienic Practice) Helyes higiéniai gyakorlat; GLP = (Good Laboratory Practice) Helyes laboratóriumi gyakorlat; GMP = (Good Manufacturing Practice) Helyes gyártási gyakorlat; HACCP = (Hazard Analysis and Critical Control

Points) Veszélyelemzés és kritikus ellenőrző pontok (az élelmiszerek előállításával és az élelmiszerekkel való foglalkozással kapcsolatos ellenőrzés, illetve szabályozás); HLY = Healthy Life Years (az Európai Unió által alkalmazott indikátor, amely az egészségben megélhető várható élettartam számát adja meg); ISO = (International Organization for Standardization) Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; MARQuIS = Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies (az Európai Unió 6. kutatási keretprogram részeként futó minőségügyi politikákat értékelő program); MEES = Magyar egészségügyi ellátási standardok; MS = (management system) irányítási rendszer; MSZ EN ISO = MSZ: Magyar Szabvány, EN (Européen de Normalisation): Európai Unió szabványa (az ISO szabványok magyar adaptálásának rövidítése); NEVES = Nem Várt Események (magyarországi betegbiztonsági program); OECD = (Organisation for Economic Co-operation and Development) Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet; OHSAS = Occupational Health and Safety Management System; PDCA = Plan, Do, Check, Act (a folyamatos minőségfejlesztés lépései); QMS = (quality management system) minőségirányítási rendszer; TQM = (Total Quality Management) Teljes körű minőségirányítás

A minőségszemléletű gyakorlat szükségessége

Az egészségügy a XX. század utolsó évtizedeiben, illetve a XXI. század első éveiben jelentős változáson és fejlődésen ment át. Megváltoztak a megbetegedési és halálozási viszonyok, fejlődtek az ellátás során alkalmazott diagnosztikus és terápiás technológiák, módszerek. Megváltozott a lakosság gazdasági és szociális helyzete, valamint igénye az egészségügyi ellátással szemben. A megváltozott körülmények új kihívások elé állították az egészségügyet. A megváltozott igények, követelmények és lehetőségek ellenére az egészségügyi ellátórendszer szerkezete, a szolgáltatások összetétele, az ellátási szintek igénybevétele nem követte sem az orvostudomány és az orvostechnika fejlődését, sem a megváltozott szükségleteket vagy igényeket. A jelenlegi rendszer nem alkalmas Magyarország lakosságának rossz egészségügyi helyzete miatt szükségessé váló népegészségügyi program hatékony és eredményes működtetéséhez sem.

Az OECD 2009-re vonatkozó adatai szerint Magyarország egészségügyi kiadása 7,4%, míg az OECD-országoknál ez az arány átlagosan 9,5% volt [1]. Az egészségügyi kiadások elmaradása az OECD-országok átlagától a magyarországi népegészségügyi helyzet kedvezőtlen mutatóival párosul, 2009-ben Magyarországon a születéskor várható élettartam csak 74,0 év volt, szemben az OECD-országokban megfigyelt 79,5 évvel [1]. Különösen aggasztó a korai és az elkerülhető halálozás aránya és alakulása, továbbá annak területi egyenlőtlenségei.

Nem kedvezőbb a helyzet, ha a 65. év felett várható élettartamot, illetve annak egészségben töltött arányát hasonlítjuk össze az Európai Unió adataival. 2007-ben a 65 éves férfiak várható élettartama 13,7 év volt, ebből

az egészségben töltött élettartam (Healthy Life Years – HLY) aránya 39%, a 65 éves nők esetében 17,8 év volt (HLY: 33%). Bár az elmúlt 10 évben a nők között 1,5 évvel, a férfiak között 1,2 évvel nőtt a 65 év felettiek várható élettartama – a 2007-ben mért adatok szerint –, az EU-25-höz viszonyítva a nők 2,9, a férfiak 3,3 évvel rövidebb élettartamra számíthatnak. Az egészségben töltött élettartam száma hasonló arányban marad el az EU-25 átlagától [2].

Mivel az egészségügyi közkiadások az elkövetkező években várhatóan nem növelhetők, az orvosok létszáma csökken, létfontosságú kérdés, hogy az orvosi gyakorlatban hogyan lehet kezelni azt a kihívást, hogy a romló egészségügyi finanszírozás mellett a betegségek megelőzése, a páciensek ellátása, kezelése hatékony és eredményes legyen.

A korlátozott finanszírozási lehetőségek miatt kiemelten fontos feladatokat:

- A bizonyítékokon alapuló egészségügyi technológiák folyamatos fejlesztése.
- A rendelkezésre álló pénzügyi, technikai és humán erőforrás hatékony felhasználása.
- A pazarlás megszüntetése.
- A felesleges vagy nem kellően eredményes, hatékony, rossz minőségű egészségügyi szolgáltatások visszaszorítása.
- A megelőzhető halálozás további csökkentése.
- A megelőző tevékenységek fejlesztésével a népegészségügyi helyzet javítása.

Bár a hagyományos orvosi tudás is biztosíthatja a betegségek megelőzését, a betegek gyógyulását, az egészségi állapotuk javulását, de ennek optimális megvalósulásának és a további fejlődésnek gátat szab, ha a mindennapi orvosi gyakorlatban nem a korszerű, bizonyítékokon alapuló hatásos, eredményes és hatékony egészségügyi technológiákat alkalmazzák, továbbá használatuk során hiányzik a minőségszemlélet.

A minőségszemlélet egyrészt olyan filozófiát, szervezeti kultúrát jelent, amely nagyra értékeli a minőséget, másrészt hatékony eszköz a problémák meghatározására, megelőzésére és megoldására [3]. Olyan elkötelezettség, ami folyamatosan törekszik az egészségügyi ellátás fejlesztésére, az egymásnak ellenható érdekek feloldására. Központjában a vevő áll. Az egészségügy szempontjából legfontosabb vevő a páciens, a beteg, az ellátási területen élő teljes populáció.

A minőségszemlélet hatékony minőségfejlesztő módszereket, eszközöket is biztosít egy-egy konkrét minőségi probléma és annak okainak meghatározására, megoldására és az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztésére.

Az Egyesült Királyság Általános Orvosi Tanácsa (UK General Medical Council) által kiadott „Jó orvosi gyakorlat” (Good Medical Practice) szerint minden orvosnak az egészségügyi ellátás minőségének biztosítása, fejlesztése és a betegbiztonság növelése érdekében kell dolgoznia. Ezért – többek között – bizonyítékokat szük-

séges gyűjteniük saját tevékenységükkel kapcsolatban, tevékenységüknek meg kell felelnie a szakmai ajánlásoknak. Részt kell venniük a minőségirányítási rendszer működésében és auditokban, továbbá az eredményességi kutatásokban, és a gyógyszer mellékhatás-jelentésben [4].

Elkerülhető halálozás, betegbiztonság

Az egészségügyi ellátás minőségbiztosításának sarkalatos pontja az elkerülhető halálozás csökkentése és a betegbiztonság javítása.

Az elkerülhető halálozás kategóriájába tartoznak azok a halálesetek, amelyeknek a megfelelő időben és módon végzett egészségügyi ellátás esetén nem kellett volna bekövetkezniük. Az elkerülhető halálozás két csoportra osztható [5]:

1. Azok a halálokok, amelyek szekunder prevenció alkalmazásával kezelhetők (kezelhető betegségek).
2. Azok az állapotok, amelyek nem közvetlenül az egészségügyi ellátáshoz tartoznak, hanem interszektoriális tevékenységekkel (például egészségfejlesztés) eredményesen megelőzhetőek lennének (megelőzhető betegségek).

A nem kellően eredményes prevencióprogramok, illetve azok hiánya miatt becslések szerint Magyarországon 35 000–40 000 többlethalálozással kell számolnunk [6]. Csak a daganatos betegségek megfelelő szűrésével a daganatos halálozásban 3–4%-os javulást lehetne elérni [7].

Az elkerülhető halálozás csökkentésén kívül alapvetően fontos a biztonságos ellátás, a betegbiztonság megvalósítása. Ez alatt az egészségügyi ellátás során potenciálisan bekövetkező, elkerülhető egészségkárosodással (megelőzhető nem kívánt események), ezen belül a halállal végződő eseményekkel szembeni védelem megvalósítása értendő. A megelőzhető nem kívánt események a szakmai, ezen belül az orvosi hibákon kívül kialakulhatnak a vezetés, az ellátás folyamatának, a kialakított betegutak és a támogató struktúra minőségének hiányosságai miatt.

A betegbiztonsággal, az ellátás hibáival foglalkozó tanulmányok az Amerikai Egyesült Államokban jelentek meg először. A felmérések alapján, az egészségügyi technológiák alkalmazása szerint, a következő hibák fordulhatnak elő az orvosi gyakorlatban [8, 9, 10]:

- Az egészségügyi technológiák alulhasználata.
- Az egészségügyi technológiák túlhasználata.
- Az egészségügyi technológiák rossz, nem megfelelő használata.

Az egészségügyi technológiák alulhasználata alatt az értendő, ha igazolt eredményessége ellenére a technológia nem kerül alkalmazásra, annak ellenére, hogy ezzel jelentős egészségnyereség volna elérhető.

Az egészségügyi technológiák túlhasználata során az adott egészségügyi technológia alkalmazásával egészségnyereség nem érhető el, vagy nagyobb a kockázat kialakulásának esélye, mint az előnye.

Az egészségügyi technológiák rossz, nem megfelelő használata esetén bár a megfelelő technológia kerül alkalmazásra, de tévedés vagy hanyagság miatt nem a megfelelő módon, és ezért olyan nem várt esemény, szövődmény alakul ki, amely miatt a várt egészségnyereség nem következik be. A nem megfelelő alkalmazás nem minden esetben okoz egészségkárosodást, ha a téves alkalmazást időben felismerik. Az egészségügyi technológiák nem megfelelő alkalmazása téves diagnózist, terápiát, indokolatlan felvételt vagy korai hazabocsátást, a betegek maradandó károsodását, korai halálozását okozhatják és növelik az ellátás költségeit.

Nagy visszhangot váltott ki és számos hasonló kutatás elindítója lett az 1999-ben megjelent *To Err Is Human: Building a Safer Health System* című könyv, amelyet az amerikai egyesült államokbeli Institute of Medicine jelentetett meg [11]. A könyvben közzétett különböző kutatások a kórházi tevékenységek körében igen nagy arányban előforduló ellátási hibákat tártak fel. Eszerint az ellátási hibák következtében nagyjából annyian halnak meg évente az Amerikai Egyesült Államokban, mint emlőrákban vagy közlekedési balesetekben, és háromszor annyian, mint AIDS-ben.

Bár számos bírálat érte a közölt adatokat, ezt már más források is megerősítették [12]. A betegbiztonság szempontjából jelentős arányt képeznek a gyógyszerelésből származó hibák, amelyek 5–8%-ban kórházi felvételt is szükségessé tesznek. A gyógyszerelési hibák kialakulásában nagy szerepet játszik az ellátás nem megfelelő koordinálása, az egészségügyi ellátók, illetve az orvosok és betegek közötti megfelelő kommunikáció hiánya [13].

Magyarországra vonatkozóan még nem történt olyan átfogó, megalapozott kutatás, amely az egészségügyi ellátás során bekövetkező káresemények gyakoriságát vizsgálta volna. Nemzetközi adatok alapján levonható becslés szerint 2002-ben a kórházakban folyó akut ellátás során 6200–17 160 között lehetett a megelőzhető halálozás száma, amely hanyagságra, nem megfelelő színvonalú ellátásra vezethető vissza [14].

Az egészségügyi ellátás során fellépő nemkívánatos események pontos felmérése, a WHO-irányelveknek megfelelő jelentési rendszer kialakítása Magyarországon is folyamatban van az úgynevezett NEVES program keretében [15].

Tekintettel arra, hogy a hibák kialakulását főleg az egyetemi tanulmányok során szerzett ismeret, szemlélet és a gyakorlat igénye közötti szakadék magyarázza, a hibák megelőzése érdekében is fontosak a rendszeres orvosszakmai és minőségügyi továbbképzések [16]. A rendszeres továbbképzéseken kívül – figyelembe véve, hogy kapcsolat igazolható az orvosi ellátás minősége és az ellátás során kialakuló nem kívánt mellékhatások között – különösen fontos az orvosi gyakorlat minőségének folyamatos mérése és fejlesztése [17].

A nem megfelelő egészségügyi ellátás, illetve az orvosi hibák nemcsak a betegbiztonságot rontják, hanem feles-

legesen növelik az egészségügyi ellátás költségeit is. A rossz minőségű ellátás költségei többek között magukba foglalják a nem költséghatékony diagnosztikus és terápiás eszközök beszerzését és alkalmazását, a nem megfelelő vagy ismételt diagnosztikai és terápiás eljárások költségeit, a felesleges, illetve szükségtelen visszarendeléseket, a nem optimalizált betegutakat, a kórházi ápolási idő nem optimális időtartamát.

Fontos hangsúlyozni, hogy az orvosi hiba nem egyenlő az orvosi műhibával, amennyiben a foglalkozás szabályai be voltak tartva.

Nem csak a nem megfelelő egészségügyi ellátás, az orvosi hibák, hanem a lakosság egészségtudatának hiányosságai is növelik az elkerülhető halálozást és rontják az ellátás biztonságát.

Ezt felismerve, az Egészségügyi Világszervezet már az 1990-es évek elején felhívta a figyelmet arra, hogy az egészségfejlesztést az egészségügyi ellátás szerves részének tekintni, melynek megvalósításában a kórházaknak is kiemelten fontos szerepük van. A kórházakban folyó egészségfejlesztés támogatása érdekében jelentette meg *Implementing health promotion in hospitals: Manual and self-assessment forms* című kiadványát, amelyben – minőségmenedzsmenti szemlélettel – ismerteti a kórházi egészségfejlesztés standardjait és indikátorait [18].

Az előbbiek nem valósíthatók meg a korábban már említett minőség szemlélet nélkül, amely az egészségügyi rendszer működését meghatározó döntéshozók, orvosoknál és a többi egészségügyi dolgozónál – az egészségügyi rendszer teljes vertikumában, az egészségügyi szolgáltatók között, illetve azokon belül – segíti a célkitűzések hatékony és eredményes tervezését, azok megvalósulását, és biztosítja a páciensközpontú összehangolt, színvonalas, a hibák folyamatos csökkentésére törekvő gyakorlati ellátást [19].

A minőség fogalma

A minőség általános értelmezése

A minőség fogalma, megnyilvánulási formája folyamatosan fejlődik és egyre meghatározóbb szerepe van, sőt, az elmúlt század utolsó évtizedeiben stratégiai kategóriává, az egyik legfontosabb versenytényezővé vált.

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Organization for Standardization, ISO) klasszikus megfogalmazása szerint: „*A minőség a termék vagy szolgáltatás olyan tulajdonságainak és jellemzőinek összessége, amelyek hatással vannak a terméknek (szolgáltatásnak) arra a képességére, hogy kifejezett vagy elvárt igényeket kielégítsen*” [20].

A minőség általános fogalmát – az egészségügyben való használhatóság érdekében is – megfelelőként is szükséges értelmezni. Ebben az értelmezésben a minőség megfelelést jelent:

- az előírásnak, szabványnak;
- a rendeltetésre, célnak való alkalmasságnak;

- a vevő nyilvánvaló igényeinek;
- a vevő rejtett igényeinek;
- a környezeti, társadalmi elvárásoknak.

Elkerülhetetlen, hogy a minőség mint értékrend az egészségügyi ellátásban is meghatározó legyen.

A minőség egészségügyi értelmezése

Az egészségügyi ellátás során a minőségre való törekvés kulcsfontosságú, hiszen annak szerves részét képezi, ahogyan azt a Miniszteri Bizottság R (97) 17. számú ajánlása is megfogalmazta [21]: „*A minőség az egészségügyi ellátás lényegi és nélkülözhetetlen összetevője, és a mennyiségi és költségműtatók mellett minden egészségügyi ellátótévékenység normális jellemzője.*” Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „Egészséget mindenkinek a XXI. században!” (Health 21) egyik kiemelt célja az ellátás minőségének javítása, az ellátáshoz való egyenlő hozzájutás, a felhasználók elégedettsége és a források költséghatékony elosztása. A „Health 21” is kiemeli a minőségorientált, költséghatékony egészségügyi ellátás fontosságát [22].

Bár a minőség kifejezést az utóbbi években, főleg az „1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről” megjelenése után gyakran használják Magyarországon is, de sokszor megfelelő értelmezés és tartalom nélkül. A minőség fogalma az egészségügyi dolgozók számára megkopott szólamná vált, valós értékéből sokat veszített.

Ez azért jelent gondot, mert a legmodernebb egészségügyi technológiák alkalmazása csak akkor biztosítja az egészségügyi ellátás fejlődését a gyakorlatban is, ha az társul a minőség iránti elkötelezettséggel, és a minőségbiztosítás alapelvei integrálódnak az egészségügyi szolgáltatás struktúrájába, folyamataiba.

Az egészségügy területén is több definíció született a minőség meghatározására, amelyek közül – a gyakorlatban történő könnyebb értelmezhetőség érdekében – kiemelendők azok, amelyek a minőséget az egészségügyi ellátás olyan alapelveként tekintik, amelyek a várható egészségnyereség növelésére törekszenek a rendelkezésre álló erőforrások figyelembevételével. Ezek közül két definíció: „*A minőség az egészségügyi ellátás olyan tulajdonsága, amely a betegek egészségének maximalizálására törekszik, miután mérlegelte a várható előnyöket és kockázatokat, amelyek az egészségügyi ellátás során várhatóak*” [23]. „*Az egészségügyi szolgáltatás minősége olyan értékítélet, amely az egészség megőrzésében, helyreállításában és fenntartásában résztvevők által nyilvánított és elvárható igények megvalósításának mértékét fejezi ki. A megvalósulás mértéke minden egyes komponens tekintetében az arra jellemző mutatóval írható le*” [24]. Az előbbi definíciókból következik, hogy a minőséget az egészségügyben is mindig csak a konkrét cél, egy konkrétan meghatározott kritérium vonatkozásában lehet megállapítani és értékelni.

Minőségbiztosítás és minőségirányítás az egészségügyben

A minőség általános és egészségügyi értelmezése után a minőségbiztosítás és a minőségirányítás fogalmait érdemes tisztázni, ugyanis ezeknek a fogalmaknak is gyakran téves az értelmezése a gyakorló orvosok között.

A mindennapi egészségügyi gyakorlatban gyakrabban használt a minőségbiztosítás (*quality assurance, QA*) kifejezés, amely alatt az összes olyan tervezett és rendszerezett végzett tevékenység értendő, amely biztossítékot nyújt arra, hogy az egészségügyi ellátás megfelel a meghatározott követelményeknek és a páciensek igényeinek. A minőségbiztosítás az a folyamat, amelynek célja a hibák megelőzése, az egészségügyi ellátás eredményének javítása, beleértve a szakmai eredményeket, az egészséget, a funkcionális képességet és a páciensek/betegek jóllétét.

A minőségirányítás vagy minőségmenedzsment (*quality management, QM*) alatt az általános irányítási (vezetési) funkció mindazon tevékenységei értendők, amelyek meghatározzák a minőségpolitikát, a minőségre vonatkozó célkitűzéseket, a felelősségi köröket. Azokat olyan eszközökkel valósítja meg, mint a minőségtervezés, a minőségszabályozás, a minőségbiztosítás és a minőségfejlesztés.

A minőségbiztosítás, a minőségfejlesztés világszerte egyre meghatározóbbá vált a mindennapi egészségügyi ellátás során, amelyet a következő tényezők indokolnak [25]:

- Nem biztonságos egészségügyi ellátás.
- A gyakorlat szükségtelen variációi.
- Az egészségügyi technológiák nem megfelelő használata.
- A rossz minőségű ellátásból származó pazarlás.
- A páciensek elégedetlensége.
- Nem egyenlő hozzáférés az ellátáshoz.
- Várólisták növekedése.
- Egészségügyi költségek növekedése.

Mind a minőségügy, mind a mindennapi orvosi ellátás területén külön kihívást jelent a határokon átnyúló egészségügyi ellátás növekvő jelentősége.

A minőségbiztosítás ugyanakkor hazánkban gyakran csak formálisan, a gyakorlati egészségügyi munkától elkülönülve, a minőségirányítási rendszerek működtetésére korlátozódik. A minőségszemlélet és az annak szerves részét képező preventív (proaktív) tevékenység sem vált a mindennapi munka szerves részévé. Az egészségügyi szolgáltatásnak hatékonynak és a lehető legjobb szakmai minőségűnek kell lennie, beleértve annak eredményességét és az ellátás során előforduló hibák csökkentését.

A nemzetközi gyakorlathoz hasonlóan hazánkban is szükséges az egészségi állapotnak megfelelő egészségügyi ellátás biztosítása és a szakmai gyakorlat indokolatlan variációinak megszüntetése. „*A variációk azonosítása és analízise a minőség elemzésének alapvető ipari alkalmá-*

zásai közé tartoznak. ... A klinikai gyakorlat szükségtelen variációinak a kiküszöbölése hasonlóan emeli a minőséget az egészségügyben is” [26].

Az orvosi gyakorlat minőségének mérése és fejlesztése

Az orvosi ellátás minőségét folyamatosan mérni kell [27]. Az adatok gyűjtésének és értékelésének alapvető célja az ellátás minőségének fejlesztése. Rendszeres, valid adatokat szolgáltató mérés nélkül nem lehet a minőségfejlesztő programokat megtervezni, illetve az elért eredményeket megbízhatóan értékelni.

A minőség mérése (*quality measurement*) legáltalánosabban a Donabedian-féle struktúra (*structure*), folyamat (*process*), eredmény (*outcome*) alapján történik. A Donabedian-féle dimenziók jó lehetőséget adnak a minőség értékelésére is. A donabediani dimenziók mérését orvosok, egészségügyi menedzserek és betegszervezetek egyaránt használják, mert a legkézenfekvőbb alapot szolgáltatja a minőség vizsgálatára (*1. ábra*) [28].

Azok a jó mérési technikák, amelyek a vevők, a beteg szempontjából fontos strukturális elemeket, folyamatokat és eredményeket mérik. A mérésnél ugyancsak fontos szempont, hogy azokra a paraméterekre kell koncentrálni, amelyek könnyen befolyásolhatók és megváltoztathatók.

Az egészségügyi ellátás struktúrájának, folyamatának és eredményének mérése leíró standardok alapján meghatározott kritériumok, illetve indikátorok segítségével történik. Az eredményeket előre meghatározott vagy más intézmény által közölt numerikus standardhoz lehet viszonyítani.

Leíró standard: Előre megfogalmazott elvárások összessége, amelynek teljesítése szükséges feltétel a kívánt minőség eléréséhez. Az orvosi gyakorlat szakmai minőségének mérése szempontjából a szakmai (klinikai) irányelvek (*clinical guidelines*) és szakmai protokollok (*clinical protocols*) tartoznak a szakmai leíró standardokhoz.

Kritériumok fogalma: Olyan jellemző, amelynek valamely csoportnál vagy egyénnél megfigyelt értéke a szóban forgó csoport vagy egyén valamilyen előre meghatározott kategóriába való besorolását szolgálja.

A páciens állapotát és a nyújtott ellátást nagyon sok adattal lehet leírni, jellemezni. Ezért az adatok közül választani kell, és azokat csoportosítani szükséges megvalósulásuk szerint. A kritériumok segítik kiválasztani azokat az adatokat, amelyek az ellátást az előre meghatározott szempontok szerint mérik és értékelik.

Indikátorok fogalma: Az ellátás során előforduló események mennyiségi mérőszáma, amely felhasználható az ellátás minősége, a lakosság egészségi állapota és az egészségügyi ellátórendszer mérésére és értékelésére. Az indikátorok megvalósulási arányát az előre meghatározott numerikus standardhoz lehet viszonyítani.

Numerikus standard: Az adott kritérium vagy indikátor megvalósulási százaléka, amelynek teljesülnie szükséges a minőségi elvárások alapján.

Struktúra mérése

A struktúra méréséhez tartozik egy egészségügyi szolgáltató működéséhez szükséges infrastruktúra, a tárgyi és személyi feltételek mérése, ami általában egyszerű és ezért könnyen megvalósítható. A pénzügyi erőforrások mérése, az egészségügyi szolgáltatók finanszírozásának összetettsége miatt, már bonyolultabb eljárás.

Folyamat mérése

A minőségmenedzsment vezette be a folyamatmérés fontosságát abból a donabediani megfontolásból, hogy a folyamatok mérése kiindulópontot nyújt ahhoz, hogy a folyamatokat fejlesztve az eredmények is javuljanak. Az orvosi tevékenység gyakran a szokásjog alapján működik az egyes szolgáltatóknál, és átfogó felülvizsgálatuk, illetve elemzésük rendszeresen elmarad.

A gyógyítótevékenység során – mind a diagnosztikában, mind a terápiában –, nagyrészt tanult vagy a tapasztalatok alapján kialakított lépésekkel, a gyógyító orvos egyre közelebb jut a panaszokat, tüneteket okozó betegség diagnózisához, és ezek alapján döntést hoz a szükséges terápiairól. Ezért a diagnosztikus és terápiás folyamatoknak a mérése az orvosi ellátás minőségének megítélése és a folyamatra orientált tudatos minőségfejlesztés érdekében alapfeltétel.

Eredmény mérése

Az eredmények mérésének négy dimenziója van:

- klinikai,
- elégedettségi,
- gazdasági,
- társadalmi kihatás.

Az orvosok számára a klinikai eredmények a legfontosabbak. A klinikai eredmények (*outcome*) mérése két csoportra osztható: az egyik esetben közvetlenül az egészségügyi ellátás végső eredményét (*clinical endpoint, hard endpoint*) mérjük, a másik esetben közbülső (*intermediar, surrogate endpoint*) eredmények kerülnek mérésre, melyekről feltételezhető, hogy szoros kapcsolatban állnak a végső kimenettel. A közbülső eredmény olyan indikátor, amely viszonylag könnyen mérhető és különböző mértékben kapcsolatban van az egészségügyi ellátás végső eredményével. Lényeges hangsúlyozni, hogy a klinikai eredmények nem mindig jelzik az egészségügyi ellátás minőségét, tekintettel arra, hogy azt az egészségügyi rendszer és a beteg sajátosságai egyaránt módosítják [29] (1. ábra).

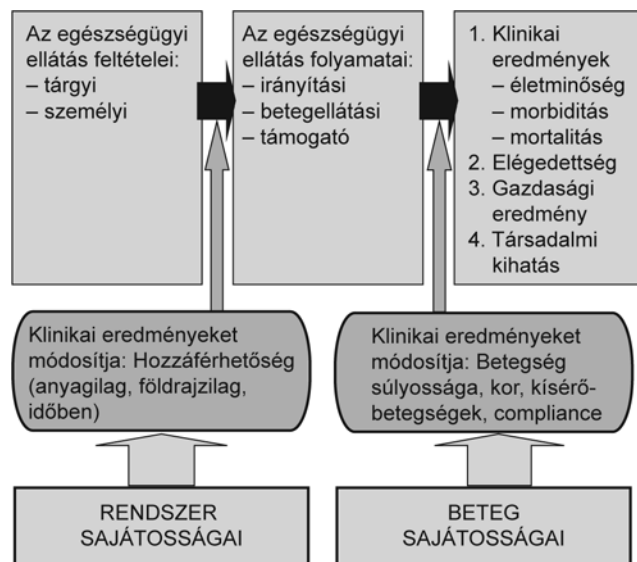
Az egészségügyi szolgáltatók számára nemcsak a szakmailag indokolt beavatkozás kivitelezése fontos, hanem annak is jelentősége van, hogy a beteg milyen formában és milyen körülmények között kapja meg a szükséges szolgáltatásokat. Ezért az egészségügyi szolgáltatások eredményeként külön szükséges megvizsgálni a betegek elégedettségét is. A betegelégedettséggel kapcsolatos eredmények jelzik a páciensek véleményét az ellátás folyamatáról vagy egészségi állapotuk (testi, lelki, mentális) alakulásáról (például kiváló, nagyon jó, jó, megfelelő vagy rossz). A páciensek értékelhetik az egészségügyi ellátást abból a szempontból is, hogy az alkalmazott eljárás mennyire felel meg szociális helyzetüknek.

Fontos annak tudatosítása, hogy a nem megfelelő vagy hiányosan gyűjtött adatok, illetve azok nem szakszerű feldolgozása téves következtetések levonását eredményezik és gátolják az egészségügyi ellátás fejlesztését.

Minőség fejlesztése

A korszerű minőségszemlélet folyamatosan a következő kérdést veti fel: „Tudnánk-e ezt még jobban elvégezni, végrehajtani?” A minőségfejlesztés (*quality improvement*) vonatkozhat a menedzsment működésére éppúgy, mint a mindennapi egészségügyi ellátás során használt egészségügyi technológiákra, az orvosi vagy ápolási folyamatokra.

A minőségfejlesztés központjában a folyamatok fejlesztése áll, hiszen ennek lehet közvetlen hatása az ellátás eredményére. Ha van egy olyan folyamat, amelyiknél igen sok mérési pont esik az előre meghatározott beavatkozási határokon kívül, a folyamat nem jól működik. Ebben az esetben a mért adatokat előbb elemezni kell, hogy megtaláljuk a probléma alapvető okát. Ezt követően szükséges a változtatás bevezetése a fejlesztés érdekében, majd ismételt méréssel ellenőrizzük annak eredményességét. Ha a változtatás, beavatkozás elérte a



1. ábra | Az egészségügyi ellátás dimenziói Donabedian szerint

kívánt hatást, akkor rögzíteni („szabványosítani”) kell a megoldást.

Az ellátás folyamatait csak úgy lehet értékelni, javítani, fejleszteni, amennyiben azok pontosan meghatározásra kerülnek. Ennek első lépése, ha a beteg útját a felvételtől az elbocsátásig feltárjuk.

A minőségfejlesztés szempontjából, az adott erőforrások optimális felhasználása érdekében, kiemelten fontos az egészségügyi ellátás szakmai folyamatainak javítása. Ennek egyik alapeleme a bizonyítékokon alapuló gyakorlat, ezen belül a bizonyítékokon alapuló orvoslás (evidence-based medicine – EBM) megvalósítása, továbbá a belső klinikai auditrendszerű működtetése [30, 31].

Az eredményes minőségfejlesztés érdekében lényeges, hogy minél több orvost, dolgozót sikerüljön bevonni a minőségfejlesztő programba. Ennek megvalósításában a folyamatos továbbképzésnek meghatározó jelentősége van [32, 33].

Az egészségügyi szolgáltatások, a szolgáltatás folyamatainak és eredményeinek folyamatos javítása gyakran nagyobb pénzbefektetés nélkül is megvalósíthatóak. Idejétmúlt az a szemlélet, amely szerint, ha végrehajtjuk az előírásokat, akkor nincs probléma és nincs is szükség javításra. A belső és a külső vevők igényeinek jobb kiszolgálására való törekvés a legerősebb mozgatóerő ahhoz, ami elősegítheti az ellátás folyamatos javítását.

A minőségfejlesztés fő lépései a PDCA-elvet követi: Tervezd meg (plan), hajtsd végre (do), ellenőrizd (check), szükség esetén avatkozz be (act)! A PDCA alapelvét az orvosi gyakorlatban a 2. ábra szemlélteti.

Az orvosi ellátás minőségének fejlesztése keretében – figyelembe véve Magyarország lakosságának igen kedvezőtlen egészségi állapotát – lényeges a lakosság egészségtudatának, felelős egészség-magatartásának fejlesztése is, amely meghatározó a betegségek prevenciója, a már kialakult betegségek korai felismerése, illetve azok súlyosbodásának megelőzése érdekében.

tése is, amely meghatározó a betegségek prevenciója, a már kialakult betegségek korai felismerése, illetve azok súlyosbodásának megelőzése érdekében.

Minőségügyi rendszerek, modellek az egészségügyben

Felvetődik a kérdés, hogy a minőségügyi rendszerek, ezen belül a minőségirányítási rendszer bevezetése és alkalmazása divat, felesleges bürokrácia vagy az egészségügyi ellátás valós támogatását, fejlődését jelenti?

Az egészségügyi szolgáltatásnak a szükségletekhez igazítottan hatékonynak és a lehető legjobb szakmai minőségűnek kell lennie. A minőségmenedzsment-rendszer kialakításának általános célja, hogy a megfelelő szabályozással működő egészségügyi szervezet nagyobb valószínűséggel, kisebb kockázattal képes jó minőségű ellátást nyújtani, és ezért a működésük és fejlesztésük fontos az egész egészségügyi ellátórendszer szempontjából is.

Az Európa Tanács Egészségügyi Szakértői Bizottsága ezért már 1996-ban ajánlást tett a tagországok minőségbiztosítási rendszereinek kialakítására [21]. Bár az akkori álláspont nem javasolt kötelezően alkalmazandó egységes rendszert, de az egészségügyi miniszterek egyetértettek abban, hogy a folyamatos minőségfejlesztés (continuous quality improvement – CQI) struktúrájának és folyamatának kialakítása és elvének alkalmazása legyen a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része.

Az Európai Unió 2006-ban kiadott ajánlása külön felhívta a figyelmet a betegbiztonság fontosságára, és hogy ennek megvalósításának érdekében fontos a megfelelő kockázatmenedzsment (risk-management) az egészségkárosodás megelőzése céljából. Az Európai Unió ajánlása szerint a biztonságos gyakorlaton alapuló, jó minőségű, betegközpontú ellátás megteremtését a megfelelő minőségfejlesztési programok és minőségmenedzsment rendszerek támogatják [34].

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) *Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach* című kiadványa alapján a következőképpen lehet összefoglalni a minőségügyi stratégiák hatását az egészségügyi ellátásra [35]:

1. A betegbiztonsággal kapcsolatos struktúrák (minőségügyi rendszer) és folyamatok csökkentik az ellátás nem kívánt mellékhatásainak kialakulását.
2. A minőségügyi stratégiák, beleértve a minőségügyi rendszerek működtetését is, populációs szinten maximalizálják az egészségügyi ellátás eredményét.
3. A minőségfejlesztő módszerek alkalmazása mind populációs, mind egyéni szinten javítják az egészségügyi ellátást.

Magyarországon, az egészségügyi szolgáltatás és ellátás körülményei között jelenleg alkalmazható minőségirányítással, illetve az egészségügyi minőségbiztosítással



- Tervezés (Plan): megtervezni és megszervezni a beteg vizsgálatát, kezelését
- Végrehajtani (Do): diagnosztikai, terápiás eljárások elvégzése
- Ellenőrzés (Check): beteg állapotának ellenőrzése
- Cselekedni (Do): nem javuló állapot esetén kiegészítő diagnosztika/terápia módosítása

2. ábra | PDCA alapelve az orvosi gyakorlatban

kapcsolatos modellek az alábbi főbb csoportokra oszthatók:

- Minimum követelmények (1997. évi CLIV. törvény 121. §-a által előírt belső minőségügyi rendszer).
- Általános kritériumokat meghatározó minőségirányítási rendszer (MSZ EN ISO 9001: 2009 szabvány).
- A kiváló működés egyre szélesebb elérését célzó, az EFQM önértékelési modellre épülő eljárás, ami jelentősen támogatja a Teljes körű minőségirányítást (Total Quality Management – TQM) munkakultúráját (Nemzeti Minőségi Díj, EFQM elismerési rendszer a kiválóságért).
- Egészségügy-specifikus követelmények gyűjteménye (Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok – MEES).
- Speciális működési területeket támogató rendszerszabványok: Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Occupational Health and Safety Management System (OHSAS), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP), Good Hygienic Practice (GHP) stb.
- Az orvosi diagnosztikai laboratóriumok akkreditációja.
- Orvostechnikai eszközök megfelelés tanúsítása.

A fentiek közül a gyakorló orvos legtöbbször az általános kritériumokat meghatározó minőségirányítási rendszerrel (MSZ EN ISO 9001: 2009 szabvány) és egészségügy-specifikus követelményekkel, a Magyar egészségügyi ellátási standardokkal (MEES) találkozik.

A minőségirányítási rendszer (quality management system – QMS) – bár egészségügyi alkalmazását sok bírálat éri – megvalósítása két fő alapkoncepciót foglal magában [36]:

1. Irányítási rendszer (management system – MS), amely a szervezeti politika és a célok meghatározását, illetve a célok elérésére irányuló rendszert jelenti egy adott szervezetnél.
2. Minőségorientáltság: Az irányítási rendszer lényegi tulajdonsága, amely azt jelzi, hogy az irányítási rendszer milyen mértékben képes kielégíteni az adott szervezetben érdekelt felek igényeit és elvárásait.

A minőségügy sarkalatos kérdése: hogyan viszonyul egymáshoz a minőségirányítási és a szervezeten irányítási rendszer? A minőségirányítási rendszer a minőségirányítás megvalósításához szükséges szervezeti felépítés, erőforrások, feladatkörök, összehangolt eljárások, folyamatok és erőforrások összességét jelenti. Az egészségügyi ellátórendszerek és ezen belül az egészségügyi szervezeteknél alkalmazható minőségügyi modellek, rendszerek hatékonysága szempontjából az egyik legfontosabb kérdés, hogyan lehetne a rendelkezésre álló erőforrásokat úgy felhasználni, hogy a struktúra és folyamatok szabályozásával, fejlesztésével minél nagyobb mértékben javuljon a lakosság egészségi állapota [37, 38].

A minőségirányítási rendszer kialakításának alapkoncepciója, hogy megfelelő szabályozással működő egészségügyi szervezet nagyobb valószínűséggel képes jó minőségű ellátást nyújtani [39].

A magyar egészségügyben is bevezetett túlnyomó többségben MSZ EN ISO 9001: 2009 szabvány előírásai alapján kialakított minőségirányítási rendszer elsősorban egy keretrendszert a minőségbiztosítási struktúra színvonalát biztosítják és az ellátás minőségét csak közvetetten szabályozzák. Sok esetben az ellátás minőségét alapvetően befolyásoló szakmai folyamatokkal érdemben nem is foglalkoznak. Ezért önállóan és teljeskörűen nem alkalmasak az egészségügyi ellátás minőségének biztosítására. A minőségirányítási rendszer általános előnyeit az 1. táblázat foglalja össze.

Az egészségügyi ellátás folyamataival már részletesebben foglalkoznak a Magyar egészségügyi ellátási standardok, ugyanakkor a MEES standardjai – ezen belül a kórházi ellátással kapcsolatos standardok – sem közvetlenül a szakmai folyamatokat írják le, hanem csak azok általános megfelelőségének feltételeit rögzítik.

Arra vonatkozóan, hogy melyik minőségügyi modellel lehet a legeredményesebben és leghatékonyabban javítani az ellátás minőségét, még nem rendelkezünk megbízható adattal [40]. Ugyanakkor az Európai Unió 6. kutatási keretprogram részeként, 2005. január és 2007. december 31. között lezajló MARQuIS projekt (*Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies*) keretében végzett felmérés szerint, bár a minőségügyi politikák és stratégiák (akkreditációs rendszerek, minőségirányítási rendszerek, betegbiztonsági rendszerek, betegelégedettségi vizsgálatok, indikátorok alkalmazása, klinikai irányelvek, auditok) látszólag távol állnak a klinikai gyakorlattól, mégis hatással vannak a betegek kezelésének minőségére [41]. A felmérés további eredménye szerint – akár akkreditált, akár ISO-alapú minőségirányítási rendszer szerint működő kórházakról van szó – ezekben az intézményekben az irányítás minősége, a betegjogok, a betegbiztonság, a klinikai munka szervezetsége, a klinika gyakorlat eredménye és a környezet magasabb pontszámot kaptak, mint a minőségügyi rendszerrel nem rendelkező kórházak [42].

A minőségügyi rendszerek bevezetésénél és működtetésénél alapvetően tekinthető, hogy azok kialakítása és fenntartása nem cél, hanem olyan eszköz, amely támogatja a jó klinikai gyakorlat megvalósítását annak elérése, hogy formális működésük nélkül is lehet jó minőségű ellátást végezni, illetve működésük sem jelent teljes körű garanciát a szakmailag megfelelő betegellátás megvalósulására.

Ezért a szervezeti céloknak leginkább megfelelő rendszert szükséges kialakítani, amelyben különböző minőségügyi rendszerelemek, szakmaspecifikus standardok használhatók fel [43]. Az eredményes működés megvalósítása érdekében fontos koncentrálni az ellátás struktúrájának és folyamatainak azon területeire, amelyek kritikusak és meghatározók a kitűzött célok elérése szempontjából.

1. táblázat | A minőségügyi rendszer általános előnyei

| Működési jellemzők | Minőségügyi rendszer | |
|---|--|--|
| | Nincs | Van |
| Értékkrend | A beszállítói szempontok elsődlegessége | A beszállítói, a páciensek, a társadalmi és a természeti környezeti szempontok együttes figyelembevétel |
| A minőséggel kapcsolatos problémák kezelése | Reaktív hibakezelés | Hibamegelőzés, folyamatszabályozás |
| Felelősség a minőségért | Részlegesen értelmezett, csak az ellenőrző személyzetre korlátozódik | Teljeskörűen értelmezett, valamennyi munkatárs/dolgozó érzi a minőség fontosságát |
| Belső egységek kapcsolatai | Elkülönült érdekek, öncélú, nem szabályozott működés | Definiált célrendszer, szabályozott együttműködés |
| Kapcsolatok az érdekelt felekkel | Az egyes érdekelt felek és az egészségügyi szolgáltatók közötti kapcsolat laza | Kölcsönös előnyökön történő, igénykielégítésre törekvő (szükséglettel alátámasztott) közvetlen kapcsolat |
| Külső beszállítói kapcsolatok | Előírás-egyeztetésen alapuló közvetett kapcsolat | Partneri együttműködésen alapuló közvetlen kapcsolat |
| Ellátás folyamatának biztonsága | Alacsony szintű biztonság, ismeretlen arányú, magas kockázat | Nagyfokú biztonság, számszerűsített, minimális kockázat |
| Eredmény | A beszállító, a páciensek, a társadalom és a természeti környezet összhangja nem valósul meg, a szolgáltató hosszú távon nem életképes | A beszállító, a páciens, a társadalom és a természeti környezet összhangja megvalósul, a szolgáltató hosszú távon is életképes |

A magyarországi kedvezőtlen epidemiológiai helyzet megváltoztatása érdekében – a szakmai struktúrák és folyamatok költséghatékony működtetésén kívül – kiemelt fontosságú a betegek egészségtudatos magatartásának, illetve az orvos–beteg közötti kommunikációnak a fejlesztése, amely igazoltan hozzájárul a szakmai eredmények (*outcome*) javításához [44].

Az egészségügyi szolgáltatás természetéből adódóan lényeges az is, hogy az általános vagy a szakmai kritériumok megvalósítása ne egy elkülönült rendszer feladata legyen, hanem az szervesen épüljön be a szolgáltató mindennapi munkafolyamataiba, ezáltal a szervezet minden orvosa, dolgozója érezze a minőség fontosságát, és járuljon hozzá az ellátás minőségének fejlesztéséhez. Tehát a szervezet valósítsa meg a „Teljes körű minőség-irányítás” (Total Quality Management – TQM) alapelveit [45, 46, 47].

A gyakorlatban ezért olyan integrált rendszer kialakítása javasolt, amely az MSZ EN ISO 9001: 2009 szabvány keretrendszerébe beépíti a szakmai standardokat (MEES, egészségfejlesztési standardok, szakmai irányelvek protokollok), az orvosi munka alapelveit jelentő bizonyítékokra alapuló orvoslást (EBM) és annak folyamatos fejlesztését biztosító klinikai auditot.

A szakmai ellátás minőségét meghatározó bizonyítékokon alapuló orvoslást (EBM) a cikksorozat következő része ismerteti részletesen.

Irodalom

[1] OECD: How Does Hungary Compare. OECD Health Data, 2011. www.oecd.org/dataoecd/43/20/40904982.pdf

[2] EHEMU: Health Expectancy in Hungary. EHEMU Country Reports, 3, 2010.

[3] Øvretveit, J.: Health service quality. An introduction to quality methods for health. Blackwell Science Limited, Oxford, 1994.

[4] General Medical Council: Good Medical Practice. 2009. http://www.gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice/maintaining_good_medical_practice/performance.as

[5] Newey, C., Nolte, E., McKee, M., et al.: Avoidable mortality in the enlarged European Union. Nuffield Trust, 2004.

[6] Tompa, A.: Primary prevention in Hungary. [A primer prevenció helyzete hazánkban.] Népegészségügy, 2009, 87, 256–264. [Hungarian]

[7] Kovács, A., Boncs, I.: Oncologic secondary prevention screening programs in Hungary. [A szekunder prevenció onkológiai szűrés programok helyzete Magyarországon.] Népegészségügy, 2009, 87, 265–274. [Hungarian]

[8] Schuster, M. A., McGlynn, E. A., et al.: Why the quality of US health care must be improved. Santa Monica, Calif, RAND, 1997.

[9] Brook, R. H.: Managed care is not the problem, quality is. JAMA, 1997, 278, 1612–1614.

[10] Advisory Commission on Health Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry: Quality First: Better Health Care for All Americans. Washington, DC, US Government Printing Office, 1998.

[11] Institute of Medicine (IOM) Committee on Quality of Health Care in America. Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson, M. S. (eds.): To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D. C., 1999.

[12] Weingart, S. N., Wilson, R. M., Gibberd, R. W., et al.: Epidemiology of medical error. BMJ, 2000, 320, 774–777.

[13] Lu, C. Y., Roughhead, E.: Determinants of patient-reported medication errors: a comparison among seven countries. Int. J. Clin. Pract., 2011, 65, 733–740.

[14] <http://www.betegbiztonsag.hu/home.php?oldal=hazai>

[15] Belicza, É., Kullmann, L.: Establishment of patient safety programs in Hungary. NEVES (not expected events). [Betegbiztonsági program hazai megvalósítása. NEVES (nem várt események)]. Kórház, 2008, 3, 32–35. [Hungarian]

- [16] *Dean, B., Barber, N., Schachter, M., et al.*: Prescribing errors in hospital inpatients: why do they occur? *Pharmaceutical Journal*, 2000, 265, 7114.
- [17] *Taylor, B. B., Marcantonio, E. R., Pagovich, O., et al.*: Do medical inpatients who report poor service quality experience more adverse events and medical errors? *Med. Care*, 2008, 46, 224–228.
- [18] *Groene, O.*: Implementing health promotion in hospitals: Manual and self-assessment forms. WHO, Regional Office for Europe, Copenhagen, 2006.
- [19] *Gödény, S.*: Elements and foundation steps of an effective health care system. In: *Gödény, S.* (ed.). *Improvement of clinical efficacy in health care. [A hatékony egészségügyi ellátás alapelvei és megvalósításának lépései.* In: *Gödény, S.* (szerk.). *A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben.*] Pro Die Kiadó, Budapest, 2007, 233–283. [Hungarian]
- [20] MSZ EN ISO 9000: 2001 [Hungarian]
- [21] *Committee of Ministers*: Recommendation No R(97)17 of the Committee of Ministers to member states on the development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care. Committee of Ministers on 30 September 1997, at the 602nd meeting of the Ministers' Deputies.
- [22] *WHO*: Health 21: the health for all policy framework for the WHO European Region. (European Health for All series; no. 6.) World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen, 1999.
- [23] *Donabedian, A.*: Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, Ann Arbor, M. I., 1980.
- [24] *Boján, F., Belicza, É.*: Consensus conference for the establishment of Hungarian definition of "Quality in health care". [Konzensuskonferencia a „Minőség az egészségügyben” magyarországi definíciójának megalkotására.] *Lege Artis Med.*, 1996, 6, 600–601. [Hungarian]
- [25] *Schweiger, B., Pueringer, U., Abbuhl, B. E., et al.*: Quality policy in the health care systems of the EU Accession Candidates: Status quo and perspectives. Federal Ministry of Social Security and Generations, Vienna, 2001.
- [26] *Laffel, G., Blumenthal, D.*: The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA*, 1989, 262, 2869–2873.
- [27] *Donaldson, M. S.* (ed.): *Measuring the Quality of Health Care.* National Academy Press, Washington, D. C., 1999.
- [28] *Donabedian, A.*: Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 1966, 44, 166–206.
- [29] *Hopkins, A.*: *Measuring the quality of medical care.* Royal College of Physicians of London, London (UK), 1990.
- [30] *Straus, S. E., Richardson, W. C., Glasziou, P., et al.*: *Evidence based medicine: How to practice and teach EBM.* Churchill Livingstone, 3 edition, 2005.
- [31] *NICE*. *Principles for Best Practice in Clinical Audit.* Ratcliffe Medical Press, Oxford, 2002.
- [32] *François, P., Vinck, D., Labarère, J., et al.*: Assessment of an intervention to train teaching hospital care providers in quality management. *Qual. Saf. Health Care*, 2005, 14, 234–239.
- [33] *Reller, M. K., Smith, A., Ponto, J., et al.*: An experiential interdisciplinary quality improvement education initiative. *Am. J. Med. Qual.*, 2006, 21, 317–322.
- [34] *Council of Europe*: Recommendation Rec (2006) 7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. (Adopted by the Committee of Ministers on 24 May 2006 at the 965th meeting of the Ministers' Deputies).
- [35] *WHO*: *Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach.* WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 2008.
- [36] *Anttila, J.*: From quality management to management quality. [A minőségmenedzsmenttől a menedzsment minőségéig.] *Minőség és Megbízhatóság*, 2008, 42, 14–26. [Hungarian]
- [37] *OECD*: *Economic survey of Hungary, 2005.* Policy Brief. July 2005.
- [38] *Goglio, A.*: In search of efficiency: Improving health care in Hungary. Economics Department Working Papers No 446, OECD, 2005.
- [39] *Kullmann, L.*: Quality improvement in hospitals. Expectations and challenges. [Minőségfejlesztés a kórházakban. Elvárások és kihívások.] *Kórház*, 2004, 11, 37–41. [Hungarian]
- [40] *Övretveit, J.*: What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) November 2003.
- [41] *Groene, O., Klazinga, N., Walsbe, K., et al.*: Learning from MARQuIS: the future direction of quality and safety in hospital care in the European Union. *Qual. Saf. Health Care*, 2009, 18 (Suppl.), 69–74.
- [42] *Sham, C., Groene, O., Mora N., et al.*: Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *Int. J. Qual. Health Care*, 2010, 22, 445–451.
- [43] *Gödény, S., Tarr, J., Szy, I., et al.*: Models supporting efficacy, quality management and standard systems. In: *Gödény, S.* (ed.). *Improvement of clinical efficacy in health care. [A hatékonyságot támogató modellek, minőségirányítási és standard rendszerek.* In: *Gödény, S.* (szerk.): *A klinikai hatékonyság fejlesztése az egészségügyben.*] Pro Die Kiadó, 2007, 671–741. [Hungarian]
- [44] *Meryn, S.*: Improving doctor-patient communication. Not an option, but a necessity. (editorial) *BMJ*, 1998, 316, 1922–1930.
- [45] *Tenner, A. R., DeToro, I. J.*: Fully comprehensive quality management. [Teljes körű minőségmenedzsment.] *Műszaki Könyvkiadó*, Budapest, 1996. [Hungarian]
- [46] *Gödény, S.*: Concept of the national health care quality insurance system. [Nemzeti egészségügyi minőségügyi rendszer koncepciója.] *Egészségügyi Menedzsment*, 2001, 3, 26–28. [Hungarian]
- [47] *Gödény, S.*: Significance of clinical efficacy in health care quality control. [Klinikai hatékonyság jelentősége az egészségügyi minőségbiztosításban.] *Egészségügyi Menedzsment*, 2003, 5, 30–33. [Hungarian]

(Gödény Sándor dr.,
 Debrecen, Kassai út 26., 4028
 e-mail: s.godeny@sph.dote.hu)