



KLINIKAI AUDIT

Cservenák Ildikó¹, Pesznyák Csilla², Elek Richárd¹, Sáfrány Géza¹

¹ Nemzeti Népegészségügyi Központ

² Országos Onkológiai Intézet, BME NTI



21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet

- Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól.
- **15§ - 18§: Klinikai audit**
- **15§:** „Az engedélyes legalább ötévente az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára irányuló klinikai auditot végeztet a szakterületének megfelelő, az 1. melléklet 1. pontja szerinti auditáló csoporttal.”
- **16 §:** Az auditor személyéről
- **Klinikai audit:** „ az orvosi sugárterheléssel járó eljárások kapcsán végzett, olyan rendszeres, átfogó, dokumentált, független felmérés, mely az eljárásoknak az útmutatókban, szakmai protokollokban és jogszabályokban előírt feltételeknek való megfelelőségét vizsgálja, értékeli, és helyesbítő intézkedésekre tesz javaslatot a szolgáltatás színvonalának és a betegellátás minőségének javítása érdekében vagy a feltételek megváltoztatása iránt;”





EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész	
II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	
28/2022. (I. 31.) Korm. rendelet az állami tulajdonú egészséginformatikai gazdasági társasággal kapcsolatos egyes rendelkezéseknek a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól.....	350
29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról.....	351
1018/2022. (I. 26.) Korm. határozat a Sikkósi Kórház Non-profit Korlátolt Felelősségű Társaság állami tulajdonba vételéhez szükséges intézkedésekről.....	355
1027/2022. (I. 27.) Korm. határozat a győri új mentőállomás építéséről.....	356
1032/2022. (I. 27.) Korm. határozat az EFOP-2.2.0-16-2016-00008 azonosító számú („Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése” című) kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról.....	357
III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	
5/2022. (I. 28.) EMMI rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet módosításáról.....	359
2/2022. (I. 31.) BM utasítás az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló 31/2020. (XII. 30.) BM utasítás módosításáról.....	361
IV. RÉSZ Útmutatók	
V. RÉSZ Közlemények	
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelvek és ajánlások kiadásáról.....	354
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani útmutatója a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához.....	377
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye az Erdőkertes településen közforgalmú gyógyszerterár létesítésére kiírt pályázat eredményéről.....	397
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról.....	398
VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	399
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxis-jog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	400
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgálatokat betöltő háziorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	402
VII. RÉSZ Vegyes közlemények	
Pályázati hirdetmény betölthető állásokra.....	404

A hazai klinikai audit rendszere

- Legalább ötévente klinikai auditot kell végeztetni az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára.
- A mindenkori Auditáló csoport az Országos Tisztifőorvosnak tartozik felelősséggel.
- Az Országos Tisztifőorvos a Szakmai Kollégiumok bevonásával megalkotott módszertani útmutatókat hoz létre.
- Ezen Útmutatók alapján végzik el az auditorok az ellenőrzéseket.
- Az engedélyesnek kell az Országos Tisztifőorvosnál igényelni az audit elvégzését.



Nemzetközi Atomenergia Ügynökség ajánlása

„a klinikai ellátás minőségének szisztematikus és kritikus elemzése. Ez magában foglalja a diagnózishoz, terápiához és a kezeléshez használt eljárásokat, a kapcsolódó erőforrás felhasználást és az ellátás hatását a betegség kimenetelére és a beteg életminőségére.” (IAEA, Human Health Series)

Elsődleges célok:

- A betegellátás minőségének javítása
- A klinikai ellátás minőségének növelése
- Minimalizálni az egyént és társadalmat érintő károkat





Klinikai audit alapjai

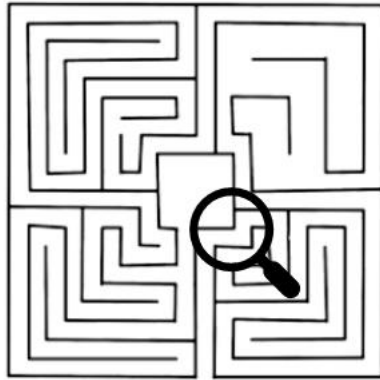
- A klinikai audit lényegében adatokat, dokumentumokat elemez. A meglévő erőforrások értékelésével foglalkozik. Valamint a előírja, hogy egy adott intézmény a teljesítményét az előre megalkotott szabványoknak megfelelően ellenőrizze.
- Hogyan tudjuk a betegellátás minőségét növelni?

Az erőforrások
hatékony
felhasználásának
elősegítése

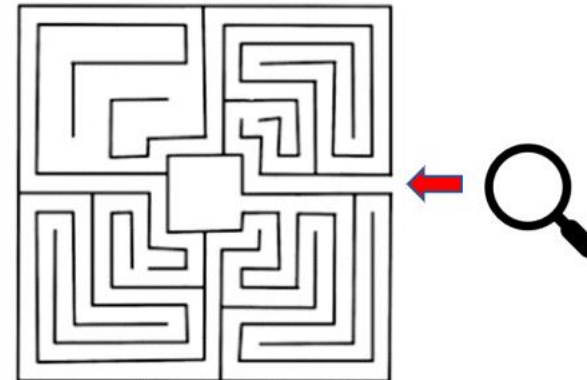
A klinikai
szolgáltatások
nyújtásának és
megszervezésének
növelése

Szakmai
továbbképzések
szervezése

Belső vagy külső audit?



- Egy egészségügyi intézményen belül lezajló folyamatok.
- Rutintevékenységeknek kell lenni egy jól működő minőségbiztosítási rendszerben.

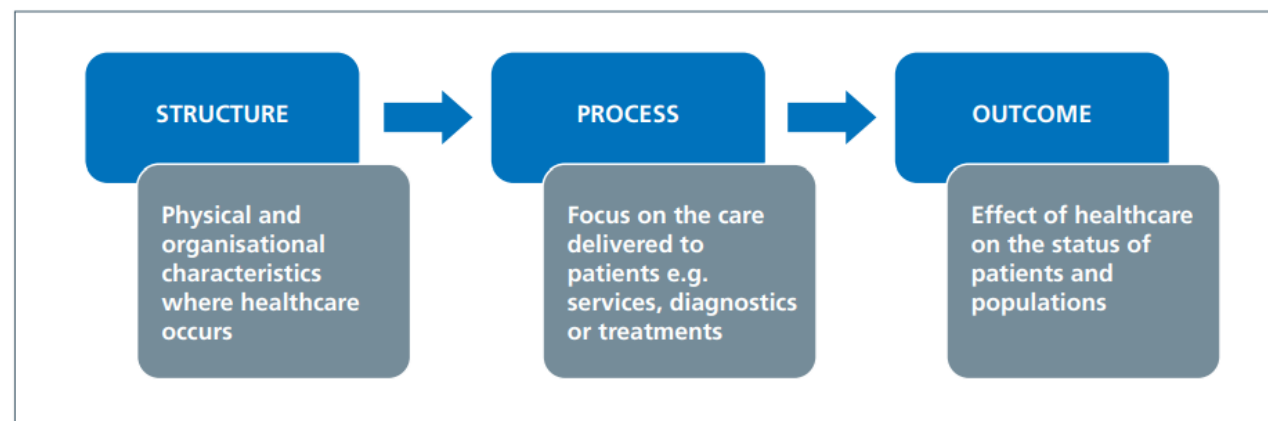


- Külső/független cég végzi az auditálást
- A külső auditorok jobban meg tudják ítélni az eljárások következetességét.

Klinikai gyakorlat értékelései

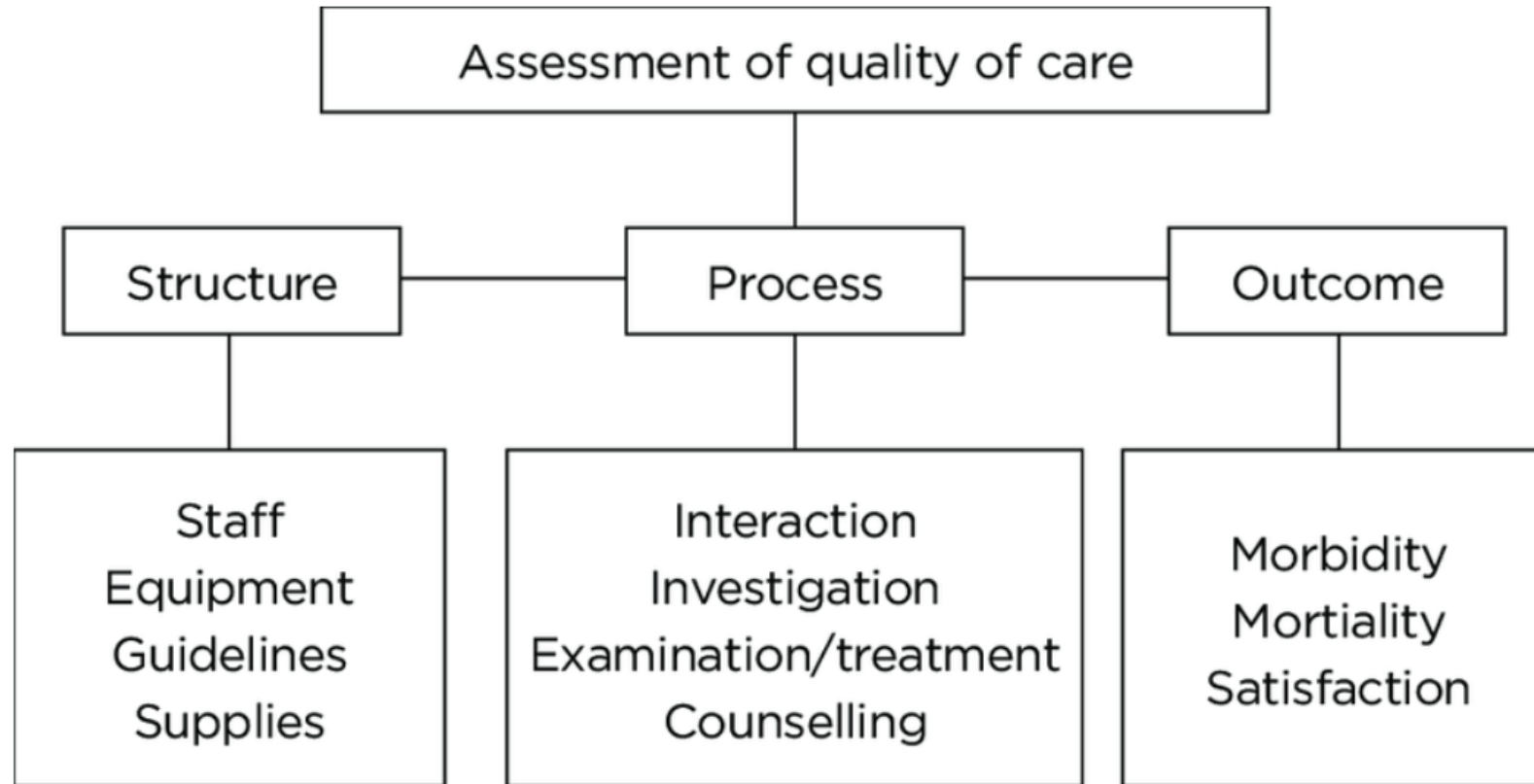
- Klinikai auditok tájékoztathatják az egészségügyi szolgálat munkatársait a minőség lényeges elemeiről és a teljes klinikai szolgáltatás gyenge pontjairól.
- **A. Donabedian** a klinikai gyakorlat értékelésének három megközelítését írta le, ezek 3 kategóriába sorolhatók: **SZERKEZET, FOLYAMAT, EREDMÉNY.**
- A klinikai auditnak ideális esetben le kell fednie ezt a három kategóriát.
- Külső klinikai auditoknál, a struktúra és a folyamat jól lefedhető; azonban az eredmény értékelése már nehezebb ilyen pl. a diagnosztikai képalkotásban.

Figure 1: The Donabedian model for quality of care





A gondozás minőségének értékelése



The Donabedian model for assessment of quality of care (Donabedian 1988)

Klinikai audit nem alkalmas

- Az audit csoportokat **NEM** jogérvényesítési eszközként hívják össze. Csakis minőségfejlesztéssel kapcsolatos tanácsok pártatlan forrásaként.
- Balesetek vagy jelentendő egészségügyi események kivizsgálására **NEM** alkalmasak ezek a csoportok.
- A kooperatív klinikai kutatási tanulmányokba való belépés értékelésére szintén **NEM** alkalmasak ezek a csoportok.



Az auditáló csoport összetétele



- Az auditáló csoport több tudomány területéről is jártas szakértői értékelő szakemberekből áll (pl. diagnosztikai radiológiában, valamint jártas a klinikai audit módszertanában is).
- Az auditcsoport egy vagy több tagjának is képesnek kell lennie arra, hogy az általuk értett nyelven interjút készítsenek az auditált osztály tagjaival.
- Egy fő tölti be az audit csoportjának vezetői tevékenységi körét.



1. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

A klinikai auditot végző csoportok tagjaira, azok szakképesítésére és gyakorlatára vonatkozó követelmények

1. Nukleáris medicina

- 1.1. egy nukleáris medicina szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,
- 1.2. egy orvosi fizikus szakértő a nukleáris medicina szakterületen,
- 1.3. radiogyógyszer gyártást végző nukleáris medicina munkahely esetén radiogyógyszerész vagy radiovegyész, egyéb esetben egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező orvosi képalkotó diagnosztikai analitikus vagy nukleáris medicina szakasszisztens legalább 5 éves klinikai gyakorlattal.

2. Radiológia

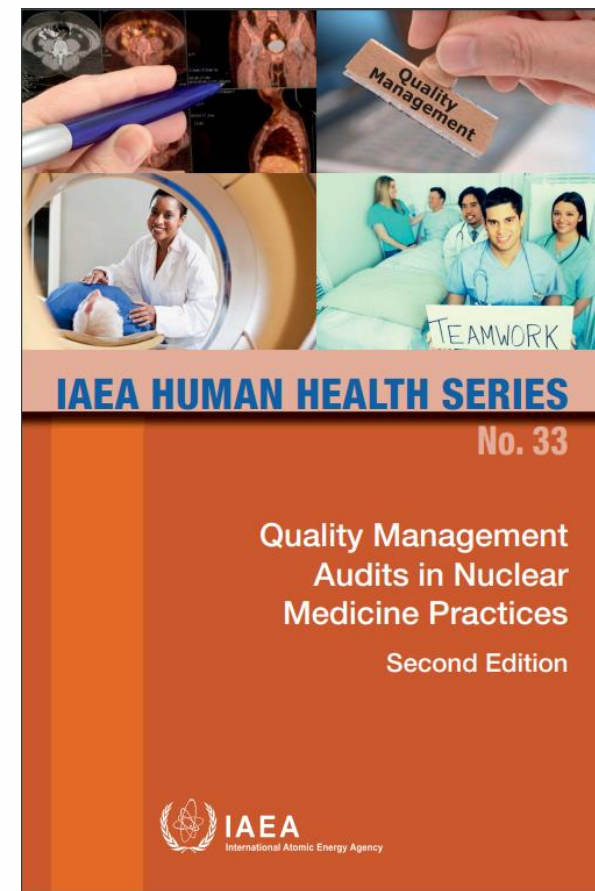
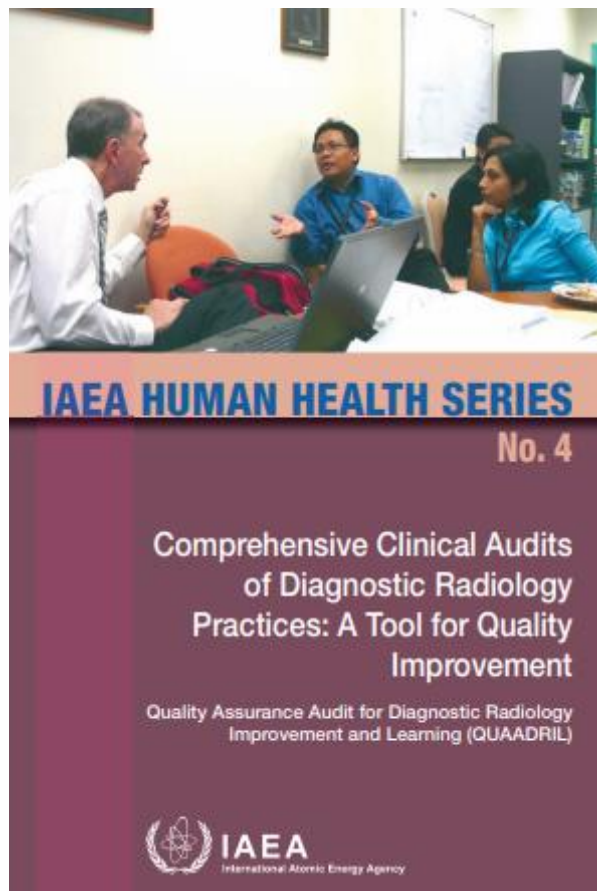
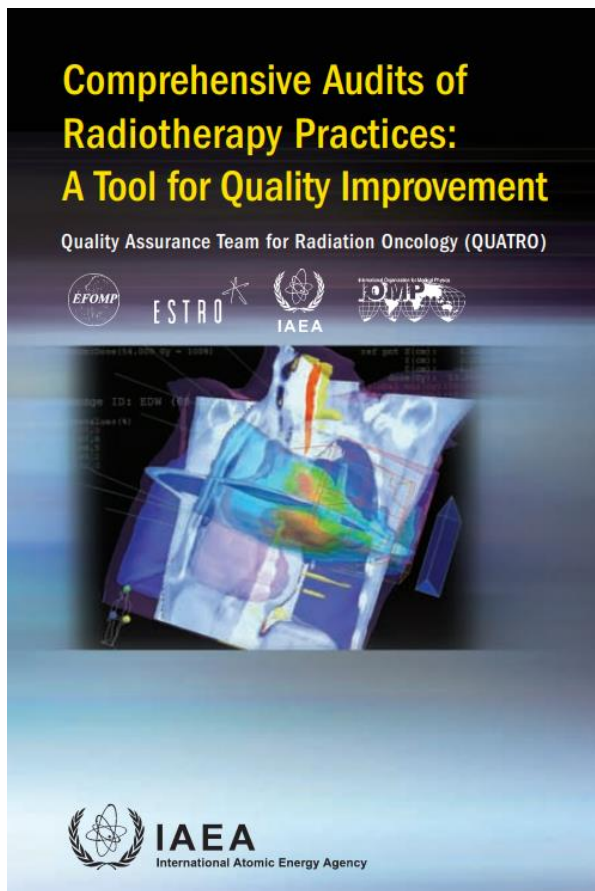
- 2.1. egy radiológus szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,
- 2.2. egy orvosi fizikus szakértő radiológia szakterületen,
- 2.3. egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező képalkotó vagy orvosi diagnosztikai analitikus (radiográfia specializáció) szakasszisztens legalább 5 éves klinikai gyakorlattal.

3. Sugárterápia

- 3.1. egy sugárterápiás szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,
- 3.2. egy orvosi fizikus szakértő a sugárterápia szakterületen,
- 3.3. egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező sugárterápiás vagy orvosi diagnosztikai analitikus (radiográfia specializáció) asszisztens legalább 5 éves sugárterápiás munkahelyi gyakorlattal.



Klinikai audit ajánlások



Az ellenőrzés folyamata

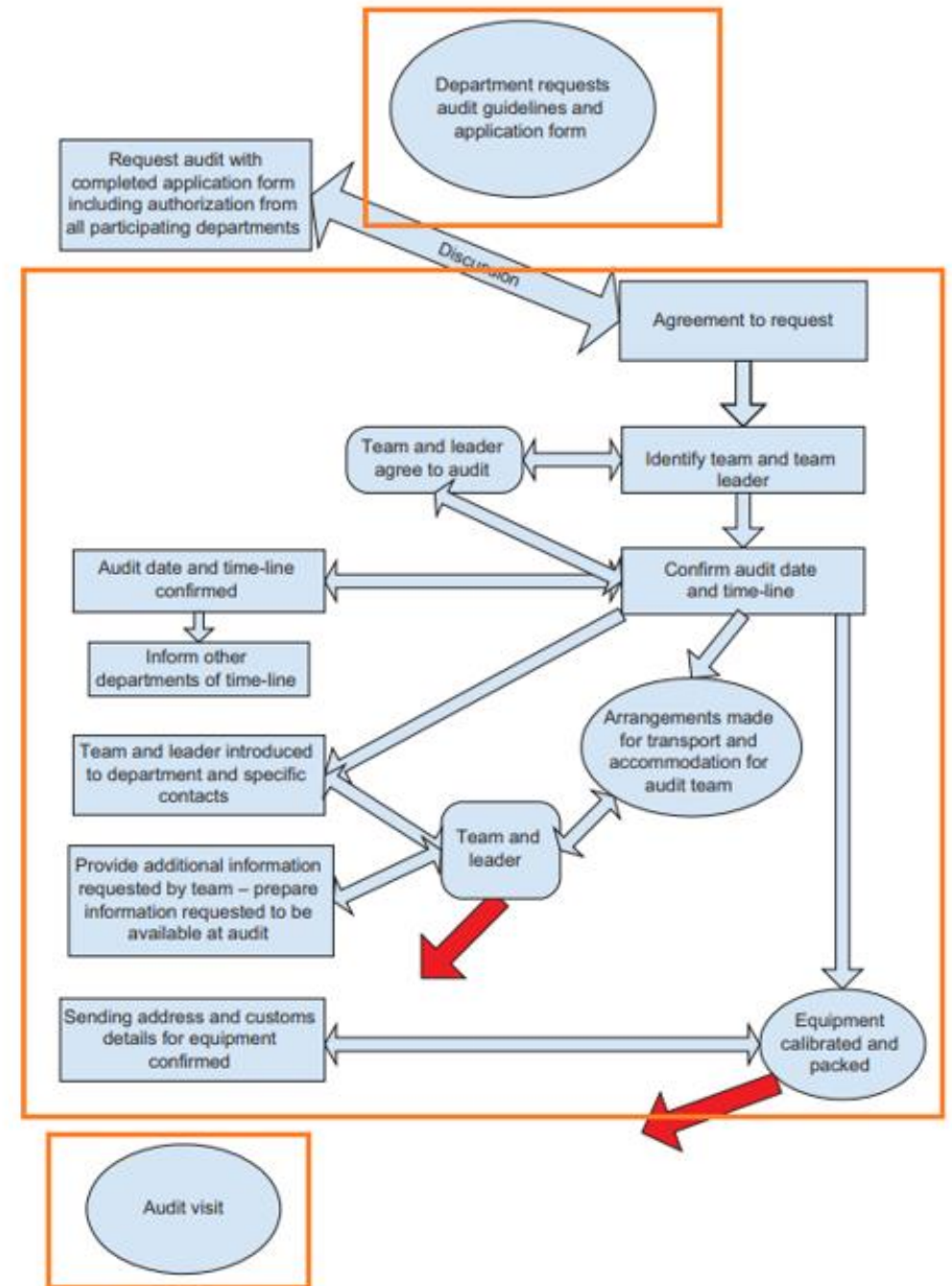


FIG. 1. Schematic diagram of the clinical audit process.



Ajánlott program

Day 1

Entrance briefing:

Introductions
Orientation presentations

Commence review:

Tour of facilities
Interviews

Days 2-3

Radiologist:

Review of policy and procedures
Review of procedures
Audit of practice and images

Physicist:

Review of policy and procedures
Review of QC and acceptance testing protocols
Practical measurements

Radiographer:

Review of policy and procedures
Review of radiographic procedures
Review of radiographic QC

Day 4

Meet with staff to complete information collection (including measurements if required) and clarify any issues:

Audit team complete drafting of audit report as a group

Day 5

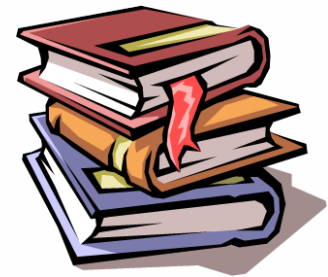
Exit briefing:

Audit team finalize draft report, and hand report and copies of relevant worksheets to institution



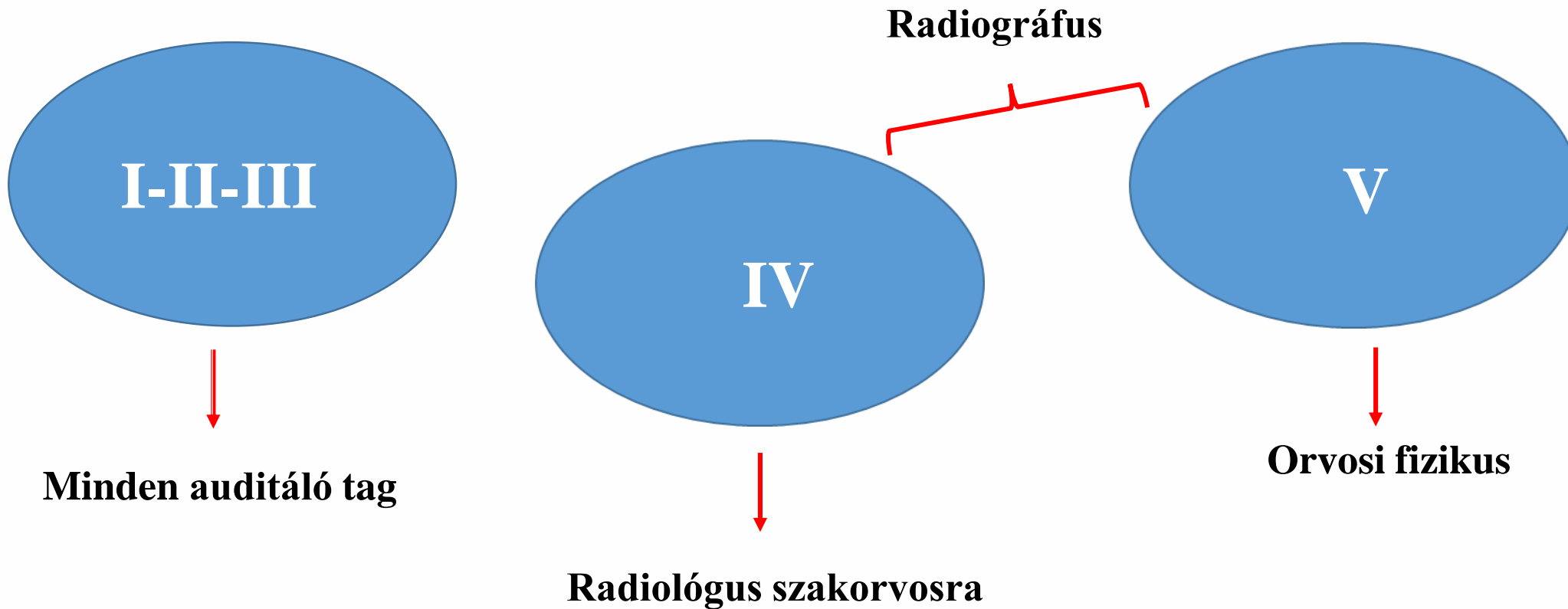
Az audit csoport minden tagja köteles megismerni

- Ismerje meg a vizsgálati elveket és eljárásokat
- Köteles alaposan megismerni a létesítmény/intézmény által közölt információkat
- Határozza meg, ha további információra van szükség a vizsgálat eredményes elvégzéséhez
- Kérjen további információkat a létesítményben/intézményben kapcsolattartójától
- Ismerkedjen meg az összes ellenőrzési űrlappal
- Készüljön fel oktatási előadásokra/oktatóanyagokra





Szakaszok

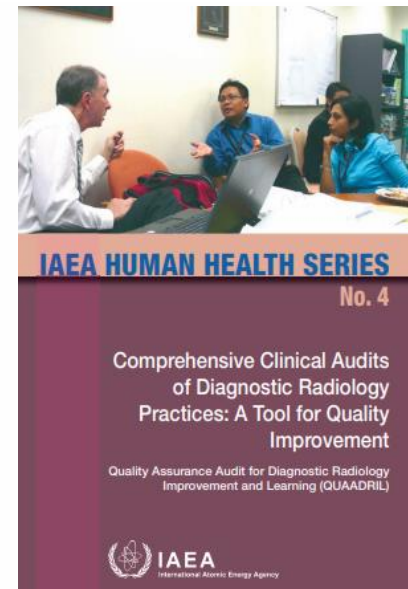




A radiológus szakorvos feladata

Az audit csoport **radiológus szakorvosának** a **4.** szakasz pontjaival kell foglalkoznia az alábbiak áttekintésével:

- Vizsgálati igénylőlapok/beutalók;
- Betegvizsgálatokra ütemezése; képalkotó vizsgálatok;
- Beteg dokumentáció (jelentések; betegfájlok tartalma és tárolása)
- Radiológus minőségbiztosítási tevékenységek,
- Továbbképzéseken és konferenciákon való részvétel;
- Ápolási támogatások;
- Szedáció, érzéstelenítés, monitorozásra és újraélesztésre;
- Fertőzések elleni védekezés és hulladékkezelés



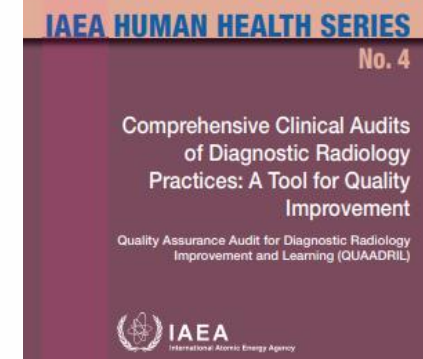


A orvosi fizikus feladata

Hiánycikk, mivel a minimum követelményben nincs egyértelmű követelmény az orvosi fizikus alkalmazására, ezért jelenleg egy fő Orvosi Fizikus Szakértő van csak a RADIOLÓGIÁBAN. (Dr. Porubszky Tamás)

Az audit csoport **orvosi fizikusának** az **5.** szakasz pontjaival kell foglalkoznia az alábbiak áttekintésével:

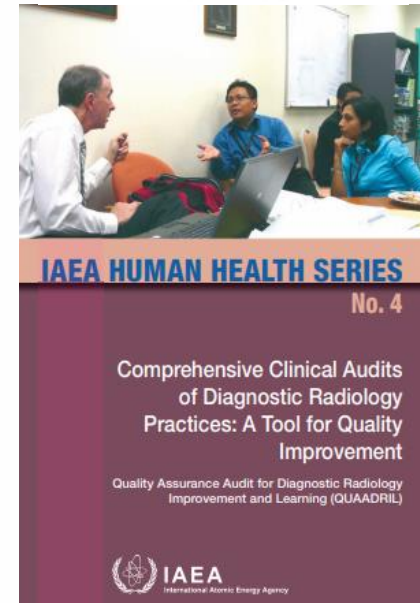
- Képképző berendezések minőségbiztosítása és minőségellenőrzése
- Páciens és személyzeti dozimetria
- Technika paraméterek nyilvántartása;
- Minőségellenőrzési eljárások és feljegyzések;
- Személyzet, beteg és lakossági sugárvédelem;
- Besugárzó helyiség sugárvédelem és biztonság – együttműködés sugárvédelmi szakértővel, sugárvédelmi megbízottal



A radiográfus feladata

Az audit csoport **radiográfusának** a **4.** és **5.** szakasz pontjaival kell foglalkoznia az alábbiak áttekintésével:

- Képképző vizsgálatok megfelelő elvégzése
- Beteg vizsgálatok ellenőrzése pl. (vizsgálati technikák és útmutatók megismerése, pontos alkalmazása, vizsgálatok technika feljegyzései, képek és címkézések helyessége és átláthatósága.)
- QC eljárások és nyilvántartások ellenőrzése.
- Radiográfus minőségbiztosítási és minőségellenőrzési tevékenységek, pl. (képminőség-ellenőrzések és CPD tevékenységek (folyamatos szakmai továbbképzéseken való részvétel)).





- **Igen** – azaz elérhető, végrehajtott vagy megfelelő
- **F** – Fejlesztés szükséges
- **Nem** – azaz nem elérhető, nem hajtották végre vagy nem megfelelő
- **N.A** – Nem alkalmazható

Audit kritérium	Megfelelőség	Megjegyzések	Összegzés
A beteg beutalása vizsgálatra			
A vizsgálat/indoklás megfelelése			Jelzze a pozitív eredményeket
Szűrővizsgálati irányelvek	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Igen F Nem N.A		
Dokumentált vizsgálati útmutató	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Igen F Nem N.A		Fontos minőségjavítás kezdeményezések a következők: – 1. ajánlás; – 2. ajánlás; stb.
Eljárás a kért adatok ellenőrzésére és indoklására	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Igen F Nem N.A		
Megrendelések módosításának folyamata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Igen F Nem N.A		



Miért kell beszélnünk erről?

- **A** 21/2018-as EMMI rendelet részletesen beszámol róla (az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól)
- **U**niós jogalkotás
- **D**irektíva alapján kell beépíteni az egyes tagországok jogrendjébe
- **I**ntézkedésekre és folyamat leírásra van szükség
- **T**öbbet kell tennünk azért, hogy a betegellátás színvonala magasabb szintű legyen.

Ez lehet nem jó, csak verset írtam 😊



Feladatok

1. Létrehozni átfogó szakmai Módszertani Útmutatókat a klinikai auditok hazai megvalósítására.
2. Kialakítani a megfelelő szakemberekből álló csoportokat (diagnosztika, terápia, nukleáris medicina) akik szakmai előmenetelük, tapasztalatukat és képzettségüket tekintve részt vehetnek auditálásokban.
3. Egységes helyi minőségbiztosítási és minőségellenőrzési protokollokra van szükség, minden egyes szakterületre, ami a helyi szakemberek feladat.
4. Olyan képzéseket és továbbképzéseket kell létrehozni (nemcsak auditorok részére), melyek elősegítik a betegellátás minőségének növelését.





**KEEP
CALM
NO
AUDIT
TODAY**

Clinical

Köszönöm a figyelmet!