

Anna JASIŃSKA-BILICZAK¹
Politechnika Opolska

Certyfikacja i akredytacja - narzędzia doskonalące zarządzanie jakością w ochronie zdrowia

WSTĘP

Jakość definiowana jest jako ogół cech i właściwości wyrobu decydujących o zdolności wyrobu do zaspokajania stwierdzonych lub przewidywanych potrzeb [PN-EN 2840/93]. Zauważyć jednak należy, że jakość nie odnosi się wyłącznie do produktu czy wyrobu – jakość wyrobu jest niejako punktem wyjścia do kształtowania się pojęcia jakości. Po takim właśnie rozumieniu tego pojęcia w latach 50-tych XX wieku ewoluuje ono, aby w być postrzegane jako jakość przedsiębiorstwa jako całości (w latach 80-tych XX wieku), aby następnie być związanym z satysfakcją klienta (lata 90-te XX wieku).

Ostatecznie pojęcie jakości postrzegane jest jako dbałość o klienta zarówno w czasie teraźniejszym, przejawiające się dbałością o jakość dostarczanych towarów i usług, jak i w czasie przyszłym, co polega na przewidywaniu przyszłych potrzeb oraz oczekiwań klienta i wychodzeniu im naprzeciw (rok 2000)².

Problem zachowania standardów jakości oraz utrzymanie wysokiej jakości powtarzalnych działań są ważne szczególnie dla sektora ochrony zdrowia. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, a jednocześnie w celu pomocy poszczególnym podmiotom świadczących usługi zdrowotne powołano szereg instytucji kontrolnych, nadzorujących czy wspomagających³. Podmioty ochrony zdrowia samodzielnie dokonują wyboru wytycznych oraz standardów udzielanych przez nie świadczeń. Niektóre z nich kierują się normami, u podstaw których leżą normy z rodziny ISO inne kierują się zasadami akredytacji opracowanymi przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, jeszcze inne stosują obydwa systemy jednocześnie.

¹ Dr Anna Jasińska-Biliczak - Politechnika Opolska, Wydział Ekonomii i Zarządzania, Katedra Ekonomii, Finansów i Badań Regionalnych, e-mail: a.jasinska-biliczak@po.opole.pl
Artykuł recenzowany.

² Ewolucja pojęcia jakości wynika z ewolucji norm z rodziny ISO 9000. Obecnie seria standardów ISO 9000 z powodzeniem jest wykorzystywana również w sektorze usługowym, w tym w ochronie zdrowia. Pamiętać należy, że Seria norm ISO 9000 opublikowana została po raz pierwszy w 1987 r., aby zapewnić efektywne prowadzenie przedsiębiorstwa, z zapewnieniem dostarczania produktów bądź usług o wysokiej jakości. Normy ISO 9000 zaczęto najpierw stosować w przemyśle lotniczym, kosmicznym i wojskowym oraz w elektrowniach jądrowych W latach 1991-1994 serię norm ISO 9000 uzupełniano o kolejne normy, m.in. o normę terminologiczną ISO 8402, modele systemu zapewnienia jakości (ISO 9001, 9002, 9003), przewodniki zapewnienia jakości (ISO 9000-1, 9000-2, 9000-3, 9000-4), wytyczne zarządzania jakością (ISO 9004-1, 9004-2, 9004-3, 9004-4) oraz techniki wspomagające (normy serii ISO 10000). W 1994r. miała miejsce pierwsza nowelizacja norm serii ISO 9000, która przyniosła zmiany w treści norm i poprawiła niektóre stwierdzone błędy. Wśród wydanej w tym czasie licznej „rodziny norm jakościowych” na szczególną uwagę przedsiębiorców zasługiwały trzy: ISO 9001:1994 – do stosowania w tych przedsiębiorstwach, które zajmują się projektowaniem, produkcją i serwisem wyrobów (lub usług), ISO 9002:1994 – dla tych przedsiębiorstw, które produkują wyroby i świadczą usługi, ale w swoich działaniach nie zajmują się projektowaniem, ISO 9003:1994 – norma mająca zastosowanie dla kontroli i badań końcowych. Kolejna nowelizacja norm jakościowych w postaci nowej rodziny norm ISO serii 9000 określanej mianem „wizja 2000” została zatwierdzona przez Międzynarodową Organizację ds. Normalizacji (ISO) 15 grudnia 2000 r. Na jej mocy ukształtowały się 4 podstawowe normy z serii 9000 tj. ISO 9000:2005 *Quality management system – Fundamentals and vocabulary* (PN-EN ISO 9000:2006 *System zarządzania jakością – Podstawy i terminologia.*), ISO 9001:2000 *Quality management systems – Requirements* (PN-EN ISO 9001:2001 *System zarządzania jakością – Wymagania*), ISO 9004:2000 *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* (PN-EN ISO 9004:2001 *Systemy zarządzania jakością – Wytyczne doskonalenia funkcjonowania.*), ISO 19011:2002 *Guidelines on Quality and/or Environmental Management Systems Auditing* (PN-EN ISO 19011:2005 *Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania jakością lub zarządzania środowiskowego*). Zobacz: T. Opala, L. Adamska, System zarządzania jakością zgodny z normą ISO 9001:2000 w Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Akademii Medycznej w Poznaniu, „Przewodnik Menedżera Zdrowia”, Poznań 2002, s. 4; S. Wawak, *Zarządzanie jakością – teoria i praktyka*, Helion, Gliwice 2002.

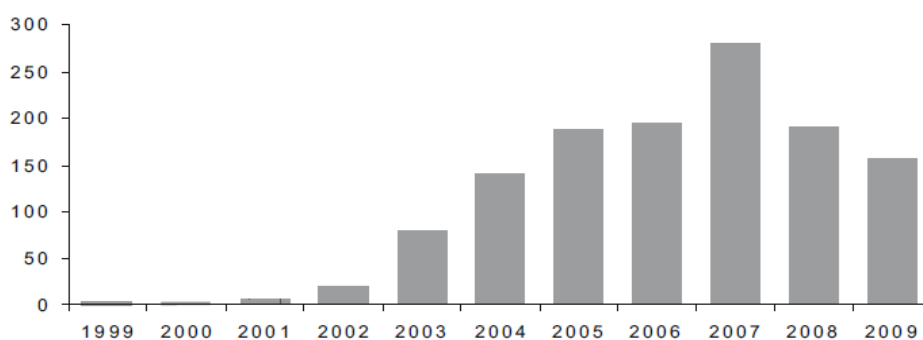
³ Instytucjonalnego wsparcia placówkom ochrony zdrowia w zakresie podnoszenia jakości udzieliło Ministerstwo Zdrowia powołując w 1994 roku Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) w Krakowie. Kolejnymi instytucjami, które włączyły się w proces podnoszenia jakości w ochronie zdrowia były Krajowa Izba Gospodarcza, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji oraz Fundacja Teraz Polska, które wspólnie w 1995 roku zorganizowały pierwszą edycję konkursu Polskiej Nagrody Jakości (PNJ), dzięki czemu spopularyzowały w Polsce Model Doskonałości Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością (EFQM – *European Foundation for Quality Management*). Od 2002 roku (od IX edycji), biorą w niej udział również organizacje ochrony zdrowia. Zobacz: Lewandowski R., M. I. Kautsch. 2009. *Optymalizacja systemu zarządzania jakością w organizacjach ochrony zdrowia*. W: Konkurencyjność przedsiębiorstw – ujęcie mezeconomiczne, red. Małgorzata Juchniewicz, 169-174. Katedra Ekonomiki Przedsiębiorstw, Wydział Nauk Ekonomicznych Uniwersytetu Warmińsko Mazurskiego.

Pamiętać należy, że każdy system służy stworzeniu i utrzymaniu standardów związanych z jakością świadczonych usług.

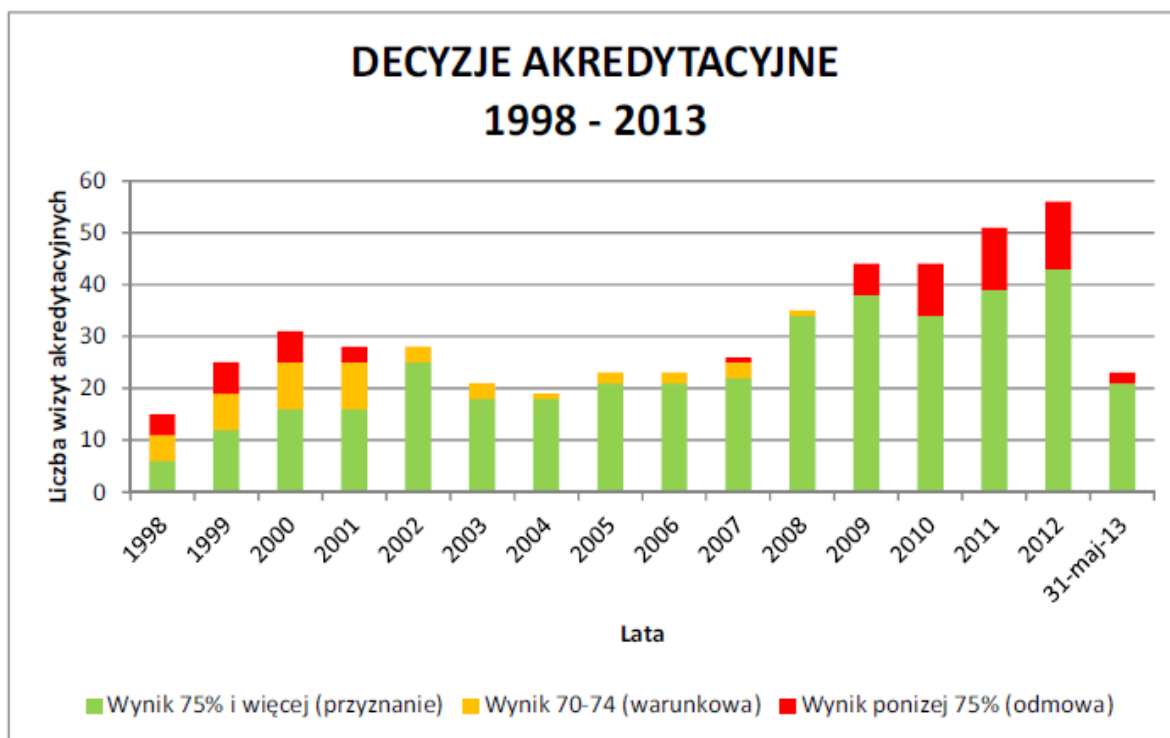
1. STANDARDY JAKOŚCI W OPARCIU O RODZINĘ NORM ISO

System zarządzania jakością jest w rzeczywistości systemem zarządzania organizacją, metodą zarządzania przez cele. Punktem wyjścia są potrzeby, wymagania i oczekiwania klientów oraz wymagania przepisów prawnych. Na tej podstawie określa się politykę jakości oraz cele jakości. Osiągnięcie wyznaczonych celów jest traktowane jako punkt wyjścia do wyznaczania kolejnych, wyższych celów, do doskonalenia procesów systemu i firmy. Niezbędne jest określenie relacji między procesami, pozwalające na usunięcie możliwych luk, optymalizację współdziałania poszczególnych procesów i dążenie do osiągnięcia doskonałości w działalności całego przedsiębiorstwa [4, s. 39].

Systemy zarządzania jakością w ochronie zdrowia są wdrażane i utrzymywane w celu: podnoszenia jakości i bezpieczeństwa opieki, a także poprawy efektywności oraz skuteczności świadczonych usług zdrowotnych. Rosnącą popularność certyfikatów potwierdzający spełnianie standardów zgodnych z normą ISO wśród jednostek ochrony zdrowia obrazują rysunki 1 i 2.



Rys. 1. Rozkład liczby certyfikatów przyznawanych zakładom ochrony zdrowia w latach 1999–2009 [1, s. 79]

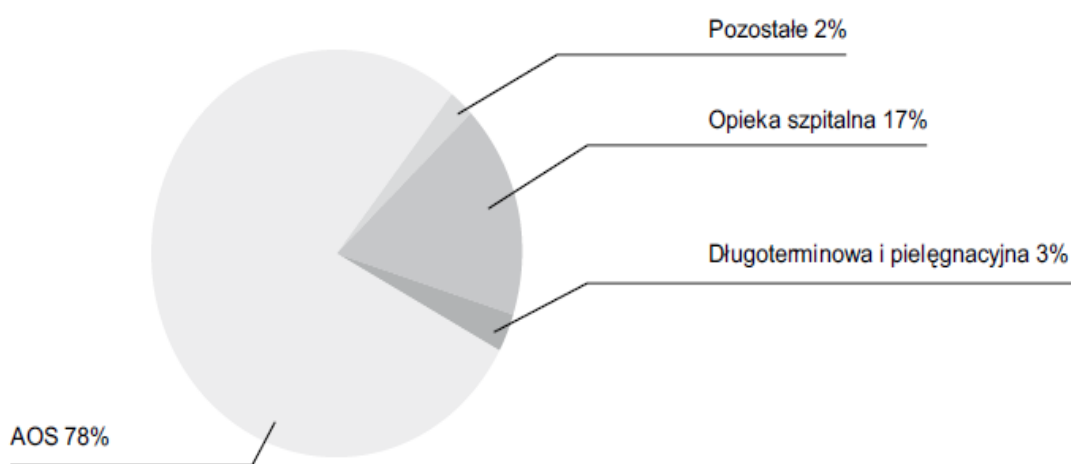


Rys. 2. Liczba certyfikatów akredytacyjnych przyznawanych zakładom ochrony zdrowia w latach 1998–2013 przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia [7, s. 2]

W latach 1999–2009 nowy certyfikat jakości (przynajmniej jeden dowolny) uzyskało 1268 zakładów na 17 937 obecnie zarejestrowanych. W grupie tej znalazło się 514 samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz 754 niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej. W latach 2002–2005 zaobserwowano gwałtowny wzrost liczby przyznanych certyfikatów. Dynamika wzrostu zwiększyła ponownie po 2006 roku co, jak się przypuszcza, wiąże się z faktem dodania warunku posiadania certyfikatu do kryteriów oceny oferty dokonywanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia na etapie postępowań konkursowych⁴.

Powyższe akredytacje przyznane zostały w wyniku 492 przeglądów akredytacyjnych. Wydano 387 decyzji o akredytacji pełnej, 45 decyzji o akredytacji warunkowej. 60 jednostek ochrony zdrowia poddanych procesowi ewaluacji nie uzyskało potwierdzenia istnienia standardów jakości.

System ISO umożliwia certyfikację części struktury jednostki ochrony zdrowia, a wyniki liczby certyfikatów jakości przyznanych jednostkom organizacyjnym zakładów są większe niż wartości wskazywane w odniesieniu do samych zakładów. Sytuację tę obrazuje rysunek 3.



Rys. 3. Rozkład certyfikatów w jednostkach organizacyjnych zakładów opieki zdrowotnej [1, s. 82]

Dodać należy, że wśród wszystkich certyfikatów jakości dostępnych na rynku największym zainteresowaniem cieszy się ten potwierdzający zgodność z systemem zarządzania wg normy ISO 9001. Certyfikaty tego rodzaju stanowią 80% wszystkich certyfikatów uzyskanych przez zakłady w analizowanym okresie.

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, że zakłady niepubliczne są statystycznie znacznie mniej zainteresowane uzyskiwaniem certyfikatów jakości, a jeśli już starają się o taki dokument, najłatwiej jest im zdobyć certyfikat serii ISO 9001.

2. STANDARDY AKREDYTACYJNE W OCHRONIE ZDROWIA

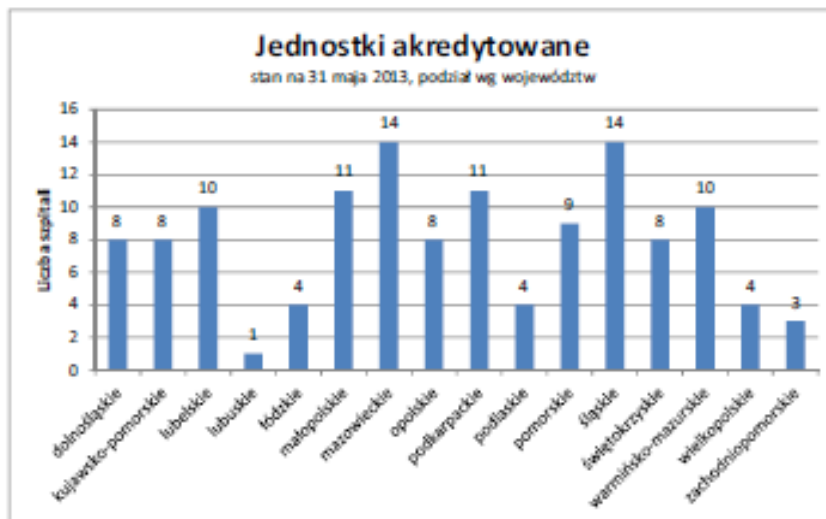
Wśród zewnętrznych metod zapewnienia wysokiej jakości świadczeń akredytacja jest najszerzej sprawdzoną na świecie i najskuteczniejszą. Jej rola we współczesnych systemach zdrowotnych polega głównie na wyszukiwaniu zagadnień, które w największym stopniu wpływają na poziom świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów. W tych obszarach tworzone są mierzalne kryteria oceny placówek opieki zdrowotnej określonego typu zwane standardami akredytacyjnymi.

Najcenniejszym elementem systemu akredytacji jest to, iż pojedyncza placówka ma możliwość dokonania samooceny poprzez porównanie się z wzorcami dobrego postępowania jakimi są, przyjęte explicite, standardy akredytacyjne. Określenie w ten sposób własnych słabych stron pozwala osobom zajmującym się jakością na poszukiwania sposobów poprawy funkcjonujących wewnątrz jednostki procesów [10].

⁴ Zarządzenie Nr 88/2005 z dnia 13 października 2005 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Jednostka ubiega się o akredytację dobrowolnie – uzyskanie tego certyfikatu oznacza potwierdzenie spełnienia standardów opracowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Z punktu widzenia beneficjenta usług ochrony zdrowia, czyli pacjenta, ważna jest dostępność do usług jak najlepszej jakości. Podział jednostek akredytowanych w podziale regionalnym (wojewódzkim) obrazuje rysunek 4.

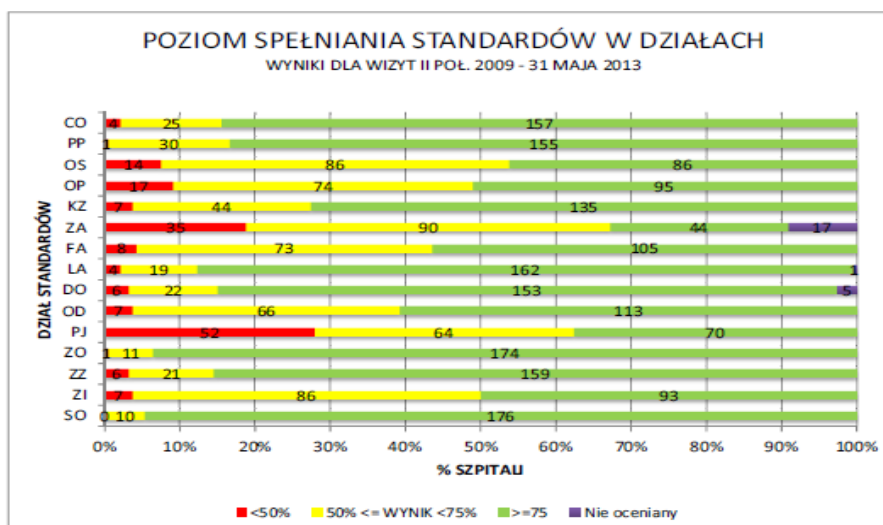


Rys. 4. Akredytowane jednostki ochrony zdrowia w podziale według województw – stan na 31 maja 2013 roku [7, s. 4]

Na koniec maja 2013 roku 127 szpitali posiadało status jednostki akredytowanej – szpitali, które po raz pierwszy pozytywnie przeszły przegląd pod względem spełniania standardów akredytacyjnych było 41. Pozostałe wizytowane były co najmniej drugi raz. Spośród 126 szpitali 3 jednostki uczestniczyły w procesie po raz 6 – od początku funkcjonowania Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Najwięcej, bo aż 14 pozytywnych decyzji akredytacyjnych otrzymały jednostki z terenu województwa śląskiego i mazowieckiego.

Prócz faktu uzyskania akredytacji ważny – zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i samej jednostki poddającej się certyfikacji – jest poziom spełniania standardów akredytacyjnych. Dane te prezentuje rysunek 5.



Rys. 5. Poziom spełniania standardów akredytacyjnych przez akredytowane jednostki – stan na 31 maja 2013 roku [7, s. 5]

Powyższe dane potwierdzają, że potrzebne i konieczne jest wdrażanie i doskonalenie systemów pozwalających w sposób profesjonalny monitorować jakość w zakładach opieki zdrowotnej. Nie bez znaczenia dla jakości jest stosowanie standardów służących jej ciągłej poprawie, mających na celu nieść pomoc w rozwiązywaniu problemów świadczeniodawców w ochronie zdrowia, a tym samym wymagające podjęcia wysiłku przy spełnianiu zawartych w nich wymagań. Jednocześnie zwiększenie udziału podejścia systemowego do zarządzania jakością w poszczególnych działach przekłada się na jego marginalizację w innych działach. Mając na uwadze systemowe podejście do zarządzania jakością ważnym problemem okazuje się umiejętne i dostosowane indywidualnie, do potrzeb zarówno poszczególnych jednostek ochrony zdrowia oraz ich pacjentów, wskazanie działów mających szczególne znaczenie dla tych jednostek.

WNIOSKI

Systemy standaryzacji podlegały stopniowej ewolucji, co po pewnym czasie poszerzyło zakres ich działania o dodatkowe funkcje, takie jak:

- wspieranie poprawy jakości opieki zdrowotnej poprzez promowanie rozwoju wyspecjalizowanych jednostek,
- zapewnienie wszystkim obywatelom dostępu do opieki medycznej, zarówno w kontekście finansowym, jak i geograficznym,
- zapewnienie stabilności finansowej systemu poprzez racjonalizację wydatkowania dostępnych środków [8, s. 47].

Jednostki zdrowotne muszą zapewnić pacjenta, że są w stanie udzielić usługi zdrowotnej spełniającej jego oczekiwania. Ponadto muszą zagwarantować, że są w stanie zawsze w ten sam sposób udzielić usługi zdrowotnej pacjentowi, gdy zaistnieje taka potrzeba. Ową pewność daje jednostkom zdrowotnym i ich pacjentom m.in. Skutecznie wdrożony i funkcjonujący system zarządzania jakością wg normy ISO 9001 oraz spełnienie standardów akredytacyjnych opracowanych przez Ośrodek Akredytacyjny Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Oba ww. systemy zewnętrznej oceny jakości są obecnie powszechnie stosowane w ochronie zdrowia generując dla jednostek zdrowotnych i ich pacjentów wiele korzyści [5, s. 66].

Różnicę można dostrzec w podejściu do dokumentowania obu systemów. Akredytacja wymaga od szpitala dokumentowania prowadzonych działań, w szczególności jasnego dokumentowania wszystkiego, co dotyczy problemów diagnozowania i leczenia pacjentów. W założeniu dokumentacja ma wspomagać i ułatwiać procesy lecznicze oraz dochodzenie prawdy w przypadku kwestii spornych [3, s. 73].

Stosowanie wielu systemów zapewniania i doskonalenia jakości przynosi stosującym je placówkom ochrony zdrowia wyłącznie korzyści w sferze zarządzania – zarówno dotyczące dokumentowania, jak i zapewniania wysokiej jakości świadczonych usług przy każdorazowym zachowaniu takiego samego ich standardu. Wynika to nie tylko z zasad odnoszących się do samych systemów zarządzania jakością ale i z istoty różnorodności jako wartości kultury organizacyjnej.

Streszczenie

Celem artykułu jest wskazanie na dualizm doskonalenia systemów zarządzania jakością w sferze ochrony zdrowia polegającego na stosowaniu zarówno certyfikacji systemów zarządzania jakością opartych na normie ISO 9001 jak i na akredytacji opartej na standardach akredytacyjnych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

Wskazane zostały miejsce i rola certyfikatu w obydwu systemach. Zaprezentowane zostały dane dotyczące zastosowania systemów w poszczególnych regionach Polski jak i podjęta próba wskazania kierunków rozwoju wzajemnej relacji pomiędzy tymi systemami.

The certification and accreditation - instruments improving the quality management in the health care

Abstract

The purpose of the article is pointing at the dualism of improving management systems in the sphere of the health care consisting in applying both of certification of quality management systems based at the ISO 9001 norm as well as the accreditation standards of the Centre for Development of Quality and Safety in Health Systems.

Especially there was presented data concerning to the place and the role of the certificate in both systems. Data concerning of the application of the systems in individual regions of Poland. The article also makes the attempt to show the directions of the development of the interrelation between both systems.

BIBLIOGRAFIA

1. Leśniewska A., Poznański D., Certyfikaty jakości w zakładach opieki zdrowotnej [w:] Lisiecka-Biełanowicz M. i in. (red.), Systemy zarządzania jakością w ochronie zdrowia. Kierunki doskonalenia usług w ochronie zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2010.
2. Opala T., Adamska L., System zarządzania jakością zgodny z normą ISO 9001:2000 w Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym Akademii Medycznej w Poznaniu, „Przewodnik Menedżera Zdrowia”, Poznań 2002.
3. Piróg M., Jubileuszowa dyskusja o jakości w ochronie zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, materiały konferencyjne, Kraków, maj 2014.
4. Toruński J., Podejście procesowe w zarządzaniu jakością, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, Nr 92, 2012.
5. Szetela P., Zewnętrzne systemy oceny jakości w zakładach opieki zdrowotnej: system zarządzania jakością wg normy EN-ISO 9001:2008 a system akredytacji [w:] Lisiecka-Biełanowicz M. i in. (red.), Systemy zarządzania jakością w ochronie zdrowia. Kierunki doskonalenia usług w ochronie zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2010.
6. Wawak S., Zarządzanie jakością – teoria i praktyka, Helion, Gliwice 2002.
7. Informacja o procesie akredytacji. Analiza okresu: 1998–2013, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków 2014.
8. Stan zdrowia ludności Polski w 2004r., GUS, Warszawa 2006.
9. Zarządzenie Nr 88/2005 z dnia 13 października 2005 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
10. <http://www.cmj.org.pl/akredytacja.php> (dostęp: 25.07.2014).