

Systemy oceny jakości w ochronie zdrowia

Aleksandra Czerw, Urszula Religioni

Jakość jest zgodnością z określonymi standardami. Zapewnienie wysokiej jakości usług zdrowotnych jest jednym z najważniejszych problemów każdego podmiotu leczniczego. Określenie standardów działań w opiece zdrowotnej stało się bowiem wymogiem do świadczenia usług na odpowiednio wysokim poziomie.

Proces zapewniania jakości w placówce medycznej wymaga podejścia interdyscyplinarnego i kompleksowego. Usługi zdrowotne powinny być realizowane nie tylko zgodnie z określonymi standardami, ale również na podstawie aktualnej wiedzy medycznej oraz wartości istotnych z punktu widzenia pacjenta. Na proces zapewniania jakości składają się cztery podstawowe elementy: odpowiednie przygotowanie, realizacja, monitorowanie oraz ocena wdrażanych standardów. W konsekwencji, proces zapewnienia oraz doskonalenia jakości powinien stać się nieodzownym elementem działalności każdego podmiotu.

Celem artykułu jest zaprezentowanie systemów jakości stosowanych w ochronie zdrowia. W realizacji powyższego celu przedstawiono odpowiednie regulacje legislacyjne, a także zaproponowano etapy wdrażania systemów zarządzania jakością w podmiotach leczniczych. W artykule zwrócono także uwagę na korzyści, jakie niesie za sobą wprowadzenie zarządzania jakością w placówkach.

1. Wstęp

Jakość to stopień, w jakim każda usługa świadczona pacjentowi i dostarczona zgodnie z aktualnym stanem wiedzy podnosi prawdopodobieństwo uzyskania pożądanego wyniku opieki i redukuje prawdopodobieństwo wystąpienia efektów niepożądanych. Jakość opieki zdrowotnej jest zdeterminowana przez wiele czynników. Wyróżnić można trzy podstawowe kategorie określające jakość usługi medycznej:

- jakość struktury, np. liczba i poziom wykształcenia personelu, aparatura medyczna, infrastruktura, struktura organizacyjna, kultura organizacji czy styl zarządzania;
- jakość procesu, odnosząca się do opieki nad pacjentem, np. diagnoza czy leczenie;
- jakość wyniku, obejmująca takie wskaźniki, jak śmiertelność, zachorowalność, powikłania, skutki uboczne czy satysfakcję pacjenta z zastosowanego leczenia.

Na jakość opieki zdrowotnej składa się więc wiele wymiarów, mogących podlegać ocenie, takich jak skuteczność (świadczenie usług na podstawie aktualnych doniesień naukowych) i efektywność (stosowanie analiz ekonomicznych różnych metod leczenia), bezpieczeństwo, dostępność usług, dostosowanie oferty świadczeń do aktualnych potrzeb pacjentów oraz zapewnienie równego dostępu do świadczeń dla wszystkich pacjentów.

Problem jakości świadczonych usług jest jednym z najbardziej fundamentalnych dla funkcjonowania współczesnej opieki zdrowotnej. Rozwój zainteresowania jakością, definiowaną jako zgodność z wymaganiami, przyniósł przełom lat 50. i 60. XX wieku. W tym czasie kwestie jakości zaczęły także budzić zainteresowanie w obszarze ochrony zdrowia. W 1951 r. w Stanach Zjednoczonych powołano Zespoloną Komisję do spraw Akredytacji Szpitali (JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), która po kilku latach objęła zakresem swych działań również inne placówki medyczne. Zespolona Komisja do spraw Akredytacji Placówek Medycznych zajmowała się opracowywaniem standardów jakości (czyli wymogów stawianych placówkom ochrony zdrowia), wskaźników jakości (ilościowych mierników stopnia realizacji przyjętych standardów), wytycznych postępowania w określonych sytuacjach klinicznych, systemu zbierania oraz przetwarzania danych medycznych, a także systemu akredytacji.

Obecnie jakość opieki zdrowotnej stała się priorytetem zarówno dla menedżerów zdrowia, jak i osób zajmujących się szeroko rozumianą polityką zdrowotną. Aktualnie najczęściej stosowanymi zbiorami standardów i wskaźników, według których można oceniać jakość świadczonych usług medycznych, są te wypracowane przez wspomnianą wyżej amerykańską organizację JCAHO.

2. Jakość i zarządzanie jakością w ochronie zdrowia

Przez wiele lat myślenie o jakości ewaluowało od wąskiego zestawu działań, zmierzających do podniesienia wartości usługi, aż do aktywnego zaangażowania wszystkich pracowników danej instytucji. W usługach medycznych można zatem mówić o kontroli jakości, ocenie jakości, poprawie jakości, zapewnianiu jakości oraz zarządzaniu jakością.

Kontrola jakości (*quality control*) polega zwykle na monitorowaniu oraz stwierdzeniu określonych cech produktu lub usługi. Mogą one uwzględniać istniejące normy lub standardy. Wskaźniki formułowane są bez udziału osób bezpośrednio odpowiedzialnych za efekt danego procesu (świadczenia usługi). Przykładem kontroli jakości może być program kontroli zakażeń szpitalnych, obejmujący jedynie aktywne monitorowanie zakażeń na podstawie wyników posiewów, badań radiologicznych, zleceń antybiotyków czy też kart gorączkowych, bez wdrażania działań zmniejszających ryzyko wystąpienia zakażeń szpitalnych, takich jak system szkoleń pracowników czy szpitalna polityka antybiotykowa (Staszewski i Kautsch 2010: 312).

Ocena jakości (*quality assessment*) opiera się na realnym poznaniu jakości usług świadczonych w danym podmiocie leczniczym. Najczęstszą formą oceny jakości są badania satysfakcji pacjentów, które mogą być powiązane z efektami klinicznymi procedur medycznych poddawanych ocenie.

Poprawa jakości (*quality improvement*) poza analizą sytuacji bieżącej obejmuje określenie przyczyn występowania określonych dysfunkcji oraz propozycje metod poprawy, a następnie monitorowanie uzyskanych rezultatów. Przykładem zastosowania powyższego podejścia w szpitalu może być poprawa opieki nad pacjentami na oddziale chirurgicznym, polegająca na skróceniu czasu oczekiwania na zabieg, by minimalizować stres związany z oddaniem się zabiegowi oraz zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń szpitalnych, a przez to – zwiększyć satysfakcję pacjenta i jednocześnie ograniczyć koszty jego pobytu w placówce (Staszewski i Kautsch 2010: 312).

Zapewnienie jakości (*quality assurance*) to część zarządzania jakością ukierunkowana na zwiększenie zdolności do spełniania wymagań dotyczących jakości (Norma PN-EN ISO 9000:2001), która zwraca szczególną uwagę na zapobieganie ewentualnym problemom związanym z realizacją usługi medycznej. Zapewnienie jakości wiąże się więc z koniecznością wdrażania różnego rodzaju programów, np. programu zapewnienia jakości bezpiecznego napromieniowania, obejmującego: systematyczną kontrolę parametrów fizycznych i technicznych aparatury do radioterapii, opracowanie zaleceń formalno-prawnych dokumentacji, procesu świadczenia usług oraz procedur reagowania w sytuacjach awaryjnych.

Zarządzanie jakością (*quality management*) polega na systematycznym działaniu wszystkich pracowników danej organizacji, które ma na celu poprawę jakości opieki nad pacjentem. Zarządzanie jakością nie jest jedynie kontrolą. Obejmuje bowiem planowanie jakości przez specjalny zespół pracowników zatrudnionych w danym podmiocie leczniczym, doskonalenie jakości (analizę przyczyn powstałych dysfunkcji oraz wdrożenie rozwiązań powstałych problemów), a także pomiar jakości, a więc ocenę organizacji w odniesieniu do jej wszystkich jednostek organizacyjnych.

Zarządzanie jakością usług medycznych jest zagadnieniem interdyscyplinarnym. Pojęcie jakości odnosi się zarówno do poprawności realizacji usługi medycznej w świetle aktualnej wiedzy i standardów, jak też do czynników istotnych dla pacjenta. Takie podejście określa jakość usług zdrowotnych w dwóch wymiarach:

- technicznym – z punktu widzenia placówki świadczącej usługi zdrowotne,
- funkcjonalnym – z punktu widzenia pacjenta.

Jakość techniczna obejmuje wszystkie elementy niezbędne do wytworzenia produktu właściwego, a więc wszystko, co wpływa na wynik procesów operacyjnych, np. sprzęt medyczny, wyposażenie, wiedza i umiejętności fachowe pracowników, wykorzystywane technologie medyczne, stosowane procedury i instrukcje czy przyjęte standardy. Jakość techniczna jest jednak trudna do oceny przez pacjentów, dlatego też znaczenia nabiera jakość

funkcjonalna, determinowana przez wymiar kontaktów między usługodawcą a usługobiorcą. Jakość funkcjonalna jest zatem wynikiem oceny usługi medycznej przez pacjenta i stanowi sumę jego doświadczeń w relacji z określonym podmiotem leczniczym (Staszewski i Kautsch 2010: 313). Należy jednak pamiętać, iż pacjenci oczekują od pracowników medycznych nie tylko rzetelnego wykonania badania czy zabiegu, ale też uznania wartości wyznawanych przez pacjenta, przekazywania zrozumiałych informacji, wsparcia oraz ulgi w cierpieniu.

Świadczenie zdrowotne spełni więc jakościowe oczekiwania pacjentów, jeśli uwzględnić będzie oba opisane wymiary jakości – techniczny (profesjonalizm działania) oraz funkcjonalny (profesjonalizm relacji).

3. Systemy zarządzania jakością w podmiotach leczniczych

3.1. Certyfikacja

Z reguły placówki medyczne w Polsce poddają się zewnętrznej ocenie na zgodność z normą ISO 9001 lub ze standardami akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Rodzina norm ISO 9000 składa się z wielu norm oraz specyfikacji technicznych i raportów technicznych wspomagających normy podstawowe, zawierających wytyczne dotyczące specyficznych zagadnień w ramach systemu zarządzania jakością. Problemem jakości w organizacjach i opracowywaniem związanych z tym zagadnieniem dokumentów zajmuje się Komitet Techniczny 176 (*Technical Committee 176 – ISO/TC 176*), powołany przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną ISO (*International Organization for Standardization*).

W praktyce budowy systemów zarządzania jakością i ich certyfikacji największe znaczenie mają (Polski Komitet Normalizacyjny 2012):

- PN-EN ISO 9000:2006 – *Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia*. W normie opisano podstawy systemów zarządzania jakością (SZJ) oraz zdefiniowano 83 terminy w 10 grupach tematycznych dotyczących: jakości, zarządzania, organizacji, procesu, wyrobu, właściwości, zgodności, dokumentacji, badań, audytu i zapewnienia jakości procesów pomiarowych. Norma ta jest przywoływana we wszystkich pozostałych normach.
- PN-EN ISO 9001:2009 – *Systemy zarządzania jakością. Wymagania*. Norma zawiera wymagania dotyczące systemów zarządzania jakością, określa działania, jakie należy podjąć, aby organizacja osiągnęła zdolność do ciągłego doskonalenia i dostarczania wyrobu spełniającego wymagania klienta. Za zgodność z tą normą certyfikuje się Systemy Zarządzania Jakością.
- PN-EN ISO 9004:2001 – *Systemy zarządzania jakością. Wytyczne doskonalenia funkcjonowania*. Norma rozszerza i doprecyzowuje wymagania

normy ISO 9001. Podaje wytyczne, w których wzięto pod uwagę zarówno skuteczność, jak i efektywność systemu zarządzania jakością. W załącznikach informacyjnych podaje wytyczne do samooceny organizacji oraz omawia proces ciągłego doskonalenia. Norma zawiera wytyczne oraz zalecenia, ale nie jest przewidziana do stosowania w certyfikacji, regulacjach prawnych lub umowach, ani też jako przewodnik do wdrażania ISO 9001.

- PN-EN ISO 19011:2003 – *Systemy zarządzania jakością. Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania jakością i/lub zarządzania środowiskowego*. Norma zawiera wytyczne dotyczące zarządzania programami audytów, prowadzenia wewnętrznych lub zewnętrznych audytów systemu zarządzania jakością i/lub systemów zarządzania środowiskowego, jak również dotyczące kompetencji i oceny audytów. Norma przeznaczona jest do stosowania przez szerokie gremium potencjalnych użytkowników, w tym audytorów, organizacje wdrażające systemy zarządzania jakością i/lub systemy zarządzania środowiskowego, organizacje chcące przeprowadzać audyty systemów zarządzania jakością i/lub systemów zarządzania środowiskowego. Mimo że norma ma zastosowanie do audytowania systemów zarządzania jakością i/lub zarządzania środowiskowego, użytkownik może rozważać dostosowanie lub rozszerzenie niniejszych wytycznych w celu zastosowania do innych rodzajów audytów, w tym audytów innych systemów zarządzania.

Zasadnicze znaczenie dla organizacji, chcących uzyskać certyfikat, ma norma ISO 9001 zawierająca wytyczne, za zgodność z którymi uwierzytelnia się systemy zarządzania jakością. Norma PN-EN ISO 9001:2009 jest systemem ogólnych wymagań, które odnoszą się do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością oraz ciągłego doskonalenia jego skuteczności. Pozostałe normy mają charakter uzupełniający.

Prace związane z wdrożeniem i certyfikacją systemu zarządzania jakością podzielić można na cztery zasadnicze etapy (Lewandowski 2010: 366–367):

1. Podjęcie decyzji o rozpoczęciu procesu wdrażania systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001 przez kierownictwo organizacji.
2. Prace przygotowawcze:
 - szkolenie pracowników odpowiedzialnych za opracowanie dokumentacji systemu zarządzania jakością; szkolenie powinno objąć również najwyższe kierownictwo; jeżeli istnieje taka potrzeba, kierownictwo powinno zostać również przeszkolone w zakresie tworzenia i doskonalenia polityki jakości;
 - opracowanie polityki jakości;
 - przegląd dotychczasowego systemu zarządzania (każda organizacja posiada jakiś system zarządzania, chociażby nieformalny);
 - opracowanie wstępnej kontroli zmian w organizacji, ze szczególnym naciskiem na identyfikację i wydzielenie procesów głównych i pomocniczych;

- opracowanie harmonogramu prac z przypisaniem osób odpowiedzialnych za realizację poszczególnych elementów systemu;
 - weryfikacja kompetencji oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień poszczególnych pracowników;
 - opracowanie dokumentacji systemu.
3. Prace wdrożeniowe:
- szkolenie pracowników odpowiedzialnych za wdrożenie systemu oraz szkolenie audytorów wewnętrznych; audytorów wewnętrznych często rekrutuje się spośród osób odpowiedzialnych za wdrożenie systemu na poszczególnych odcinkach, z tym zastrzeżeniem, że nie mogą oni audytować swojej pracy;
 - przeprowadzenie zmian organizacyjnych dostosowujących jednostkę do funkcjonowania zgodnie z systemem zarządzania jakością opisanym w dokumentacji;
 - wdrożenie nowej polityki jakości, procedur, instrukcji;
 - sprawdzenie skuteczności i efektywności wdrożenia systemu poprzez audyt wewnętrzny;
 - podejmowanie działań korygujących i zapobiegawczych;
 - przegląd systemu zarządzania jakością przez kierownictwo;
 - nadzorowanie systemu w celu upewnienia się, że wdrożone zmiany mają charakter stały.
4. Certyfikacja systemu:
- wybór biura certyfikującego;
 - audyt zewnętrzny, certyfikujący;
 - nadanie certyfikatu;
 - utrzymanie systemu, audyty kontrolne i wznawiające.

3.2. Akredytacja

Termin „akredytacja” dotyczył początkowo uznania potwierdzonych kwalifikacji praktyki profesjonalistów medycznych. Od 1953 r. termin ten był stosowany w odniesieniu do organizacji świadczących opiekę zdrowotną – głównie szpitali – przez Komisję Wspólną ds. Akredytacji Szpitali (Joint Commission on Accreditation of Hospitals) jako dobrowolny, usystematyzowany proces oceny prowadzony przez niezależnych wizytatorów, nakierowany na stymulowanie poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki. Akredytacja jest więc usystematyzowanym procesem zewnętrznej oceny jednostek ochrony zdrowia, który jest prowadzony na podstawie dostępnych i opublikowanych standardów. Ocena dotyczy szpitala jako funkcjonalnej całości – przeglądowi podlega pełne spektrum działalności klinicznej, zarządzania i administracji.

W odróżnieniu od ISO czy EFQM, akredytacja powstała dla oceny specyfiki opieki zdrowotnej i pozwala agregować informacje o narodowym systemie opieki zdrowotnej oraz identyfikować jego problemy. Jako zewnętrzna ocena pracy szpitala, stymuluje ona wewnętrzne działania jed-

nostki – inicjuje lub usprawnia funkcjonowanie ciągłej poprawy jakości. Nieodłącznym elementem systemu akredytacji jest samoocena, niezbędna w dostosowaniu dotychczasowej praktyki do wymogów standardów akredytacyjnych (Centrum Monitorowania Jakości 2012).

Program akredytacji szpitali funkcjonuje w Polsce od 1998 r., opracowany i prowadzony jest przez Ośrodek Akredytacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) w Krakowie na podstawie wzorów czołowych instytucji akredytujących na świecie. Program został opracowany przy pomocy ekspertów z Amerykańskiej Agencji ds. Rozwoju Międzynarodowego (USAID – United States Agency for International Development) i JCAHO oraz we współpracy z Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Polskim Towarzystwem Szpitalnictwa, Stowarzyszeniem Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszeniem Dyrektorów Szpitali, Szkołą Zdrowia Publicznego CM UJ, Towarzystwem Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce. Polski program akredytacji CMJ należy do Europejskiej Sieci Akredytacji (EAN – European Accreditation Network), koordynowanej przez Europejskie Towarzystwo Jakości w Opiece Zdrowotnej (ESQH – European Society for Quality in Healthcare), zrzeszającej programy akredytacyjne w Europie.

Do podstawowych założeń Programu Akredytacji Szpitali należy zaliczyć (Centrum Monitorowania Jakości 2011):

- dobrowolność – zgłoszenie woli ubiegania się o status szpitala akredytowanego oraz poddanie się przeglądom prowadzonym przez zespół specjalnie wykwalifikowanych wizytatorów to suwerenna decyzja zarządu szpitala;
- ocena oparta na znanych, opublikowanych, multidyscyplinarnych standardach, które spełniają określone kryteria: są istotne (ustalane w dziedzinach mających istotny wpływ na jakość opieki), zrozumiałe, mierzalne i edukacyjne (kształtujące praktykę);
- przegląd rówieśniczy (*peer review*) – wizytatorzy prowadzący ocenę wywodzą się ze środowiska medycznego (lekarze, pielęgniarki, administratorzy) i mają stały kontakt z sektorem medycznym i szpitalnym; w trakcie przeglądu prowadzą nie tylko ocenę, ale także wymianę doświadczeń, nakierowaną na potrzeby edukacyjne danej jednostki;
- cykliczność oceny – akredytacja nie jest przedsięwzięciem jednorazowym, poprawa zakłada ciągłe doskonalenie, stąd model akredytacji oparty jest na regularnie planowanych i cyklicznie przeprowadzanych przeglądach;
- samoocena – jest najistotniejszym elementem akredytacji; identyfikuje obszary poprawy, określa poziom dostosowania do wymogów standardów akredytacyjnych, jest niezbędnym etapem w fazie przygotowawczej;
- zgodność z procedurą akredytacyjną – ocena szpitali jest dokonywana zgodnie z ustaloną i jawną procedurą, która określa tryb zgłoszenia, zasady przygotowania do przeglądu, przebieg wizytacji, kryteria oceny oraz metody ustalania decyzji;

- jawność i równość zasad oceny i podejmowania decyzji – wszystkie szpitale uczestniczące w procesie akredytacji objęte są jednolitym systemem oceny i podejmowania decyzji; opublikowane, znane i transparentne zasady podlegają rygorystycznej realizacji, gwarantując rzetelność oceny i wiarygodności decyzji.

Akredytacja regulowana jest przepisami legislacyjnymi, do których należą m.in.:

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418; Nr 76, poz. 641).
- Ustawa z dnia 24 kwietnia 2009 r. Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej (Dz.U. z 2009 r. Nr 130, poz. 1074).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnienie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz.U. z 2009 r. Nr 150, poz. 1216).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz.Urz.MZ.10.2.24 z dnia 25 stycznia 2010 r.).

Za realizację programu akredytacji odpowiedzialne są Rada Akredytacyjna oraz Ośrodek Akredytacyjny. Rada Akredytacyjna jest organem nadzycznym, który określa kierunki polityki akredytacyjnej, zatwierdza standardy i wydaje decyzje akredytacyjne. Ośrodek Akredytacyjny zajmuje się natomiast koordynowaniem i prowadzeniem wizyt akredytacyjnych.

Wyszczególnić można następujące etapy procedury przyznawania akredytacji:

1. Podjęcie przez dyrekcję placówki medycznej decyzji o poddaniu placówki procesowi akredytacji. Podjęcie decyzji musi poprzedzać zainteresowanie się akredytacją, przegląd szpitala pod kątem liczby spełnianych standardów, przeprowadzenie rozmów z pracownikami, ocena możliwości współdziałania personelu w zakresie wdrażania brakujących wymogów oraz oszacowanie szans na uzyskanie akredytacji.
2. Szkolenie kadry kierowniczej i kluczowych pracowników z zakresu systemów jakości usług zdrowotnych.
3. Powołanie Komitetu ds. jakości oraz pozostałych zespołów i komitetów, m.in. Zespołu oraz Komitetu kontroli zakażeń szpitalnych, Komitetu terapeutycznego, Komitetu ds. szpitalnej polityki antybiotykowej, Zespołu ds. analizy przyczyn zgonów.
4. Powołanie zespołu wdrożeniowego odpowiedzialnego za proces akredytacji.

5. Wdrożenie standardów akredytacyjnych, których jeszcze szpital nie spełnia, konsultując się regularnie z pracownikami Centrum Monitorowania Jakości. Zestaw standardów akredytacyjnych, opracowanych przez Centrum Monitorowania Jakości, przedstawia tabela 1.

Standard	Opis
1. Ciągłość opieki	Świadczenia udzielane pacjentowi w trakcie hospitalizacji powinny być postrzegane jako element kompleksowej opieki medycznej. Kolejne fazy opieki medycznej wymagają zachowania ciągłości. Pacjenci rozpoczynający i kończący pobyt w szpitalu, a także przekazywani między oddziałami tego samego szpitala lub do świadczeniodawców zewnętrznych, powinni mieć zagwarantowaną kontynuację opieki. Sposób i procedury przejmowania opieki powinny minimalizować ewentualne ryzyko niekorzystnych skutków opieki, jak również ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. W przypadkach przekazywania opieki nad pacjentem konieczne jest określenie odpowiedzialności za pacjenta, jak również rodzaju i zakresu udzielanej informacji medycznej koniecznej dla zachowania ciągłości opieki.
2. Prawa pacjenta	Pacjent powinien być informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach. Szpital zapewnia informację o prawach i obowiązkach w sposób zrozumiały i jest ona dostępna w miejscach świadczenia opieki. Szpital, który prowadzi dydaktykę i badania naukowe, powinien zapewniać pacjentom informacje na temat ich praw i obowiązków w kontekście realizacji procesu edukacyjnego (np. prawo do niewyrażenia zgody na badanie przeprowadzane przez kształcących się; zgoda/odmowa pacjenta na udział kształcących się w obchodzie lekarskim) oraz udziału w prowadzonych badaniach naukowych.
3. Ocena stanu pacjenta	Stan zdrowia pacjenta i określone, wynikające z tego potrzeby zdrowotne powinny zostać ocenione bezpośrednio po przyjęciu do szpitala. Ocena pacjenta powinna być kompleksowa, tak by mogła być podstawą do ustalenia planu opieki obejmującego działania diagnostyczne i terapeutyczne. Ocena stanu pacjenta powinna być oceną zespołową.
4. Opieka nad pacjentem	Opieka nad pacjentem oznacza wszelkie działania zmierzające do poprawy stanu zdrowia pacjenta, w tym postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne. Plan opieki obejmuje główne działania, jakie zamierza podjąć lekarz we współpracy z pielęgniarką, fizjoterapeutą, farmakologiem klinicznym, psychologiem, dietetykiem i innymi pracownikami medycznymi adekwatnie do potrzeb. Plan jest opracowywany na podstawie oceny stanu pacjenta i jego potrzeb.
5. Kontrola zakażeń	Profilaktyka i terapia zakażeń to jeden z najbardziej istotnych aspektów jakości opieki. Nadzór nad zakażeniami powinien uwzględniać: opracowanie i wdrożenie procedur higienicznych, szkolenia pracowników, monitorowanie i analizowanie danych oraz podejmowanie działań dla poprawy. Personel medyczny powinien otrzymywać informacje zwrotne o wynikach prowadzonych działań. Systematyczne monitorowanie i zapobieganie zakażeniom jest zadaniem wszystkich osób zatrudnionych w szpitalu.

Cd. tab. 1

Standard	Opis
6. Zabiegi i znieczulenia	<p>Do rutynowych czynności przed zabiegiem operacyjnym należy przedoperacyjna ocena stanu pacjenta, zaplanowanie rodzaju zabiegu, znieczulenia i opieki pooperacyjnej oraz zaznajomienie pacjenta (lub prawnego opiekuna) z proponowanym planem leczenia i postępowaniem okołoperacyjnym. W skład oceny przedoperacyjnej wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zapoznanie się z historią choroby, - badanie podmiotowe i przedmiotowe, - zapoznanie się z wynikami badań dodatkowych, - ewentualne zlecenia badań i konsultacji specjalistycznych, - ocena ryzyka związanego z zabiegiem i znieczuleniem, - zlecenie postępowania przygotowawczego, potrzebnego do przeprowadzenia zabiegu i znieczulenia. <p>Ocena stanu pacjenta przed zabiegiem powinna być prowadzona przez operatora i anestezjologa. Szpital powinien opracować i wdrożyć procedurę oceny stanu pacjenta przed zabiegiem.</p>
7. Farmakoterapia	<p>Środki farmakologiczne powinny być stosowane w sposób możliwie racjonalny, zwiększający prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów leczenia i unikania działań niepożądanych. Należy określić, jakie leki są w szpitalu dostępne standardowo, a które i dlaczego podlegają ograniczeniom w stosowaniu. Przy kwalifikowaniu do listy leków rutynowo dostępnych powinno brać się pod uwagę aktualne, uznane wytyczne postępowania klinicznego i wpisywać na listę leki o udowodnionej skuteczności. Kryterium cenowe nie może być jedynym wyznacznikiem celowości stosowania leków w szpitalu. Ponadto powinno określić się zasady gospodarowania lekami. Lekarze i pielęgniarki powinni uczestniczyć w regularnych szkoleniach dotyczących stosowania leków. Na podstawie przewidywanych potrzeb należy określić najkorzystniejsze sposoby zaopatrzenia w leki, wielkość potrzebnych zapasów w aptece i w oddziałach, sposoby uzupełniania i przechowywania leków, a także określić zasady zbierania zamówień i dystrybucji leków do miejsc, w których są one podawane pacjentom.</p>
8. Laboratorium	<p>Praca laboratoriów w istotny sposób wpływa na wyniki opieki medycznej. Wiarygodność wyników badań laboratoryjnych jest kluczowym elementem poprawnej diagnozy i oceny skuteczności terapii. Wprowadzenie mechanizmów kontroli pracy laboratoriów szpitala i właściwy nadzór nad usługami kontraktowanymi na zewnątrz poprawia jakość opieki.</p>
9. Diagnostyka obrazowa	<p>Diagnostyka obrazowa to istotny element diagnostyczny, dotyczy diagnostyki wykorzystującej promieniowanie jonizujące, a także ultradźwięki i zjawisko rezonansu magnetycznego. Wszystkie osoby biorące udział w badaniach diagnostycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego są traktowane jako narażone na promieniowanie, dlatego też powinny być chronione adekwatnie do rodzaju wykonywanych badań.</p>

Cd. tab. 1

Standard	Opis
10. Odżywianie	Stosowanie terapii żywieniowej jest procesem wymagającym współpracy lekarzy, pielęgniarek i personelu działu żywienia. Proces ten powinien być planowany i podlegać monitorowaniu. W dokumentacji medycznej powinna znajdować się ocena potrzeb żywieniowych pacjenta, na podstawie której planowana jest terapia żywieniowa.
11. Poprawa jakości i bezpieczeństwa pacjenta	Poprawa jakości opieki dotyczy ciągłego monitorowania, analizowania i doskonalenia procesów klinicznych i zarządzania. By była efektywna, wymagane jest silne przywództwo, dobra organizacja pracy i wspólne, skoordynowane działania wszystkich zatrudnionych w szpitalu. Poprawa jakości nakierowana jest na redukcję ryzyka zarówno u pacjentów, jak i u osób świadczących opiekę. Oparta jest na monitorowaniu i dokonywaniu pomiaru funkcjonowania (wskaźnikach jakości), na podstawie których wdrażane są określone sposoby poprawy.
12. Zarządzanie ogólne	Sprawne i skuteczne zarządzanie wymaga określenia roli poszczególnych osób mających wpływ na bieżące kierowanie i strategię rozwoju organizacji. Strategia rozwoju powinna być oparta na analizie otoczenia. W zarządzaniu szpitalem powinni współuczestniczyć kierownicy działów medycznych i pozamedycznych (ordynatorzy, pielęgniarki oddziałowe, kierownicy bloku operacyjnego, apteki, laboratorium, sterylizatorni itp.). Zarządzający organizacją powinni określić kompetencje i zakres odpowiedzialności poszczególnych zatrudnionych. Dotyczy to zarówno udziału w kierowaniu organizacją, jak i zarządzaniu jakością.
13. Zarządzanie zasobami ludzkimi	W celu realizacji misji i zapewnienia bezpiecznej opieki szpital zatrudnia odpowiednią liczbę wykwalifikowanych osób. Dyrekcja współpracuje z kierownikami działów w celu określenia pożądanej liczby i kwalifikacji zatrudnionych. Rekrutacja, adaptacja zawodowa, zatrudnienie i ocena pracownika powinny być oparte na procesie uwzględniającym odpowiednie kryteria i niezbędne kwalifikacje. Zarządzanie personelem powinno być skoordynowane i skuteczne z uwzględnieniem możliwości edukacji i rozwoju zawodowego.
14. Zarządzanie informacją	Opieka zdrowotna jest kompleksowym działaniem, którego wynik w znacznym stopniu zależy od informacji. Informacją powinno się w szpitalu zarządzać efektywnie. Służy temu system, który obejmuje: gromadzenie danych, sposoby ich przetwarzania, zarządzania, udostępniania, przechowywania oraz mechanizmy zapewniające bezpieczeństwo informacji.
15. Zarządzanie Środowiskiem Opieki	Odpowiednia infrastruktura i sprawne systemy awaryjne w szpitalu gwarantują bezpieczny pobyt pacjentów i odwiedzających oraz bezpieczne warunki pracy. Bezpieczeństwo pacjentów zależy w znacznej mierze od sprawności urządzeń medycznych i ich prawidłowej konserwacji.

Tab. 1. Zestaw standardów akredytacyjnych. Źródło: opracowanie własne na podstawie E. Dudzik-Urbaniak, H. Kutaj-Wąsikowska, B. Kutryba i M. Piotrowski 2009. Zestaw standardów akredytacyjnych, Kraków: Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, s. 9, 19, 31, 41, 49, 61, 73, 83, 91, 99, 105, 115, 123, 135, 145.

W procesie wdrażania poszczególnych standardów wykorzystywać można cykl Deminga (PDCA), uważany za podstawę sprawnego zarządzania jakością. W odniesieniu do akredytacji powinien on przebiegać w następujący sposób (Hernandez i Kaluzny 2001: 383):

- planowanie (*plan*) wdrożenia wybranego systemu;
- wykonanie (*do*) związanych z wdrożeniem standardu działań (opracowanie regulaminów, zakup sprzętu, modernizacja infrastruktury itp.);
- przeprowadzenie samooceny (*check*), mającej na celu określenie poziomu zaawansowania wdrożenia standardu;
- przeprowadzenie ewentualnych udoskonaleń (*act*) w funkcjonowaniu standardu, zebranie danych i doświadczeń pomocnych w planowaniu implementacji kolejnych wymogów.

Kolejne etapy procedury przyznawania akredytacji są następujące:

6. Złożenie wniosku do Centrum Monitorowania Jakości o przeprowadzenie akredytacji przez dyrektora placówki medycznej. Wniosek musi zawierać następujące dane:

- informacje ogólne dotyczące szpitala (nazwa i adres jednostki, numer księgi rejestrowej podmiotów leczniczych, numer Polskiej Klasyfikacji Działalności, numer KRS) oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ośrodkiem akredytacji Centrum Monitorowania Jakości,
- typ podmiotu leczniczego,
- informacje o organie założycielskim,
- status prawny jednostki,
- rodzaj prowadzonej działalności z wyszczególnieniem liczby łóżek,
- wielkość jednostki,
- informacje o personelu,
- informacje o ambulatorium, oddziałach i komórkach organizacyjnych wchodzących w skład podmiotu leczniczego,
- informacje dotyczące hospitalizacji pacjentów,
- dane dotyczące zakażeń szpitalnych i zgonów,
- informacje na temat usług medycznych świadczonych przez szpital na rzecz innych instytucji,
- informacje na temat usług medycznych nie wykonywanych w danym podmiocie leczniczym, a kontraktowanych od innych instytucji,
- informacje dotyczące realizowanych przez szpital programów kształcenia, prac eksperymentalnych i badawczych,
- informacje na temat postępowań sądowych toczących się wobec szpitala.

Data zgłoszenia jest równoznaczna z deklaracją gotowości jednostki do wizyty akredytacyjnej. Od tej daty sprawdzane będzie funkcjonowanie standardów, np. działalność poszczególnych komitetów, przegląd losowo wybrane dokumentacji medycznej. Wizyta komisji akredytacyjnej odbywa się w ciągu 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku. W ciągu dwóch tygodni od przesłania wniosku jednostka otrzymuje z Ośrodka Akredytacyj-

nego kwestionariusz zgłoszenia, na podstawie którego podmiot leczniczy kwalifikowany jest do procesu akredytacyjnego. Po dokonaniu opłaty akredytacyjnej Ośrodek Akredytacyjny wyznacza termin wizytacji, a dwa tygodnie przed nią przesyła jej szczegółowy plan.

7. Podczas wizytacji zespół wizytatorów złożony z przedstawicieli osób kierujących opieką zdrowotną i reprezentantów środowisk medycznych ocenia zgodność wdrożonych rozwiązań ze standardami określonymi w programie. Według Centrum Monitorowania Jakości wizyta akredytacyjna jest potwierdzeniem samooceny jednostki, która decyduje się na udział w procesie akredytacji.
8. Przygotowanie przez wizytatorów raportu z dokonanej wizytacji, który ocenia procentowy stopień wdrożenia programu oraz zawiera propozycję decyzji akredytacyjnej wraz z uzasadnieniem oceny tych standardów, w których nie przyznano pełnej punktacji.
9. Na podstawie raportu Rada Akredytacyjna podejmuje decyzję o:
 - nadaniu podmiotowi statusu jednostki akredytowanej na okres trzech lat (w przypadku gdy jednostka spełnia standardy akredytacyjne przynajmniej w 75%);
 - odmowie akredytacji.

Od wyniku przedstawionego w raporcie i wstępnej decyzji akredytacyjnej przysługuje odwołanie w ciągu 14 dni. Odwołanie należy złożyć w formie pisemnej z uzasadnieniem dotyczącym oceny poszczególnych standardów. W przypadku braku odwołania raport przedkładany jest Radzie Akredytacyjnej jako ostateczny i na tej podstawie podjęta zostaje decyzja akredytacyjna (Lewandowski 2010: 370–371).

4. Pozostałe systemy oceny zewnętrznej stosowane w ochronie zdrowia

Podmioty lecznicze mogą korzystać także z innych, uzupełniających systemów zewnętrznej oceny jakości w poszczególnych obszarach swojej działalności. Do najczęściej stosowanych zaliczyć należy następujące:

1. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) – system postępowania mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności, który polega na identyfikacji i oszacowaniu skali zagrożeń z punktu widzenia jakości zdrowotnej żywności, a następnie na opracowaniu metod ich ograniczenia. Wdrożenie takiego systemu w organizacji ochrony zdrowia zwiększa bezpieczeństwo zbiorowego żywienia pacjentów.
2. Norma EN ISO 22000 (polska wersja PN-EN ISO 22000:2006) *Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego*, mogąca zastąpić system HACCP; jest ona bardziej kompleksowa i zgodna z filozofią zarządzania ujętą w rodzinie norm ISO 9000 (International Organization for Standardization 2012b).

3. Rodzina norm ISO 14000, dotycząca zarządzania środowiskiem, składająca się z norm:
 - EN ISO 14001:2004 (polska wersja PN-EN ISO 14001:2004) *Systemy zarządzania środowiskowego – Wymagania i wytyczne*, określającej wymagania dotyczące systemu zarządzania środowiskowego umożliwiającego organizacji opracowanie i wdrożenie polityki nadzorowania znaczących aspektów środowiskowych, które organizacja zidentyfikowała i na które może mieć wpływ;
 - EN ISO 14004:2004 (polska wersja PN-ISO 14004:2004) *Systemy zarządzania środowiskowego – Ogólne wytyczne dotyczące zasad, systemów i technik wspomagających*, zawierającej wytyczne dotyczące opracowywania i wdrażania systemów oraz zasad zarządzania środowiskowego i ich koordynacji z innymi systemami zarządzania; wytyczne przeznaczone są do stosowania jako dobrowolne narzędzie wewnętrznego zarządzania, nie są natomiast przeznaczone jako kryteria certyfikacji systemu zarządzania środowiskowego (Lewandowski 2010: 372); Systemowe podejście zawarte w wymienionych normach wymaga od placówki medycznej uważnej analizy wszystkich obszarów swojej działalności, które mogą mieć wpływ na środowisko. Wdrożenie normy zapewnić może następujące korzyści: redukcję kosztów zarządzania odpadami, oszczędność energii i materiałów, poprawę wizerunku organizacji, stworzenie warunków do dalszego minimalizowania niekorzystnego wpływu na środowisko (International Organization for Standardization 2012a).
4. Polska norma PN-N-18001:2004 – *Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy*, zawierająca wymagania dotyczące systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy, umożliwiające organizacji opracowanie polityki i celów w tym zakresie, z uwzględnieniem wymagań wynikających z przepisów prawnych oraz innych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. Norma dostarcza wytycznych do poprawy warunków pracy oraz przeciwdziałania zagrożeniom występującym w środowisku pracy. Polska norma wzorowana jest na brytyjskiej normie BS 8800, a zastosowanymi rozwiązaniami zbliżona jest do normy ISO 14001 (Polski Komitet Normalizacyjny 2012).

5. Podsumowanie

Zarządzanie jakością usług medycznych jest zagadnieniem interdyscyplinarnym. W pojęcie jakości wpisane są zarówno poprawność realizacji usługi medycznej w świetle aktualnej wiedzy i istniejących standardów, jak i wartości istotne dla pacjenta.

Od wielu lat na świecie toczy się dyskusja na temat kosztów funkcjonowania różnego rodzaju systemów ochrony zdrowia, dostępności do usług opieki zdrowotnej oraz ich jakości. Jednak, podczas gdy stosunkowo łatwe wydaje się określenie kosztów funkcjonowania systemu czy konkretnego

podmiotu leczniczego, ocena i porównanie jakości udzielanych świadczeń jest zagadnieniem bardzo złożonym, a czasami wręcz trudnym do wykonania.

Przyczyną tego stanu rzeczy jest fakt, że jakość w ochronie zdrowia może być postrzegana z różnych punktów widzenia i, co więcej, ten sam poziom jakości nierzadko oceniany jest odmiennie. Inaczej jakość opieki zdrowotnej postrzegają pacjenci, inaczej ubezpieczyciele, personel medyczny czy instytucje rządowe. Z uwagi na znaczne rozbieżności występujące w ocenie jakości usług zdrowotnych przez poszczególnych interesariuszy konieczne wydaje się opracowywanie standardów wspólnych dla wszystkich placówek medycznych, a następnie weryfikacja ich zastosowania w codziennej praktyce medycznej.

Wybór systemów oceny jakości dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych powinien opierać się na analizie korzyści, jakie może przynieść on zarówno placówce, jak i samym pacjentom. Wiele szpitali w Polsce z powodzeniem wdraża równocześnie oba systemy – certyfikację i akredytację, bowiem standardy akredytacyjne, jako stosunkowo szczegółowe wymagania zaprojektowane pod kątem szpitali, mogą stanowić podstawowe warunki, które należy ująć w procedurach i instrukcjach opracowywanych podczas wdrażania systemu zarządzania jakością zgodnego z normami ISO.

Wdrożenie któregośkolwiek z systemów oceny jakości w placówce medycznej porządkuje całą organizację, ułatwia egzekwowanie odpowiedzialności oraz zmniejsza ryzyko popełnienia błędów medycznych.

Informacje o autorkach

Dr Aleksandra Czerw – Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny. E-mail: aleksandra.czerw@wum.edu.pl.

Mgr Urszula Religioni – Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny. E-mail: urszula.religioni@gmail.com.

Bibliografia

- Centrum Monitorowania Jakości 2011. *Zasady systemu akredytacji w Polsce*, www.wsparcieakredytacji.cmj.org.pl, odczyt: 18.07.2011.
- Centrum Monitorowania Jakości 2012. *System akredytacji szpitali*, www.wsparcieakredytacji.cmj.org.pl, odczyt: 10.01.2012.
- Dudzik-Urbaniak, E., Kutaj-Wąsikowska, H., Kutryba, B. i M. Piotrowski 2009. *Zestaw standardów akredytacyjnych*, Kraków: Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.
- Hernandez, S.R. i A.D. Kaluzny 2001. Innowacje i zmiany organizacyjne, w: S.M. Shortell i A.D. Kaluzny (red.) *Podstawy zarządzania opieką zdrowotną*, Kraków: Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius.
- International Organization for Standardization 2012a. *Business benefits of ISO 14000*, www.iso.org, odczyt: 10.01.2012.
- International Organization for Standardization 2012b. *ISO 22000 – From intent to implementation*, www.iso.org, odczyt: 10.01.2012.

- Lewandowski, R. 2010. Jakość certyfikowana, w: M. Kautsch (red.) *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania*, Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Noma PN-EN ISO 9000:2001 (niedatowane) www.centrum.jakosci.pl, odczyt: 11.01.2012.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz.Urz.MZ.10.2.24 z dnia 25 stycznia 2010 r.).
- Polski Komitet Normalizacyjny 2012. *Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Wymagania*, www.iso.pl, odczyt: 11.01.2012.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnienie 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, Nr 130, poz. 1074).
- Staszewski, R. i M. Kautsch 2010. Jakość certyfikowana, w: M. Kautsch (red.) *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania*, Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Ustawa z dnia 24 kwietnia 2009 r. Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418; Nr 76, poz. 641).