

Zewnętrzne metody oceny jakości w ochronie zdrowia – akredytacja i system zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008

Artur Szetela

Niniejsze opracowanie zostało poświęcone analizie współczesnych narzędzi zarządzania jakością w placówkach ochrony zdrowia – normie ISO 9001:2008, będącej podstawą certyfikacji systemów zarządzania jakością (SZJ) oraz standardom akredytacyjnym opracowanym przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ), na podstawie których podmioty lecznicze funkcjonujące w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym mogą się ubiegać o tzw. certyfikat akredytacyjny.

Celem artykułu jest przedstawienie zewnętrznych systemów oceny jakości w ochronie zdrowia oraz dokonanie ich analizy porównawczej (genezy, celów, podstawowych założeń ze szczególnym uwzględnieniem wymagań normy ISO 9001:2008 oraz standardów akredytacyjnych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

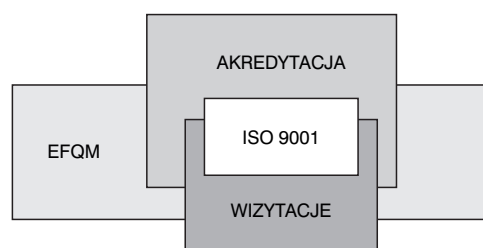
1. Wstęp

W warunkach gospodarki rynkowej, w dobie coraz szybszego postępu technologicznego oraz rosnących oczekiwań pacjentów wysoka jakość świadczeń medycznych stała się niezbędnym warunkiem funkcjonowania każdego podmiotu leczniczego. Decydenci placówek ochrony zdrowia coraz częściej szukają nowych skutecznych metod, narzędzi zarządzania, które mogłyby w istotny sposób nie tylko podnieść jakość świadczonych usług, ale także polepszyć działalność całej organizacji. Przekonanie, że poprawę świadczonych usług powoduje dopiero posiadanie najwyższej klasy sprzętu medycznego i drogiej infrastruktury, zaczyna zanikać na rzecz zarządzania przez jakość.

Podstawowymi instrumentami mającymi zagwarantować najwyższą jakość usług zdrowotnych stają się obecnie systemy zarządzania jakością oparte na międzynarodowej normie ISO 9001:2008 oraz narodowych programach akredytacji zakładów opieki zdrowotnej.

2. Zewnętrzne systemy oceny jakości w ochronie zdrowia

Ocena jakości to jeden z elementów, który jest na stałe związany ze świadczeniem usług zdrowotnych. Przez lata rozwinęły się różne jej formy i modele. W odniesieniu do podmiotów leczniczych możemy aktualnie wyróżnić cztery podstawowe modele wykorzystywane w Europie: system wizytacji, model EFQM (Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością)¹, SZJ według normy ISO 9001 oraz system akredytacji. Na rysunku 1 przedstawiono ogólny zakres oceny analizowanych systemów.



Rys. 1. Zakres oceny poszczególnych systemów jakości w ochronie zdrowia. Źródło: M. Bedlicki 2001. Systemy zewnętrznej oceny jakości. *Zdrowie i Zarządzanie*, t. III, nr 3–4, s. 11–13.

Zewnętrzne metody oceny systemu jakości można podzielić w zasadzie na dwie grupy. Pierwsze to metody od początku tworzone z myślą o sektorze ochrony zdrowia (akredytacja). Drugie to metody opracowane z myślą o przemyśle, usługach lub handlu, dostosowywane później do specyfiki ochrony zdrowia (norma ISO 9001, EFQM). W wielu obszarach systemy te pokrywają się, kładąc nacisk na różne elementy. Wszystkie te systemy mają jednak wspólną cechę. Żaden z nich nie będzie sprawnie funkcjonował, jeżeli nie zaistnieją warunki skłaniające organizację do zwiększonego wysiłku w dążeniu do jakości.

3. Definicja akredytacji

Akredytacja (łac. *credo* – wierzę), według definicji przyjętej na konferencji zorganizowanej w dniach 24–25 listopada 1995 r. w Barcelonie „Accreditation and Quality” to „zewnętrzny proces oceny, który dotyczy instytucji opieki zdrowotnej dobrowolnie poddających się ocenie opartej na określeniu stopnia zgodności z wcześniej znanymi standardami akredytacyjnymi, wykonywanej przez bezstronną i niezależną w decyzjach profesjonalną placówkę akredytacyjną, która przyznając akredytację, wydaje stosowne świa-

dectwo”. Przyznanie akredytacji na podstawie przeglądu i funkcjonalnej oceny całej placówki medycznej jest formą oficjalnego zawierzenia, iż opieka przez nią sprawowana będzie zgodna ze standardami dobrej praktyki. Zawierzenie to jest potwierdzone przyznaniem odpowiedniego certyfikatu przeznaczanego do publicznej prezentacji oraz prawa posługiwania się logiem jednostki akredytowanej.

4. Założenia i cele systemu akredytacyjnego

Akredytacja jest najdłużej funkcjonującym i najbardziej rozpowszechnionym procesem zewnętrznej oceny organizacji opieki zdrowotnej. Oparta jest na dobrowolnej ocenie dokonywanej przez zewnętrznych wizytatorów mających doświadczenie zawodowe związane z ochroną zdrowia. Ważnym aspektem systemu jest fakt, że jednostka jest oceniana jako całość. Nie można wybrać sobie kilku najlepiej funkcjonujących działów i tylko je poddać ocenie (Wójcik i Kulikowski 2003). W tabeli 1 zaprezentowano podstawowe założenia systemu akredytacji.

Lp.	Założenie	Opis
1.	Dobrowolne uczestnictwo	Placówka z własnej woli ubiega się o status zakładu akredytowanego
2.	Oparcie o standardy	Ocena polega na porównaniu stanu faktycznego z wzorcem, jakim są opublikowane standardy
3.	Cele edukacyjne	W trakcie wizyty akredytacyjnej dochodzi do bezpośredniej wymiany doświadczeń
4.	Autonomiczność	Decyzja o przyznaniu akredytacji są wolne od partykularnych interesów
5.	Postępowanie zgodnie z procedurą	Przegląd dokonywany jest na podstawie wcześniej ustalonego i znanego jednostce wzorca
6.	Jawność i równość zasad oceniania i podejmowania decyzji	Dla wszystkich placówek biorących udział w programie akredytacji ustalone są jednakowe zasady oceniania oraz podejmowania decyzji

Tab. 1. Podstawowe założenia systemu akredytacji placówek ochrony zdrowia. Źródło: M. Piotrowski i R. Niżankowski 2001. *Akredytacja a prawa pacjenta. Zdrowie i Zarządzanie*, t. III, nr 2, s. 30–34.

Powyższe założenia gwarantują wiele korzyści placówce, która spełni standardy akredytacyjne. Najczęściej wymienianymi są: autoanaliza i ocena, budowanie wewnętrznej kohezji, rewizja i modyfikacja dotychczasowych procedur, wytycznych, spełnienie wymagań standardów, korekta istniejących zaległości, stworzenie platformy do dalszego rozwoju itp. (Kutryba i Kutaj-Wąsikowska 2001).

Przed instytucją akredytacji placówek zdrowotnych stawia się obecnie szereg celów. Do najbardziej istotnych z nich należy zaliczyć:

- poprawę jakości świadczonych usług,
- zwiększenie organizacji i wydajności pracy,
- poprawę wizerunku placówki medycznej,
- wzrost satysfakcji i bezpieczeństwa pacjentów i pracowników,
- dokonanie samooceny poprzez porównanie się z wzorcami dobrego postępowania jakimi są, przyjęte standardy akredytacyjne,
- identyfikacja własnych słabych stron i poszukiwanie ulepszeń,
- edukacja i integracja pracowników,
- wprowadzanie nowych rozwiązań, inicjowanych przez samych pracowników,
- poprawa funkcjonujących wewnątrz jednostki procesów.

5. Geneza i rozwój akredytacji

Idea akredytacji placówek opieki zdrowotnej powstała w Stanach Zjednoczonych po pierwszej wojnie światowej jako odpowiedź na ówczesnie zły stan opieki zdrowotnej w szpitalach. Obserwowany niski poziom wielu oddziałów chirurgicznych nasunął dr Ernest Codmanowi ze słynnego bostońskiego szpitala Mass General pomysł wprowadzenia jednolitych wymogów, których przestrzeganie zmieniłoby sytuację. Wymogi te, znane obecnie jako „standard minimum”, zostały opracowane przez Amerykańskie Kolegium Chirurgów w 1917 r. i były podstawą oceny szpitali amerykańskich aż do 1926 r. (Kutaj-Wąsikowska i n. 1999).

Potrzeba rozszerzenia oceny na cały szpital doprowadziła do zwiększenia liczby kolegów mogących dokonywać oceny. Po drugiej wojnie światowej, w 1951 r. wspólnie powołały one wyspecjalizowaną organizację o nazwie Komisja Wspólna ds. Akredytacji Szpitalnej (Join Commission on Accreditation of Hospitals), która określa tzw. standardy akredytacyjne i ocenia placówki opieki zdrowotnej (Niżankowki i Piotrowski 2001).

Wiele krajów, obserwując sukcesy tej metody, zaadaptowało ją do swoich celów. W pierwszej kolejności system ten wprowadziły: Kanada, Australia, Nowa Zelandia i Afryka Południowa. W latach 80. rozpoczęto wdrażanie programów akredytacji szpitali w Wielkiej Brytanii (dla szpitali ostrych – Kings Found oraz szpitali długoterminowych – CASPE) i Hiszpanii. Nasz kraj, razem z Włochami, Szwecją, Finlandią i Holandią, należy do grupy krajów europejskich, które zdecydowały się wprowadzić akredytację w drugiej połowie lat 90. Do grona krajów prowadzących akredytację jeszcze później dołączyła Francja i Irlandia (Kutryba i Kutaj-Wąsikowska 2001). Ostatnio programy akredytacyjne wdrażane są na Dalekim Wschodzie – w Japonii i na Tajlandii.

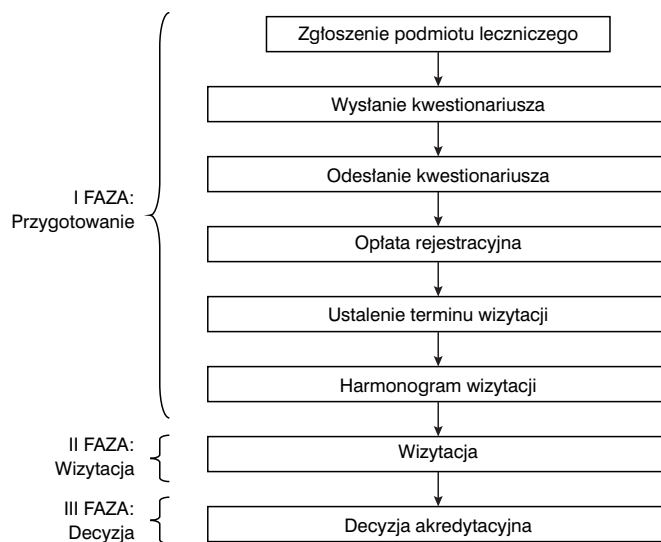
W Polsce akredytacją szpitali od 1998 r. zajmuje się Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Jest to centralna jednostka resortu

zdrowia o zasięgu ogólnokrajowym, która została powołana przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w 1994 r. (Kulikowski i Wójcik 2003). Zadaniem Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia jest bardzo szeroko rozumiana poprawa jakości w polskich jednostkach opieki zdrowotnej. Wśród zadań szczegółowych wymieniona została między innymi ocena funkcjonowania wewnętrznych mechanizmów uzyskiwania wysokiej jakości w podmiotach opieki zdrowotnej, a także wdrażanie projektów poprawy jakości.

Według stanu na dzień 10 marca 2012 r. akredytację pełną przyznaną na okres 3 lat posiada 108 szpitali. W zakresie podstawowej opieki zdrowotnej akredytację pełną posiada tylko 14 jednostek. Niewielka liczba placówek z POZ posiadających akredytację wynika z faktu, iż akredytację w tym zakresie zaczęto udzielać dopiero w roku 2006. Dane CMJ wskazują, iż średni poziom spełnienia standardów dla 108 akredytowanych szpitali to 87,1%, maksymalny 94% a minimalny 75%.

6. Proces akredytacyjny

Proces akredytacji oznacza całość działań podejmowanych w celu uzyskania akredytacji. Ich kolejność i zakres czynności od zgłoszenia placówki medycznej do decyzji akredytacyjnej został przedstawiony na rysunku 2. W całym procesie akredytacyjnym można wyodrębnić trzy następujące po sobie fazy: przygotowanie, wizyta oraz decyzja akredytacyjna.



Rys. 2. Schemat procesu akredytacyjnego. Źródło: B. Kutryba i H. Kutaj-Wąsikowska 2001. Akredytacja w pigułce. *Zdrowie i Zarządzanie*, t. III, nr 3–4, s. 15–30.

W fazie pierwszej następuje zgłoszenie jednostki do procesu akredytacyjnego, ustalenie struktury podmiotu w celu opracowania planu wizyty. W etapie drugim przeprowadzona zostaje wizytacja. Na ostatni etap procesu akredytacyjnego składają się czynności związane z opracowaniem raportu końcowego, podjęcie decyzji przez Radę Akredytacyjną CMJ oraz przesłanie raportu końcowego i decyzji akredytacyjnej do ocenianej organizacji, ewentualne rozpoczęcie procedury odwoławczej. Dalej w artykule w sposób szczegółowy zostaną scharakteryzowane wymienione etapy.

6.1. Faza przygotowawcza – okres przed wizytą

Dla placówki medycznej i ubiegającej się o akredytację faza przygotowawcza jest najważniejszą częścią procesu. W czasie jej trwania jednostka zapoznaje się ze standardami oraz dokonuje do nich działań dostosowawczych. Podmiot leczniczy podejmuje decyzję o tym, czy jest gotowy poddać się procedurze akredytacji.

Procedurę akredytacji rozpoczyna przesłanie do CMJ zgłoszenia w formie listu podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania świadczeniodawcy. Następnym etapem jest wypełnienie przez organizację kwestionariusza zgłoszenia do ośrodka akredytacyjnego. Wykorzystując informacje otrzymane z kwestionariusza, ośrodek przygotowuje plan wizyty dostosowany do struktury i charakteru jednostki. Określony zostaje:

- termin wizyty,
- czas trwania wizyty – uzależniony od wielkości jednostki,
- skład zespołu wizytującego,
- personel podmiotu leczniczego biorący udział w wizycie,
- dzienny harmonogram wizyty,
- dokumenty wymagane dla celów wizyty.

Termin wizyty jest ustalany po dopełnieniu niezbędnych formalności, a więc przesłaniu oficjalnego, pisemnego zgłoszenia sygnowanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania świadczeniodawcy, odesłania wypełnionego kwestionariusza i wpłaceniu opłaty rejestracyjnej. Opłata uzależniona jest od przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

6.2. Wizyta

Wizytacja akredytacyjna zwana też wizytą lub przeglądem akredytacyjnym stanowi formalizację samooceny jednostki. Przeglądu dokonuje wizytator na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera²:

- imię i nazwisko wizytatora,
- nazwę i adres siedziby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
- zakres upoważnienia,

- okres, na jaki udzielone zostało upoważnienie,
- podpis osoby uprawnionej.

Jeżeli jest to uzasadnione wielkością podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, przegląd może być przeprowadzony przez więcej niż jednego wizytatora. W przypadku gdy przegląd przeprowadza więcej niż jeden wizytator, wyznacza się spośród nich wizytatora wiodącego, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu (§5.1 i §5.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie. Dz.U. z 2009 r. Nr 150, poz. 1216).

Wizytacja odbywa się zarówno w miejscach realizacji świadczeń zdrowotnych (np. oddział szpitalny, zakład diagnostyki laboratoryjnej), jak i w innych tzw. niemedyceńskich obszarach. Wizytatorzy weryfikują usługi niemedyceńskie adresowane do pacjenta, które pozwalają na zaspokojenie hotelowych lub administracyjnych potrzeb pacjentów (np. dział żywienia, pralnia, statystyka czy kadry). Szczególną uwagę wizytatorzy przykładają do gospodarki lekami. Zainteresowanie wizytatorów skupia się m.in. na polityce związanej z odpadami medycznymi, a także na racjonalnej eksploatacji aparatury i sprzętu medycznego, która obejmuje planowe przeglądy i konserwacje, aktualizacje atestów i świadectw sprawności. Ponieważ istotne jest nie tylko bezpieczeństwo, ale także optymalny komfort pacjenta, wizytatorzy zwracają uwagę na zagęszczenie łóżek na salach chorych i ich obecność na korytarzach szpitalnych. Duże znaczenie ma także obszerny dział higieny szpitalnej – począwszy od doboru środków myjących lub/i dezynfekcyjnych, ustalenia procedury i kolejności sprzątnięcia poszczególnych pomieszczeń (Kutryba i Kutaj-Wąsikowska 2001). W trakcie wizytacji przeprowadzane są wywiady z personelem medycznym oraz dokonywany jest przegląd dokumentacji medycznej.

6.3. Decyzja akredytacyjna

Decyzja o przyznaniu lub odmowie przyznania akredytacji podejmowana jest zawsze przez Radę Akredytacyjną CMJ³. Podstawą przyznawania akredytacji jest raport wstępny, przygotowany przez wizytatorów po dokonaniu wizytacji podmiotu leczniczego. Opracowany raport jest szczegółowo analizowany i, jeśli to konieczne, uzupełniany o dodatkowe informacje pochodzące z placówki medycznej. Wyniki analizy są przekazywane do Rady, która podejmuje na ich podstawie odpowiednią decyzję. Jeśli organizacja ma zastrzeżenia do prowadzenia wizyty lub wydanej przez Radę decyzji, może złożyć odwołanie w terminie do dwóch tygodni od otrzymania decyzji. Do uzyskania akredytacji niezbędne jest uzyskanie, w wyniku zsumowania ocen punktowych wszystkich mających zastosowanie do ocenianego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych, co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, iż każdy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby, która kwalifikuje go do określonej grupy ze względu na jego wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i personelu w działalności podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. Wyróżnia się następujące wagi⁴:

- 1,0 dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu,
- 0,75 dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnych do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanych z nakładami finansowymi,
- 0,5 dla standardów akredytacyjnych związanych z opisem procedur i postępowania,
- 0,25 dla standardów akredytacyjnych nie mających istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

7. Standardy akredytacyjne CMJ w ochronie zdrowia

Standardy akredytacyjne opracowane przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia podlegają okresowej i systematycznej modyfikacji, mającej na uwadze dążenie do wypracowania i stosowania optymalnych kryteriów, a więc spełniających relatywnie wysoki poziom wymogów. Zasadnicza część standardów, około 65%, odnosi się do lecznictwa zamkniętego, w tym do lecznictwa psychiatrycznego. Pozostała część, tj. 35%, dotyczy POZ (podstawowej opieki zdrowotnej, w tym praktyki lekarza rodzinnego). Standardy akredytacyjne stanowią swoiste kompendium dobrej praktyki funkcjonowania placówki zdrowotnej. Wysoki stopień spełnienia standardów wskazuje na wysoką jakość świadczonych usług zdrowotnych.

Podstawą wymogów systemu akredytacyjnego jest pacjent. Znakomita większość standardów akredytacyjnych jest nakierowana na jego bezpieczeństwo, prawidłowy przebieg diagnostyki i leczenia, jego prawa do właściwego traktowania.

8. Norma ISO 9001:2008

Zgodnie z definicją Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN) przez normę należy rozumieć dokument normatywny stosowany na zasadzie dobrowoli, powszechnie dostępny i zaakceptowany przez uznaną jednostkę normalizacyjną. Norma ustala zasady, wytyczne lub charakterystyki dotyczące różnej działalności i jej wyników. Jest zatwierdzana na zasadzie konsensu, przeznaczona do powszechnego i wielokrotnego stosowania, zaakceptowana przez wszystkie zainteresowane strony jako korzyść dla wszystkich.

Jedną z najbardziej rozpowszechnioną normą na świecie jest norma ISO 9001:2008. Określone w niej zostały wymagania dla systemu zarządzania

jakością mające zastosowanie dla każdej organizacji, niezależnie od jej wielkości i rodzaju, która potrzebuje wykazać zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnych z wymaganiami klienta. Może być stosowana do oceny – przez strony wewnętrzne i zewnętrzne, łącznie z jednostkami certyfikującymi – zdolności organizacji do spełniania wymagań klientów, wymagań wynikających z przepisów oraz własnych wymagań organizacji. Norma ta, podobnie jak pozostałe normy z tej serii, jest uznawana za doskonałe narzędzie zarządzania, za pomocą którego można doskonalić określony obszar lub część organizacji (Sankowski 2001).

Norma ISO 9001:2008 składa się z ośmiu rozdziałów. Trzy pierwsze mają charakter merytoryczny. Zostały w nich określone: zakres normy, norma powołana, terminy i definicje. Pozostałe pięć rozdziałów (system zarządzania jakością, zaangażowanie kierownictwa, zarządzanie zasobami, realizacja wyrobu oraz pomiar, analiza i doskonalenie) zawiera wymagania, jakie powinna spełnić organizacja w celu uzyskania certyfikatu na zgodność systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008. Spełnienie wymagań zawartych w pięciu ostatnich rozdziałach normy umożliwia wytyczenie kierunków i strategii działań organizacji w dziedzinie jakości, zapewnienie niezbędnych w tym celu zasobów, realizację wyrobów (w tym świadczenie usług) oraz monitorowanie działań, ich analizowanie, a w konsekwencji podejmowanie decyzji prowadzących do doskonalenia systemu, jego procesów i wyrobów poprzez korygowanie celów, strategii i zadań.

9. Geneza i rozwój systemów ISO

Słowo ISO pochodzi z języka greckiego (*isos*) i oznacza równy. Nazwa ISO często utożsamiana jest z Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną (International Organization for Standardization), zajmującą się wyznaczaniem standardów i norm w zakresie jakości produktów i systemów. Organizacja ta powstała w 1949 r. na skutek porozumienia najważniejszych na świecie organizacji standaryzacyjnych amerykańskiej ANSI, niemieckiej DIN, francuskiej AFNOR i brytyjskiej BSI. Jej członkami mogą być wyłącznie agencje rządowe zajmujące się standaryzacją lub pozarządowe organizacje standaryzacyjne, po jednej z każdego kraju. Obecnie do ISO należy ponad 150 krajów, w tym Polska.

Normy serii ISO 9000 są wynikiem ewolucji norm związanych z zamówieniami wojskowymi dla NATO (system AQAP z lat 1960–1970). Wtedy pojawiła się w przemyśle koncepcja zarządzania jakością, daleko szersze pojęcie niż wcześniejsze pojęcia kontroli jakości. Seria norm ISO 9000 opublikowana została po raz pierwszy w 1987 r., by zapewnić efektywne prowadzenie przedsiębiorstwa, z zapewnieniem dostarczania produktów bądź usług wysokiej jakości (Wawak 2002). Później zorientowano się, że jest ona przydatna także w instytucjach o innym profilu działalności. Obecnie seria standardów ISO 9000 z powodzeniem jest wykorzystywana również w sek-

torze usługowym m.in. w sektorze ochrony zdrowia, czego dowodem jest powstanie normy IWA 1:2001 (*Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations*) stanowiącej wytyczne stosowania systemów jakości opartych na normie ISO 9001:2000 w jednostkach opieki zdrowotnej (obecnie obowiązuje norma ISO 9001:2008).

Istotną zmianą norm ISO miała miejsce 15 grudnia 2000 r. Powodem nowelizacji był szereg problemów, które napotykały organizacje przy wdrażaniu wymagań normy. Można było do nich zaliczyć (C.S.P. Consultancy Service Poland 2003):

- trudny język normy, często niezrozumiały dla przeciętnego odbiorcy,
- brak spójności terminologicznej (np. między normami ISO 9000 a ISO 14000),
- brak jednoznaczności, który powoduje przypadki różnej interpretacji wymagań normy przez jednostki certyfikujące i przez firmy,
- zbiurokratyzowana struktura dokumentacji.

W wyniku przeprowadzonej nowelizacji normy ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 oraz ISO 9003:1994 zostały scalone w jedną normę ISO 9001:2000. Norma terminologiczna ISO 8402:1994 została zamieniona normą ISO 9000:2000, stanowiąc przewodnik do wdrażania znowelizowanej normy ISO 9001:2000. Stare normy odbiurokratyzowano, uproszczono system i wprowadzono tzw. podejście procesowe do zarządzania jakością. Przyjęto trzyletni okres dostosowania systemu zapewnienia jakości, zgodnego z wymaganiami zawartymi w normie ISO 9000:1994, do zgodności z wymaganiami zawartymi w normie ISO 9001:2000.

Zmianie uległo również nazewnictwo, co oznacza transformację systemu zapewnienia jakości w system zarządzania jakością. Zmiana jednak nie dotyczy jedynie terminologii, ale też kwestii zasadniczej – zmiany z systemu dokumentacyjnego na system zarządzania. Najistotniejszą kwestią nie jest już udokumentowanie działań w formie procedur, nacisk został położony na realizację zadań i osiąganie zaplanowanych celów. Ważną zmianą było również przyjęcie podejścia procesowego podczas opracowywania wdrażania i doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością w celu zwiększenia zadowolenia klienta poprzez spełnienie jego wymagań oraz konieczność ciągłego doskonalenia (Zapłata 2003).

Obecna rodzina norm ISO 9000 składa się z 4 norm podstawowych oraz norm, specyfikacji technicznych i raportów technicznych wspomagających normy podstawowe, zawierających wytyczne dotyczące specyficznych zagadnień w ramach systemu zarządzania jakością. Normy podstawowe to:

- ISO 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* (odpowiednik krajowy, PN-EN ISO 9001:2006 Systemy Zarządzania Jakością – Podstawy i terminologia),
- ISO 9001:2008 *Quality management systems – Requirements* (odpowiednik krajowy, PN-EN ISO 9001:2009 Systemy Zarządzania Jakością – Wymagania)⁵,

- ISO 9004:2009 *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* (odpowiednik krajowy, PN-EN ISO 9004:2010 Zarządzanie ukierunkowane na trwałą sukces organizacji – Podejście wykorzystujące zarządzanie jakością),
- ISO 19011:2011 *Guidelines for auditing management systems* (proces polskiego tłumaczenia normy jest planowany na 31 maja 2012 r.: Wytuczne dotyczące auditowania Systemów Zarządzania Jakością i/lub Zarządzania Środowiskowego).

10. Cele systemów jakości opartych na normie ISO

Głównym celem, dla którego organizacje, w tym podmioty lecznicze, wdrażają system zarządzania jakością oparty na normie ISO 9001:2008, są liczne korzyści z niego płynące w przypadku prawidłowego jego opracowania i wdrożenia. Dla placówek zdrowotnych wdrożenie systemu według normy ISO 9001:2008 może przynieść bardzo wiele korzyści zarówno dla samej jednostki, jak i dla jej klientów. Do podstawowych korzyści z prawidłowo funkcjonującego systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008 można zaliczyć (C.S.P. Consultancy Service Poland 2003):

- wzrost konkurencyjności jednostki na rynku usług zdrowotnych (warunek dodatkowo oceniany w procesie kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia),
- ograniczenie liczby błędów, a tym samym obniżenie liczby spraw sądowych,
- racjonalizację elementów zarządzania, w tym uporządkowanie podległości, obowiązków i kompetencji pracowników, procesów udzielania świadczeń i metod pracy, a tym samym obniżenie kosztów ogólnych funkcjonowania zakładu,
- zagwarantowanie prawidłowe wykonanie każdej operacji za pierwszym razem i za każdym razem,
- systematyczna poprawa jakości świadczonych usług,
- wzrost zaufania pacjentów do placówki medycznej,
- obniżenie strat związanych z niską jakością,
- zaufanie personelu do własnej placówki medycznej oraz wpływ na poprawę atmosfery i klimatu pracy, co powoduje wzrost zaangażowania pracowników,
- większe zaufanie instytucji finansujących, co ułatwia pozyskiwanie pożyczek (kredytów) oraz zawieranie kontraktów,
- możliwość korzystania z usług o wysokiej jakości, gwarantowanej niezawodności i ustalonych, powtarzanych właściwościach.

Prawidłowo wdrożone SZJ według norm serii ISO 9001 gwarantują osiągnięcie celów jakości, skuteczność organizacyjną i opłacalność ekonomiczną. Zastosowanie procedur systemu zarządzania jakością i przeprowadzania ich okresowego nadzoru zapewnia jednostkom zdrowotnym ciągłą weryfikację realizacji założonych celów w świetle planów strategicznych i ekonomicznych.

11. Wdrażanie i certyfikacja SZJ według normy ISO 9001:2008 w podmiotach leczniczych

Certyfikat zgodności z wymaganiami normy ISO 9001:2008 można uzyskać po wprowadzeniu systemu i pozytywnym przejściu audytu certyfikacyjnego. Audyt jest prowadzony w celu oceny systemu zarządzania jakością oraz jego elementów. Polega on na niezależnym badaniu mającym na celu ustalenie słabych ogniw systemu jakości oraz określeniu działań korygujących i zapobiegawczych. Certyfikacja należy do tzw. audytów zewnętrznych, tj. realizowanych przez osoby trzecie na wniosek, jednostki, klienta, którym może być dostawca, odbiorca, kompetentny urząd lub jednostka certyfikująca. Wszystkie prowadzone audyty są oparte na normie ISO 19011 na podstawie dokumentacji systemu jakości (Wawak 2002). Na rysunku 3 przedstawiono poszczególne etapy wdrażania systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008.

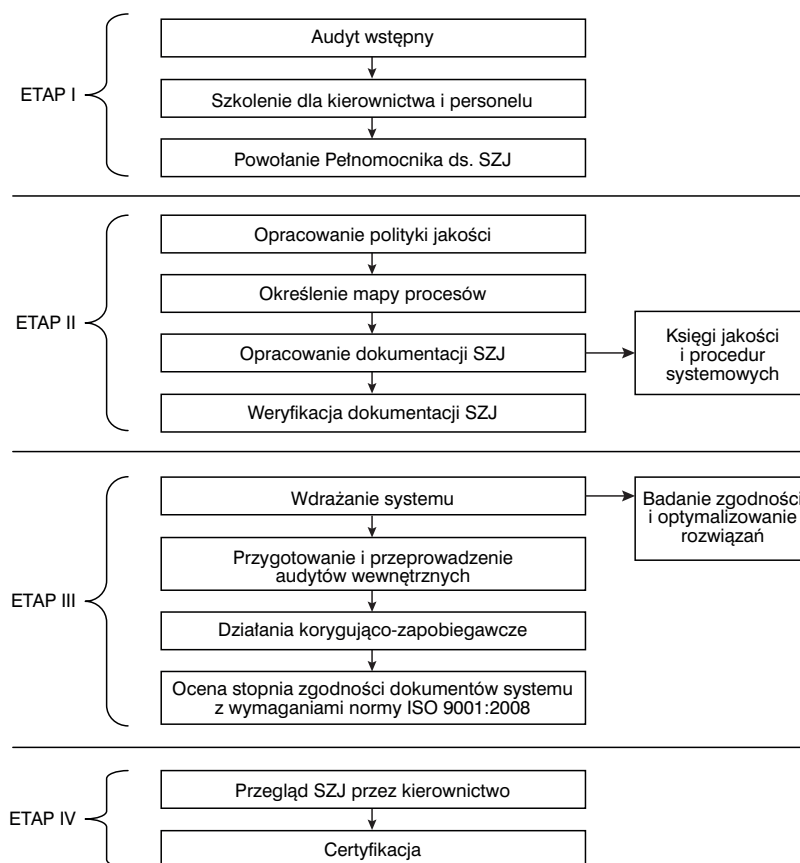
Istnieje wiele metod wdrażania systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001:2008, a ich wybór zależy od specyfiki danej placówki, w której system ma powstać. W dużych placówkach ochrony zdrowia dobrą metodą jest rozpoczęcie wdrożenia systemu jakości od miejsca, do którego po raz pierwszy trafia pacjent. W przypadku szpitala jest to izba przyjęć bądź szpitalny oddział ratunkowy — to właśnie od tych miejsc szczególnie duże placówki powinny rozpocząć proces wdrażania systemu zarządzania jakością.

Specyfika wdrażania SZJ w placówkach medycznych według normy ISO 9001 kładzie szczególny nacisk na (Mrzygłód 2004):

- nadzór nad dokumentami o znaczeniu istotnym dla procesu leczenia pacjenta i zachowania tajemnicy lekarskiej,
- nadzór nad zbiorem danych medycznych pochodzących z badań i konsultacji,
- określenie wymagań, potrzeb i oczekiwań pacjenta,
- ustalenie standardów medycznych postępowania z pacjentem,
- określenie procesów konserwacji i nadzorowania aparatury medycznej,
- ustalenie zasad i procedur utrzymania higieny w placówce,
- zarządzanie kwalifikacjami osób oraz ich niezbędnych szkoleniem,
- identyfikację niezgodności dostarczonych produktów do placówki oraz niezgodności medycznych, ich dokumentowanie oraz ocenę konsekwencji tych niezgodności.

Powodzenie wprowadzenia systemu zarządzania jakością zależy przede wszystkim od zaangażowania się w jego realizację wszystkich pracowników, na wszystkich szczeblach organizacji, bowiem wdrożenie SZJ według normy ISO 9001:2008 bez udziału kierownictwa i pracowników jest niemożliwe. Prawidłowe wdrożenie systemu wymaga właściwej identyfikacji procesów, określenia sposobu pomiaru skuteczności funkcjonowania procesów oraz przypisania odpowiedzialności za ich realizację. Wszelkie procesy, procedury, instrukcje i wytyczne powinny znaleźć się w Księdze Jakości, która ma

pełnić rolę mapy systemu jakości i być swoistą deklaracją kierownictwa dotyczącą jakości procesów przebiegających w organizacji.



Rys. 3. Etapy wdrażania SZJ według normy ISO 9001:2008. Źródło: opracowanie własne.

12. Certyfikacja na zgodność z normą ISO 9001:2008 vs. akredytacja CMJ w Ochronie Zdrowia

Akredytacja i certyfikacja na zgodność z normą ISO są metodami przeglądu i oceny podmiotów leczniczych. W przeciwieństwie jednak do certyfikacji na zgodność z normą ISO 9001:2008, która ma rodowód przemysłowy, akredytacja powstała jako metoda oceny oddziałów chirurgicznych, następnie rozwijała się na podstawie doświadczeń szpitalnictwa, a później całego lecznictwa (Niżankowski 2003)⁶. W tabeli 2 przedstawiono porównanie najbardziej charakterystycznych cech obu systemów.

Kryteria	Certyfikacja na zgodność z normą ISO 9001:2008	Akredytacja CMJ
Terminologia	Terminologia występująca w normie ISO 9001:2008 jest typowa dla systemu zarządzania jakością, np. zaangażowanie kierownictwa, orientacja na klienta, infrastruktura, realizacja wyrobu i/lub usługi, walidacja procesu, nadzór nad usługą niezgodną	Terminologia występująca w standardach akredytacyjnych jest typowa dla usług medycznych, np. podmiot leczniczy, dokumentacja medyczna, epikryza, historia choroby, zakażenia szpitalne, prawa pacjenta, apteka szpitalna, znieczulenie ogólne
Zakres stosowania	Wszystkie wymagania ujęte w normie ISO 9001:2008 są ogólne ze względu na ich przeznaczenie do stosowania przez wszystkie organizacje, bez względu na ich rodzaj, wielkość i dostarczany wyrób czy usługę	Standardy akredytacyjne CMJ nakierowane są na zapewnienie właściwej opieki nad pacjentem i odpowiedniego poziomu jakości udzielanych świadczeń medycznych. Standardy mają zastosowanie zarówno w opiece szpitalnej, jak i podstawowej opiece zdrowotnej
Obszar wyłączeń	Można poddać certyfikacji wybraną część podmiotu leczniczego	Proces akredytacji obejmuje całą jednostkę, bez możliwości wyłączenia poszczególnych komórek organizacyjnych
Podstawa zapewnienia jakości	Standardy Programu Akredytacji CMJ	Wymagania normy ISO 9001:2008
Relacje z pracownikami	Według standardów z grupy zarządzanie zasobami ludzkimi – niekonieczne zaangażowanie wszystkich zatrudnionych	Uporządkowanie zakresu kompetencji i odpowiedzialności oraz szkolenia dla wszystkich pracowników mających wpływ na funkcjonowanie organizacji
Relacje z klientami zewnętrznymi	Według standardów z grupy gospodarki lekami, opieki, odżywiania, laboratorium i zarządzania środowiskiem	Według zdefiniowanych i udokumentowanych wymagań i systemów oceny dla podwykonawców oraz zbadanych oczekiwań pacjentów
Skład zespołów dokonujących oceny placówek	Przeglądu akredytacyjnego dokonują wyznaczeni przez ośrodek akredytacyjny wizytatorzy. Są to osoby posiadające doświadczenie w zakresie pracy w sektorze ochrony zdrowia. Liczebność zespołu zależy od wielkości placówki i liczby zatrudnionego w niej personelu	Podczas audytu certyfikacyjnego i audytu nadzoru placówkę wizytują powołani przez jednostkę certyfikacyjną audytorzy. W składzie zespołu audytowego musi być co najmniej jeden audytor z 4-letnim doświadczeniem branżowym

Tab. 2. Porównanie certyfikacji na zgodność z ISO 9001:2008 z akredytacją CMJ w Ochronie Zdrowia stosowanych w placówkach opieki zdrowotnej (według wybranych kryteriów).

Źródło: opracowanie własne na podstawie I. Witczak 2005. Certyfikacja na zgodność z normami ISO i akredytacja, jako zewnętrzne systemy oceny jakości w zakładach opieki zdrowotnej. Zarządzanie Jakością, nr 2, s. 39–44; G. Broniewska 2003. Systemy zarządzania jakością w opiece zdrowotnej. Zdrowie i Zarządzanie, t. V, nr 6, s. 39–47.

Oba porównywane w tabeli 2 systemy zarządzania jakością stosowane w ochronie zdrowia mają wiele zalet. Wpływają na poprawę opieki nad pacjentem oraz na wzrost efektywności i skuteczności świadczonych usług zdrowotnych, a co za tym idzie – do oszczędności w ponoszonych kosztach (Hauke 1998). Analizowane systemy zewnętrznej oceny jakości: akredytacja i certyfikacja na zgodność z normą ISO posiadają cechy wspólne, w wielu jednak miejscach różnią się od siebie dość zdecydowanie. Wspólne są elementy najbardziej podstawowe: oba są systemami oceny zewnętrznej, oba wymuszają na placówce podjęcie wielu działań, których końcowym efektem ma być wyższy poziom jakości świadczonych usług.

Zasadnicza różnica mieści się w fakcie, że akredytacja została od samego początku pomyślana i opracowana dla potrzeb ochrony zdrowia, natomiast normy serii ISO 9000 powstały dla przemysłu i dopiero od jakiegoś czasu przystosowują swoją specyfikę do działań usługowych, w tym ochrony zdrowia. Nazwa „ISO” jest dość powszechnie znana i budzi wśród większości społeczeństwa pozytywne skojarzenia. Natomiast „akredytacja” jest pojęciem stosunkowo nowym i szerzej nieznanym.

Kolejnym czynnikiem różnicującym oba systemy jest terminologia, specyficzny „język”, którymi posługują się oba systemy. Język normy ISO 9000 dla medyków jest językiem odległym. Wymaga dodatkowego nakładu pracy w celu przybliżenia i przetłumaczenia na równie specyficzny język branży medycznej. Akredytacja, choć ma widoczny wpływ języka „jakościowego” i elementów związanych z teorią zarządzania, jednak w tej sferze w zdecydowanie większym stopniu posługuje się językiem branżowym, a przez to łatwiej przyswajalnym przez personel medyczny i okołomedyczny.

Warto w tym miejscu również podkreślić różnicę w zakresie dokonywanej oceny systemu. Akredytacja z założenia ocenia całość działania placówki medycznej. W systemie zarządzania jakością według normy ISO 9001 można zgłosić do oceny i certyfikacji wybrane działy czy nawet jeden dział. Dla zwolenników akredytacji ta różnica ma znaczenie podstawowe. Zdarzyć się mogą przecież sytuacje, kiedy jednostka poddająca ocenie jeden tylko dział (np. księgowość) ogólnie nie spełnia standardów.

Ważnym elementem charakteryzującym oba systemy jest również różnica związana z ich kompleksowością. W systemie opartym na normie ISO uniwersalność jest cechą systemu. Kompleksowość, a właściwie jej brak, jest natomiast pewną słabością systemu akredytacji i aktualnie obowiązujących standardów. W standardach akredytacyjnych zapisane są niejako „wyspy” czy „kotwice” systemu zarządzania jakością, które jednak nie tworzą zharmonizowanego systemu (Romańczyk i Bedlicki 2006). Argumentem przemawiającym na korzyść systemu akredytacji w ochronie zdrowia jako lepszego systemu ocen jakości jest fakt, iż wizytatorzy akredytacyjni rekrutują się spośród profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia, mogą więc łatwo dokonywać oceny na zasadzie przeglądu partnerskiego (*peer review*). Audytorzy systemów zarządzania jakością według norm ISO w większości są

ekonomistami bądź inżynierami i dopiero uczą się wyczuwać problematykę ochrony zdrowia.

Istotną różnicę można zauważyć także w liczbie podmiotów funkcjonujących w Polsce, będących uprawnionymi do przyznawania akredytacji i certyfikatu na zgodność z normą ISO 9001:2008. Akredytacja jest przyznawana tylko przez jeden ośrodek CMJ w Ochronie Zdrowia. Przeszkoleni przez Centrum wizytatorzy akredytacyjni reprezentują jedną „szkołę” i oceniają wizytowanie jednostki w przewidywalny, zawsze taki sam sposób. Certyfikat na zgodność z normą ISO jest przyznawany przez różne firmy certyfikujące, zdarza się więc, że audytorzy mają bardzo zróżnicowany sposób podejścia do różnych zagadnień. Mówi się wręcz o istnieniu dwóch trendów w podejściu do systemu: „niemieckiego” i „angielskiego” (Kulikowski i Wójcik 2003).

13. Wnioski

Reasumując, należy stwierdzić, iż oba systemy – akredytacja oraz certyfikacja na zgodność z normą ISO 9001 – nie powinny stanowić dla siebie konkurencji, lecz powinny zmierzać w kierunku „małżeństwa z rozsądku”. Znacznie lepiej jest wykazać kompetencje organizacji do świadczenia opieki wysokiej jakości, posługując się wymogami standardów akredytacyjnych (odniesienia są tu bezpośrednie, właściwe i precyzyjne). Jednak o posiadaniu dojrzałego systemu zarządzania jakością można mówić, gdy będzie budowany na podstawie podstawowych elementów, które tworzą trzon systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001. Połączenie dwóch systemów w jednej organizacji może przynieść zatem więcej pożytku niż stosowanie któregokolwiek z nich z osobna (Romańczyk i Bedlicki 2006).

Należy zaznaczyć, iż zarówno certyfikowane systemy zarządzania jakością, jak i systemy akredytowane zapewniają i nadzorują uzyskanie właściwego poziomu usługi zakontraktowanej, zagwarantowanej oraz jej doskonalenie. Zapewniają one placówce zdrowotnej niezależną ocenę i uzyskanie certyfikatu na zgodność z normą ISO 9001:2008 bądź certyfikatu akredytacyjnego stanowiącego dowód funkcjonowania systemu, co jest związane z dbałością o jakość usług, a przede wszystkim o pacjenta. Dzięki certyfikatowi jednostka staje się silniejsza organizacyjnie i rynkowo. To tylko niektóre zalety uzyskania certyfikatu na zgodność z normą ISO 9001:2008 czy statusu jednostki akredytowanej. Patrząc na proces wdrażania systemów zarządzania jakością, biorąc pod uwagę wszystkie pozytywne i negatywne opinie na temat ISO, można stwierdzić, iż jest to obecnie równie dobry sposób na polepszenie działalności placówek zdrowotnych jak akredytacja – z uwagi na to, że wymusza on, podobnie jak akredytacja, sprawdzanie wszystkich działań w nich wykonywanych.

Jest faktem oczywistym, że prawidłowo wdrożone systemy jakości oparte na normach ISO 9001 czy standardach akredytacyjnych porządkują procesy przebiegające w placówce, jednoznacznie określają zakres odpowiedzialności

i uprawnienia poszczególnych pracowników. Pozwalają w pełni identyfikować i spełniać potrzeby pacjentów, co ma znaczenie w obliczu stale rosnących ich wymagań. Systemy oceny jakości pomagają również uniknąć kosztów pomyłek, za które pacjenci domagają się ogromnych odszkodowań. Wpływają one również na: poprawę opieki nad pacjentem oraz efektywne i skuteczne świadczenie usług zdrowotnych, a co za tym idzie na oszczędności w ponoszonych kosztach.

Oba systemy posiadają swoje zalety i wady, zwolenników i przeciwników. Podstawą jednak obu systemów jest pacjent. Kończąc niniejsze rozważania, można stwierdzić, iż przedstawione systemy mają wiele do zaoferowania, a połączenie ich i kompilacja może zapewnić placówkom zdrowotnym to, co w nich najlepsze.

Informacje o autorze

Mgr Artur Szetela – doktorant na Wydziale Zarządzania i Komunikacji Społecznej Uniwersytetu Jagiellońskiego. E-mail: artur.szetela@uj.edu.pl.

Przypisy

- ¹ Model EFQM stanowi kompleksowe i zaawansowane narzędzie doskonalenia organizacji, oparte na zasadach kompleksowego zarządzania jakością (TQM – Total Quality Management).
- ² Wizytator podlega wyłączeniu od udziału w procedurze oceniającej, jeżeli między nim lub osobą dla niego bliską a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, który podlega procedurze oceniającej, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności.
- ³ Szczegółowe zadania i tryb powoływania Rady Akredytacyjnej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej (Dz.U. z 2009 r. Nr 130, poz. 1074).
- ⁴ Każdy standard akredytacyjny jest oceniany według następującej skali punktowej: 1 pkt – nie spełnia wymagań, 3 pkt – spełnia częściowo wymagania, 5 pkt – spełnia wymagania standardu.
- ⁵ Nowelizacja norm dokonana 14 listopada 2008 r. i nie wprowadziła istotnych zmian, a jej głównym celem było doprecyzowanie wymagań zawartych w normie ISO 9001:2000.
- ⁶ W 2001 r. w wyniku dużego zainteresowania normą ISO 9001:2008, w celu właściwszego zrozumienia specyfiki wdrażania SZJ opartego na normie ISO powołano normę IWA 1:2005 (*Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations*) stanowiącą wytyczne stosowania systemów jakości opartych na normie ISO 9001:2000 w jednostkach opieki zdrowotnej.

Bibliografia

- Bedlicki, M. 2001. Systemy zewnętrznej oceny jakości. *Zdrowie i Zarządzanie*, nr 3/4, s. 11–14.
- Broniewska, G. 2003. Systemy zarządzania jakością w opiece zdrowotnej. *Zdrowie i Zarządzanie*, nr 6, s. 39–47.

- C.S.P. Consultancy Service Poland 2003. *ISO 9001:2000 w placówkach medycznych*, Kraków: Wydawnictwo Reklamowo-Poligraficzne.
- Hauke, E. 1998. *Poradnik dla zapewnienia jakości w szpitalu*, Warszawa: Wydawnictwo Centrum Organizacji i Ekonomiki Ochrony Zdrowia.
- Kulikowski, J. i B. Wójcik 2003. Który system oceny zewnętrznej wybrać: akredytację czy ISO. *Zdrowie i Zarządzanie*, nr 6.
- Kutaj-Wąsikowska, H., Bedlicki, M., Ciećkiewicz, J. i R. Niżankowski 1999. Akredytacja szpitali rozpoczęta. *Gazeta Lekarska*, nr 7–8, s. 26.
- Kutryba, B. i H. Kutaj-Wąsikowska 2001. Akredytacja w pigułce. *Zdrowie i Zarządzanie*, nr 3–4, s. 15–30.
- Mrzygłód, M. 2004. Czy wdrożenie systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 i systemu zarządzania środowiskowego wg ISO 14001 w placówce służby zdrowia to tylko obowiązek czy też korzyść? *Ogólnopolski Przegląd Medyczny*, nr 6, s. 12–13.
- Niżankowski, R. 2003. Jakość świadczeń zdrowotnych i jej ocena. *Zdrowie i Zarządzanie*, t. V, nr 6, s. 7–17.
- Piotrowski, M. i R. Niżankowski 2001. Akredytacja a prawa pacjenta. *Zdrowie i Zarządzanie*, t. III, nr 2, s. 30–34.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie, Dz.U. z 2009 r. Nr 150, poz. 1216.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej, Dz.U. z 2009 r. Nr 130, poz. 1074.
- Sankowski, R. 2001. ISO jako narzędzie zarządzania. *Problemy Jakości*, nr 3, s. 15.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418.
- Wawak, S. 2002. *Zarządzanie jakością - teoria i praktyka*, Gliwice: Helion.
- Witczak, I. 2005. Certyfikacja na zgodność z normami ISO i akredytacja, jako zewnętrzne systemy oceny jakości w zakładach opieki zdrowotnej. *Zarządzanie Jakością*, nr 2, s. 39–44.