

# A minőségirányítási rendszer auditálása laboratóriumunkban

Nagy Erzsébet

Budai Irgalmasrendi Kórház


Központi Laboratórium

# Alkalmazott standardok

- MSZ EN ISO 9000:2001 (EN ISO 9000: 2000) Minőségirányítási rendszerek.  
Alapok és szótár
- MSZ EN ISO 9004:2001 (ISO 9004:2000) Minőségirányítási rendszerek.  
Útmutató a működés fejlesztéséhez
- MSZ EN ISO 9001:2001 (ISO 9001:2000) Minőségirányítási rendszerek.  
Követelmények
- ESZCSM Irányelv 2003
- MSZ EN ISO 19011:2003 (ISO 9001:2002) Útmutató minőségirányítási és / vagy környezetközpontú irányítási rendszerek auditjához

# Az ISO 9000-s standardok

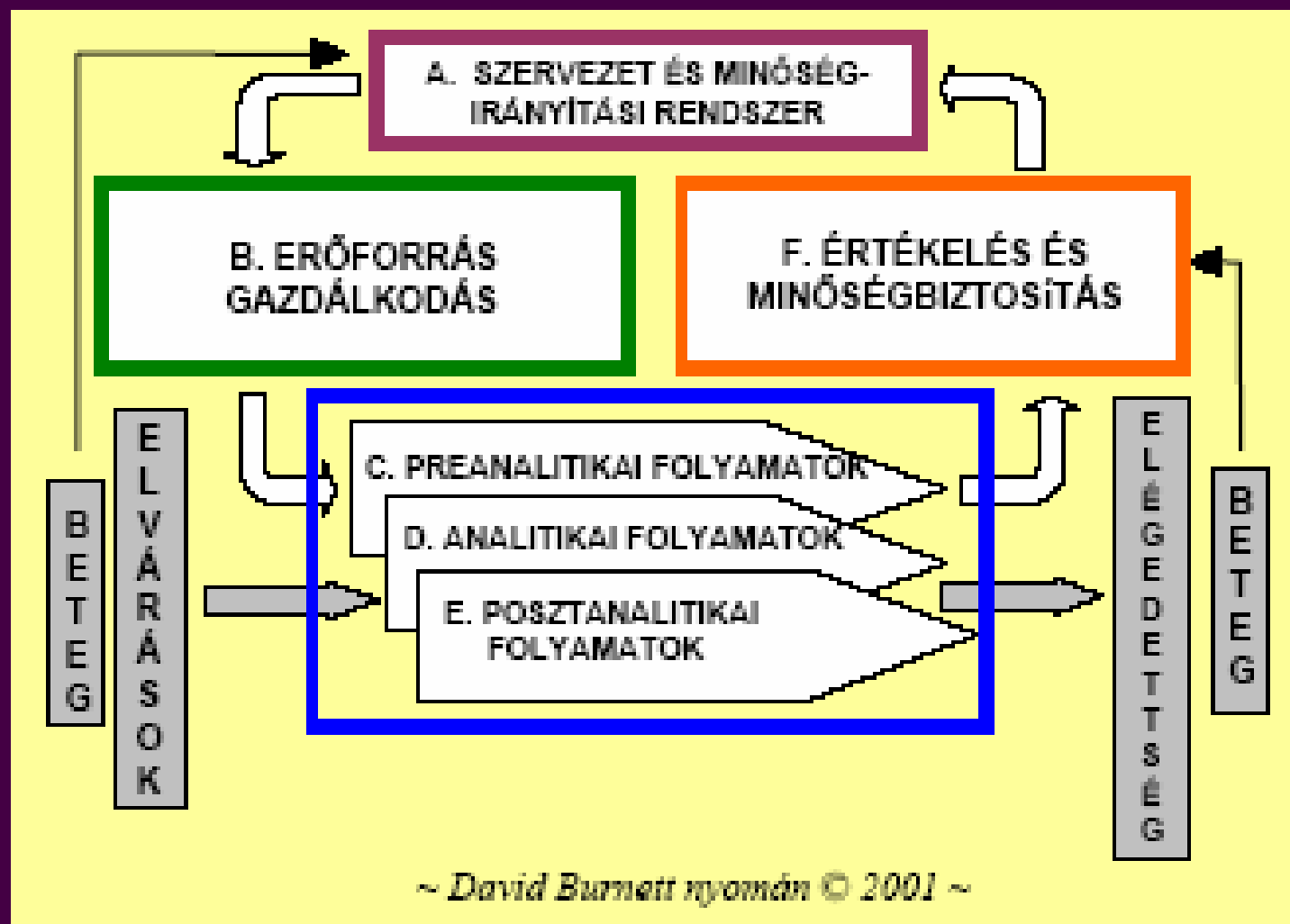
- Segítik a vezetőt a minőségirányításban és a szervezetet a „vevői„ (klinikus, páciens, biztosító) elégedettség elérésében és a folyamatos fejlesztésben.
- A minőség definiálható az elvárások teljesítésének fokával is. Az orvosi laboratórium esetén ezek az elvárások a „vevő” által fogalmazódnak meg, és a laboratóriumnak kell teljesítenie.



# ISO 9001:1994 helyett ISO 9001:2000

- kritikák: túl bürokratikus, nem a szervezet egészére fókuszál
- az új verzió a teljes szervezet minőségirányítására fókuszál.

# A minőségi kör



# PDCA

- Plan (tervezés): azoknak a céloknak és folyamatoknak a megállapítása, amelyek a vevői követelményeknek és a szervezet politikájának megfelelő eredmények eléréséhez szükségesek;
- Do: (végrehajtás): a folyamatok bevezetése;
- Check:(ellenőrzés): a folyamatok és a termékek figyelemmel kísérése és összehasonlítása a politikával, a célokkal és a termékre vonatkozó követelményekkel, valamint az eredmények bemutatása;
- Act: (intézkedés): intézkedések megtétele a folyamat működésének folyamatos fejlesztésére.

# A standard teljesítésének 8 pillére

- **Vevő központú szervezet:** a jelen és várható jövőbeni elvárásokat is figyelembe kell venni
- **Vezetés:** olyan belső környezet megteremtésére irányul, melyben együttesen érik el a kitűzött célokat
- **Munkatársak bevonása:** mindenkit képességeinek megfelelően bevonni
- **Folyamat szemlélet:** a folyamatok azonosítása és irányítása és szervezése (kapcsolódási pontok) folyamatok egymásra hatása
- **Rendszer szemlélet:** a folyamatok integrációja jobb eredményre vezet
- **Folyamatos fejlesztés:** a célok elérése, és újabb célok kitűzése a fejlődés útja
- **Tényeken alapuló döntéshozatal:** a hatékony döntések az adatok és információk értékelésén alapulnak
- **Kapcsolat a beszállítókkal:** nélkülözhetetlen a megfelelő minőség elérésében

# A folyamatszempléletű megközelítés

gondoskodik a rendszeren belül az egyes folyamatok közötti kapcsolatnak, továbbá a folyamatok kombinációjának és kölcsönhatásának folyamatos szabályozásáról.

ha ezt a megközelítést egy minőségirányítási rendszerben alkalmazzák, akkor ez kiemeli a következő szempontok fontosságát:

- a) a követelmények megértése és teljesítése,
- b) a folyamatok átgondolásának szükségessége a hozzáadott érték szempontjából,
- c) a folyamat működésére és eredményességére vonatkozó adatok megismerése, valamint
- d) a folyamatok folyamatos fejlesztése, objektív mérések alapján.





# ISO9001:2000.

## Quality management system

### ■ 4.1 Általános követelmény

- A szervezetnek meg kell határoznia a fő és támogató folyamatokat
- Minőségügyi Kézikönyv

### ■ 4.2 Dokumentációs követelmény

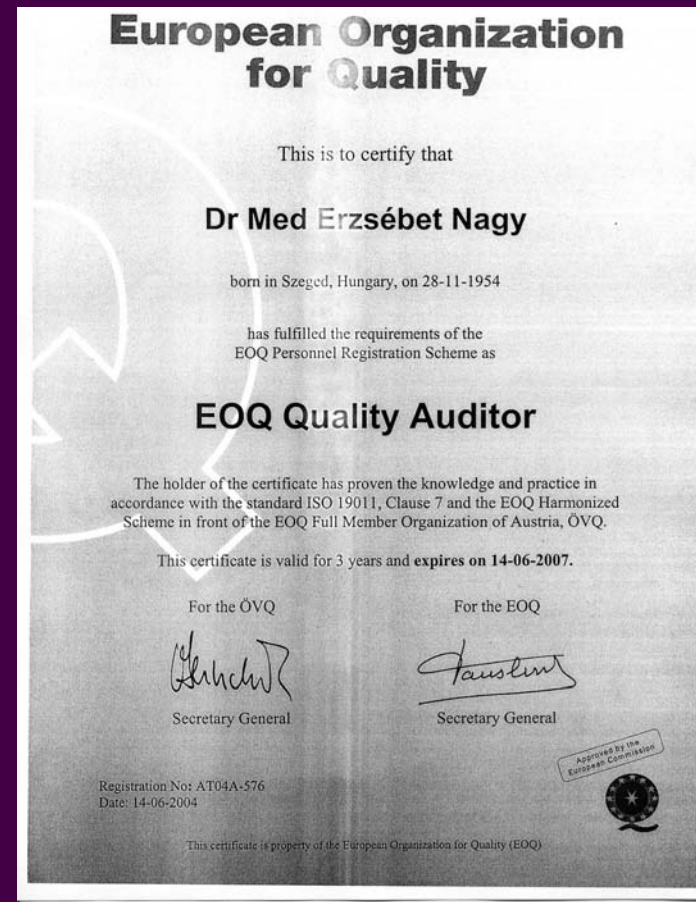
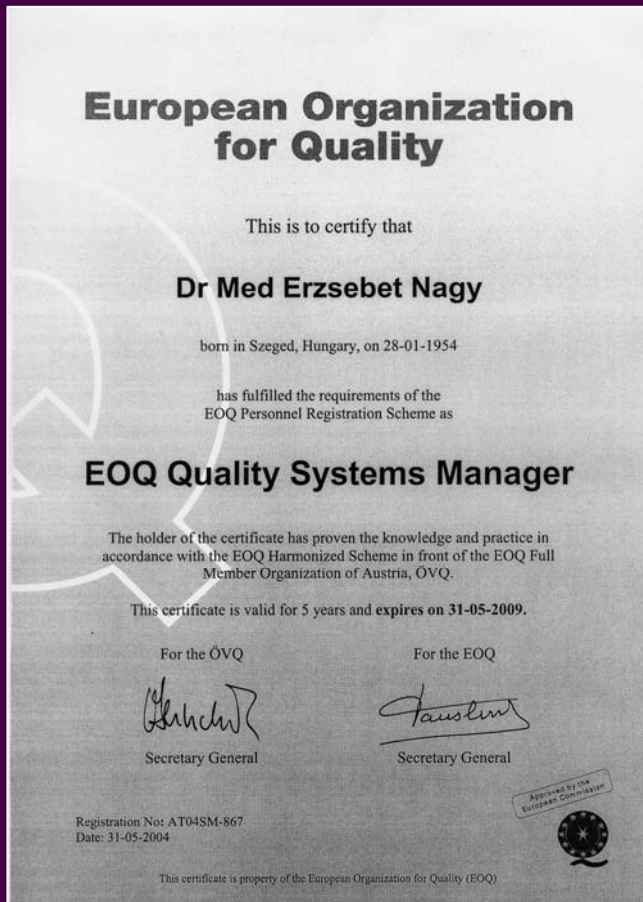
# A dokumentumok kezelése

- a) dokumentumok megfelelőség szempontjából való jóváhagyására kiadás előtt,
- b) a dokumentumok átvizsgálására, szükség esetén naprakésszé tételére és újbóli jóváhagyására,
- c) arról való gondoskodásra, hogy a módosításoknak és a dokumentumok érvényes kiadási állapotának azonosítása megtörténik,
- d) arról való gondoskodásra, hogy az alkalmazandó dokumentumok megfelelő változatai álljanak rendelkezésre az alkalmazási helyeken,
- e) arról való gondoskodásra, hogy a dokumentumok olvashatók és könnyen azonosíthatók maradjanak,
- f) arról való gondoskodásra, hogy a külső eredetű dokumentumok azonosítva legyenek és elosztásuk ellenőrzött legyen, valamint
- g) annak megakadályozására, hogy elavult dokumentumokat véletlenül alkalmazzanak, és megfelelő azonosítás feltüntetésére az ilyen dokumentumon, ha azt bármilyen célból megőrzik.

# Reklamációk és rendellenességek regisztrálása

- Reklamációk és rendellenességek regisztrálása
- Dátum
- Beteg neve, osztály
- Mintavétel dátuma
- Leletezés dátuma
- Reklamáció tárgya
- Az ok feltárására irányuló laboratóriumi intézkedés és eredménye
- Reklamációban eljáró felelős laboratóriumi személy
- Konzekvenciák laboratóriumi intézkedések
- Időszakos felülvizsgálat időpontja és észrevétele

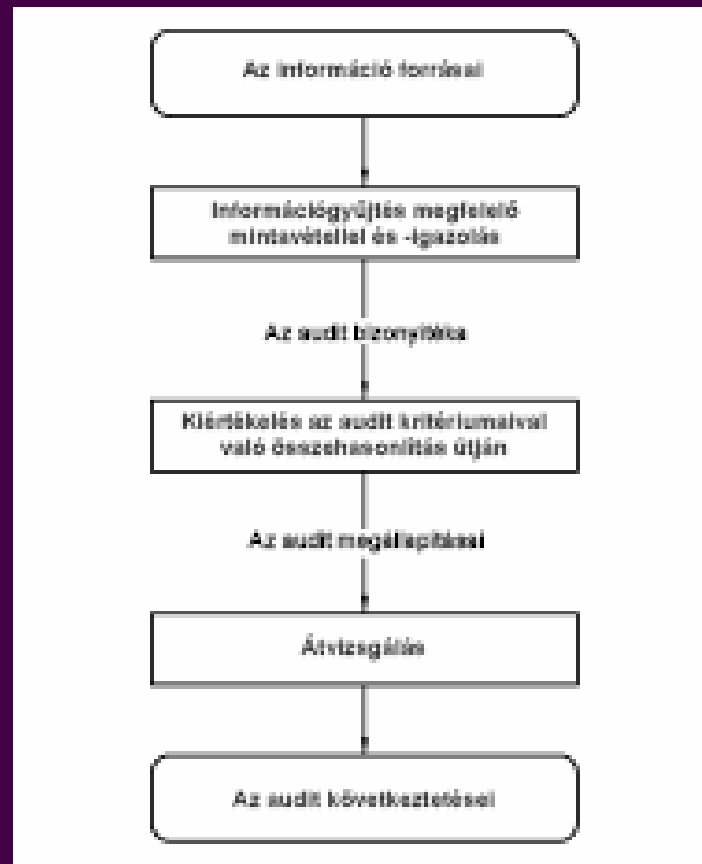
# A felkészülés lépései



# Audit

- **auditbizonyítékok** nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló **módszeres, független és dokumentált** folyamat annak meghatározására, hogy az **auditkritériumok** milyen mértékben teljesülnek.
- A **belső auditot**, amelyet néha első fél által végzett auditnak is neveznek, maga a szervezet végzi, vagy az ő megbízásából végzik vezetőségi átvizsgáláshoz és más belső célokra; ez lehet az alap a szervezet számára ahhoz, hogy megfeleléségi nyilatkozatot tegyen. Sok esetben, különösen kisebb szervezetekben a függetlenség bizonyítható az auditálandó tevékenységekkel kapcsolatos felelősségi köröktől való függetlenséggel.
- A **külső auditok** azok, amelyeket általában második vagy harmadik fél által végzett auditnak neveznek.
  - Második fél által végzett auditokat olyan felek hajtanak végre, amelyek érdekeltek a szervezetben, például annak vevői vagy általuk megbízott más személyek (pl. Egészségbiztosító társaság)
  - Harmadik fél által végzett auditokat külső, független auditáló szervezetek hajtanak végre, például olyanok, amelyek bejegyzést (regisztrálást) vezetnek vagy tanúsítványt adnak az ISO 9001 vagy az ISO 14001 követelményeinek való megfeleléséről.
- Ha egy minőségirányítási rendszert és egy környezetközpontú irányítási rendszert együtt auditálnak, ennek a neve együttes audit.
- Ha két vagy több auditáló szervezet egyetlen **auditálás alatti szervezet** auditját együttműködésben végzi, ennek a neve közös audit.

# Az információ gyűjtéstől az audit következtetésig tartó folyamat



# Az információgyűjtés módszerei a következőket tartalmazzák

- Az információgyűjtés módszerei a következőket tartalmazzák:
  - – interjúkat,
  - – tevékenységek megfigyelését, valamint
  - – dokumentumok átvizsgálását.

# Az információ források tartalmazhatnak

- a) **interjúkat** az alkalmazottakkal és más személyekkel;
- b) a **tevékenységek**, valamint a velük kapcsolatos munkakörnyezet és munkafeltételek **megfigyelését**;
- c) **dokumentumokat**, például politikát, célokat, terveket, eljárásokat, szabványokat, utasításokat, licenceket és engedélyeket, előírásokat, rajzokat, szerződéseket és megrendeléseket;
- d) **feljegyzéseket** például az ellenőrzésekről, ülések jegyzőkönyveit, auditjelentéseket, a figyelemmel kíséresi programok feljegyzéseit és mérési eredményeket;
- e) **adatok összesítőit**, elemzéseket és a teljesítés mutatószámait;
- f) **információt** az auditálás alatti szervezet mintavételi programjairól, valamint a mintavétel és a mérési folyamatok szabályozási eljárásairól;
- g) **feljegyzéseket** egyéb forrásokból, például vevői visszajelzéseket, egyéb idevonatkozó információt külső felektől, beszállítók értékelési besorolását;
- h) **számítógépes adatbázisokat** és internetes honlapokat.



# Mit nyertünk az ISO 9001:2000 minőségirányítási rendszerrel

- Hatékonyabb és áttekinthetőbb folyamatokat és működést
- A folyamatok standardizációját
- Jobb dokumentációs és adatrögzítési, feldolgozási rendszert
- Költség csökkenést!
- Hatékonyabb működést
- Munkatársak bevonását
- Elégedettebb klinikusok
- Folyamatos fejlesztés



# ÖQS-ZERTIFIKAT

Die ÖQS – Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH stellt folgenden Organisationen ein ÖQS-Zertifikat aus:

Dieses ÖQS-Zertifikat bestätigt die Anwendung und Weiterentwicklung von einem wirksamen



**BUDAI IRGALMASRENDI, KÓRHÁZ  
KÖZPONTI LABORATÓRIUM**

H-1027 Budapest, Frankel Leo u. 17-19.

**QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM**

entsprechend den Forderungen der  
**ÖNORM EN ISO 9001:2000**



Die ÖQS ist gemäß dem österreichischen Akkreditierungsgesetz BGBl. Nr. 46B/1992 durch das BMWA (Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit) akkreditiert.

Die ÖQS ist als Umweltbegutachterorganisation durch das BMLFUW (Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft) zugelassen.

Die ÖQS ist durch den VDA (Verband der Automobilindustrie e.V.) zugelassen.

Der Akkreditierungs- bzw. Zulassungsumfang ist den jeweils aktuellen und gültigen BGBl-Verordnungen, Bescheiden oder Anerkennungsdokumenten zu entnehmen.

Die ÖQS ist das österreichische Mitglied im IQNet (International Certification Network).

Die ÖQS Begutachtungs- und Zertifizierungs GmbH ist ein Mitglied der Quality Austria Trainings- Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH.

Dok. Nr. 74/001

Registrier-Nummer: 3781/0  
Erstausstellung: 8. Juni 2004  
Gültig bis: 8. Juni 2007



Die Gültigkeit dieses ÖQS-Zertifikates wird durch jährliche Überwachungsaudits und dreijährige Verlängerungsaudits aufrechterhalten.

Wien, am 8. Juni 2004

ÖQS - Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH

TR Ing. Viktor Seitschek

Konrad Scheiber



# Továbbfejlesztés iránya

- ISO 15189

Elegendő a szabvány?

- European Communities Confederation of Clinical Chemistry: Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories  
(Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35(2): 123-132)



# A közös munka résztvevői

