

AKREDYTACJA I CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W PLACÓWKACH MEDYCZNYCH W POLSCE – WYNIKI BADAŃ

15.1 WPROWADZENIE

Certyfikacja obecnie nie jest wymysłem czy też modą pojawiającą się na rynku. Staje się ona niemal stałym elementem w naszym otoczeniu. Zaczyna być traktowana, jako narzędzie wspomagające rozwój, nie tylko przedsiębiorstw produkcyjnych, ale coraz silniej wpływa na sektor usług. Uzyskanie akredytacji w określonych dziedzinach pozwala obecnie, nie tylko na podnoszenie standardów, lecz przede wszystkim na zwiększanie, zarówno prestiżu określonych jednostek, jak i na podkreślenie ich ciągłego rozwoju.

W Polsce placówki medyczne mogą starać się o uzyskanie certyfikacji na dwóch różnych płaszczyznach. Pierwszą z nich jest akredytacja przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, w skrócie CMJ. Druga to uzyskanie certyfikatu zgodności z normą ISO 9001. Wspólnym mianownikiem uzyskania tych certyfikatów jest spełnienie odpowiednich wymagań, choć istotną różnicą jest zakres, jakie te wymagania obejmują oraz sposób, w jaki mają być one spełniane. I mimo, że w Polsce nie są to dokumenty obligatoryjne dla działania jednostek, to placówki decydują się na ich uzyskanie z różnych powodów.

15.2 RODZAJE CERTYFIKACJI W POLSKIEJ SŁUŻBIE ZDROWIA

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia funkcjonuje od 1994 roku i zostało stworzone, jako instrument mający wspierać poprawę jakości w placówkach medycznych. W Polsce jest tylko jeden ośrodek przyznający akredytację. Na stronie tejże jednostki można znaleźć dokładną informację o szpitalach, które uzyskały pozytywną ocenę akredytacyjną. Obecnie na liście jest 229 szpitali (stan na dzień 24/04/2016 [1]). Akredytacja w CMJ pozwala zaliczać się do bardziej egalitarnego grona, co nie tylko podnosi prestiż danego szpitala, ale pozwala także na otrzymanie dodatkowych środków finansowych. Nie jest to jednak proste ponieważ, poza potrzebą spełnienia szeregu wysokich wymagań, placówki uzyskują akredytację całościową. Może być to poważną barierą w otrzymaniu pozytywnej oceny dla szpitala, jeśli choć jeden z oddziałów nie utrzymuje standardów na wymaganym poziomie. Jest to jednak ważny element, by akredytacja ta nadal była określana mianem elitarniej, ponieważ spełnienie tak wysokich wymagań jest zadaniem wymagającym wiele pracy.

Nieco inaczej ma się to w przypadku certyfikacji na zgodność z normą ISO 9001. Norma ta przeszła niedawno nowelizację w 2015 roku, która znacznie wpłynęła na formę dokumentu. Poprzednia nowelizacja w roku 2008 nie była tak przełomowa. Stanowiła ona formę uzupełnienia wcześniejszego wydania z roku 2000. Zmiany wprowadzone 15 lat temu stanowiły odpowiedź na to, jak zmieniały się metody i formy podejścia do zarządzania. Obecna nowelizacja jest reakcją na potrzeby zmieniającego się świata w zakresie zarządzania jakością. Trzeba zwrócić uwagę, że nie były to normy tworzone na potrzeby służby zdrowia. To wytyczne uniwersalne, wdrażane w ogół działań placówek medycznych dopiero na przestrzeni ostatnich lat, wraz z rozwojem świadomości z zakresu zarządzania jakością i doskonalenia w takich jednostkach. Dużą różnicę, w porównaniu do wcześniej omawianej akredytacji CMJ, stanowi możliwość ewentualnego zastosowania wyłączeń z procesu certyfikacji, co w powyższym przypadku nie jest możliwe. Nie jest to procedura częsta, lecz stwarza większe możliwości dla jednostek starających się o certyfikację.

Posiadanie certyfikatu zgodnego z normą ISO 9001 w placówkach medycznych nie jest w Polsce monitorowane, ani też nie są prowadzone zbiorcze statystyki odnośnie ilości obecnie posiadanych tego typu certyfikatów. Może być to spowodowane nie tylko dobrowolnością w zdobyciu, ale przede wszystkim faktem, że obecnie istnieje bardzo wiele jednostek certyfikujących. Tak duże rozdrobienie podmiotów mogących nadać certyfikat może być jedną z przyczyn braku takich zestawień. Innym powodem może być sytuacja, iż określona placówka medyczna za każdym razem odnawiania certyfikatu może robić to w innej jednostce.

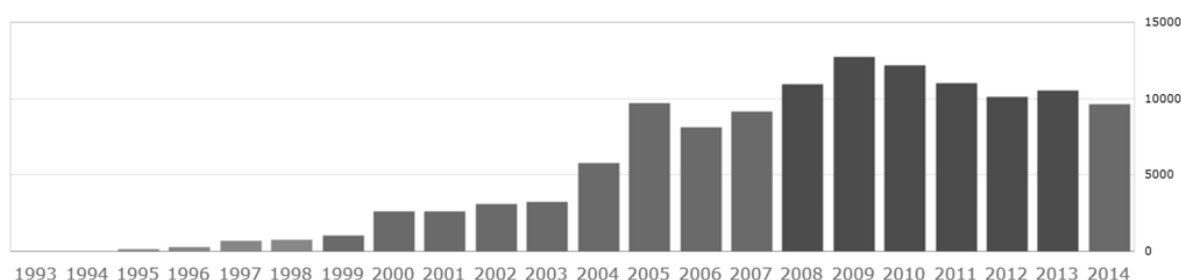
Jednak podstawową różnicę można zauważyć w samych wymaganiach, jakie dana placówka ma spełniać. W przypadku akredytacji CMJ są to wymagania podzielone na 15 grup, z których to każda jest odpowiednio punktowana. Jest tu dokładnie przedstawione, czego dotyczy dane działanie, w jaki sposób ma być sprawdzone i jaka jest punktacja za spełnienie danego wymogu. Działania te nie mają bardzo szczegółowo opisanego sposobu prowadzenia dokumentacji ich dotyczącej – pozostaje tu pewna dowolność. Podstawowe grupy w tym przypadku to [7]:

- ciągłość opieki,
- prawa pacjenta,
- ocena stanu pacjenta,
- opieka nad pacjentem,
- kontrola zakażeń,
- zabiegi i znieczulenia,
- farmakoterapia,
- laboratorium,
- diagnostyka obrazowa,
- odżywianie,
- poprawa jakości i bezpieczeństwo pacjenta,
- zarządzanie ogólne,
- zarządzanie zasobami ludzkimi,
- zarządzanie informacją,
- zarządzanie środowiskiem opieki.

W przypadku normy ISO 9001 zupełnie inaczej podchodzi się do zagadnienia. W trakcie audytu oceniane jest na ile spełniane są określone wymagania. Nie chodzi tu o krytykę, lecz o ocenę spełnienia wymagań, badanie skuteczności systemu i zdolności do doskonalenia.

15.3 CZYNNIKI WPLYWAJĄCE NA ZMIANY W PODEJŚCIU DO CERTYFIKACJI

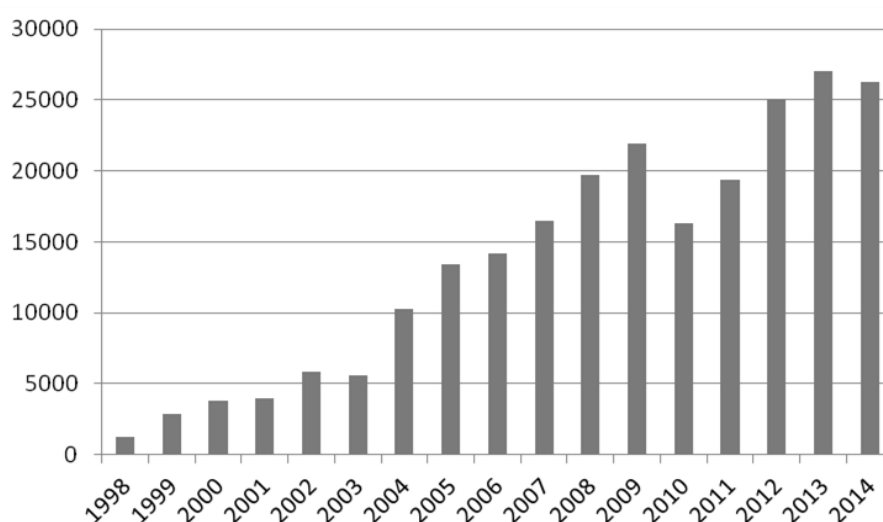
Czynnikiem, który wpłynął na pojawienie się wzrostu zainteresowania posiadaniem certyfikatu może być obowiązująca od roku 2009 ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia [2]. Nie zawierała ona bezpośrednio nawiązania do standardu ISO 9001 w szpitalach, jednak mogła silnie wpłynąć na pojawienie się wzrostu zainteresowania także certyfikacją na zgodność z tą normą. Warto zauważyć także, że niewiele wcześniej została wprowadzona nowelizacja tejże normy. Pojawienie się PN- EN ISO 9001: 2009 wpłynęło na ilość wdrażanych w Polsce certyfikatów, co przedstawione zostało na rys.15.1. Mimo tego, że największe zainteresowanie było tuż po jej wprowadzeniu, czyli w roku 2009, tendencja utrzymała się i w latach późniejszych.



Rys. 15.1 Ilość wydanych w Polsce certyfikatów wg ISO 9001 w latach 1993 – 2014

Źródło: [6]

Warto także zwrócić uwagę jak zmieniła się na przestrzeni lat ilość certyfikatów na świecie w zakresie zdrowia i opieki społecznej (rys. 15.2). W roku 2010, czyli zaraz po wprowadzeniu nowelizacji widać duży spadek, jednak od tego czasu odnotowywany był stały wzrost. Pozwala to mieć nadzieję na wzrost certyfikacji w kolejnych latach.

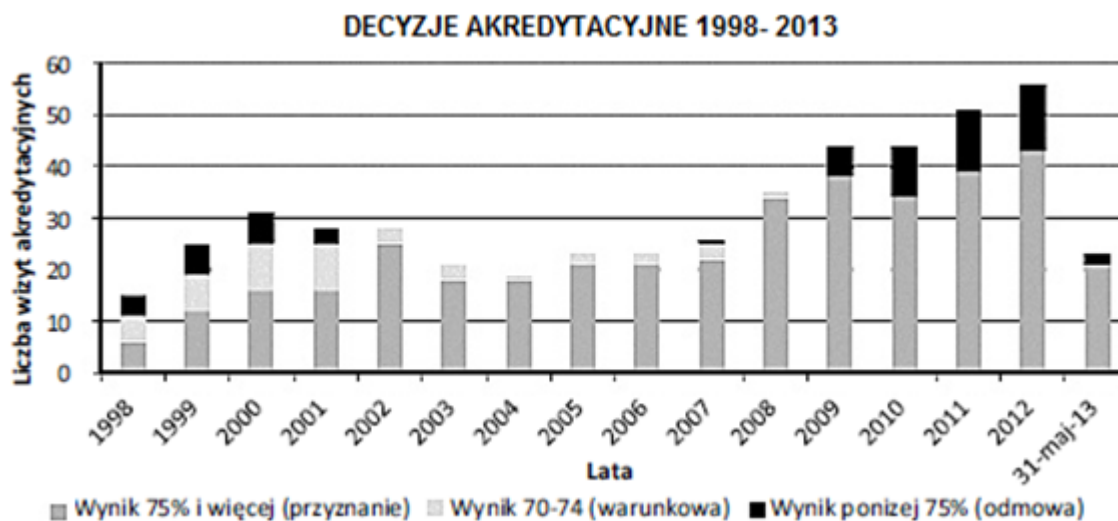


Rys. 15.2 Zmiany w ilości certyfikatów ISO 9001 na świecie - zdrowie i opieka społeczna

Źródło: opracowanie własne na podstawie [6]

Jeśli natomiast będziemy analizować jak zmieniły się ilości certyfikatów CMJ to można zauważyć, że od 2009 roku, czyli od wprowadzenia zmian w standardach akredytowania stale rośnie liczba szpitali starających się o uzyskanie akredytacji CMJ.

Od roku 2010 stopniowo też rośnie ilość wydanych pozytywnych decyzji akredytacyjnych. Od roku 2004 widać stały przyrost w tym zakresie, jednak wyraźny wzrost w ich ilości nastąpił na przełomie lat 2008/2009. W tym okresie nie były już wydawane decyzje o akredytacji warunkowej, wcześniej wydawane do roku 2009, jedynie decyzje przyznania lub odmowy akredytacji. Rys. 15.3 przedstawia te zmiany.



Rys. 15.3 Rodzaje decyzji akredytacyjnych w latach 1998-2013

Źródło: [1]

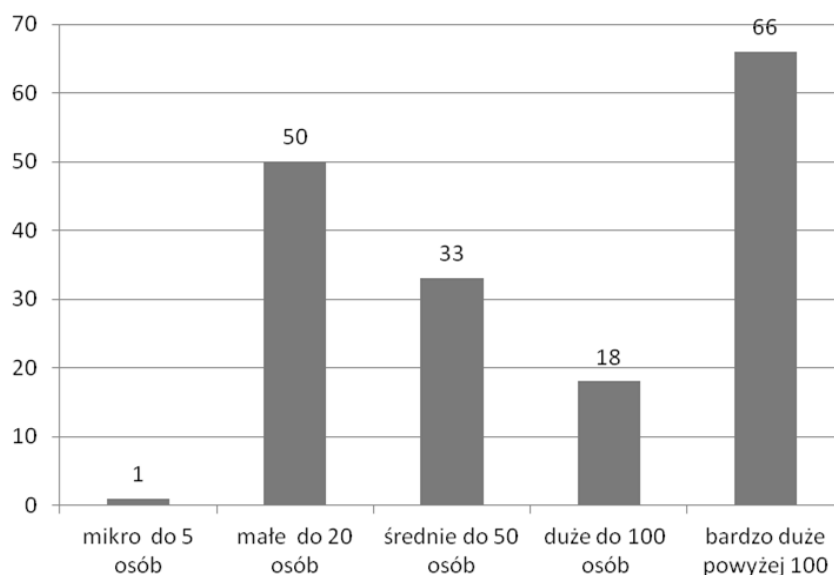
15.4 ANALIZA AUDYTU PLACÓWEK MEDYCZNYCH

Poniżej dane pochodzą z badań audytów trzeciej strony z jednostki prowadzącej certyfikację na zgodność z wymogami PN-EN ISO 9001: 2009. Ze względu na przeprowadzenie badań w roku 2014, dane będą omówione zgodnie z obowiązującym wtedy wydaniem normy. W trakcie badania zostało przeanalizowanych 169 placówek. Były one zróżnicowane pod względem zarówno wielkości, na podstawie ilości zatrudnianych tam osób, jak i czasu posiadania certyfikatu.

Wśród badanych największą grupę stanowiły placówki bardzo duże, zatrudniające powyżej 100 osób. Kolejne, to jednostki małe – zatrudniające do 20 osób. Wykres zatrudnianych osób w zależności od wielkości placówki zilustrowany został na rys. 15.4.

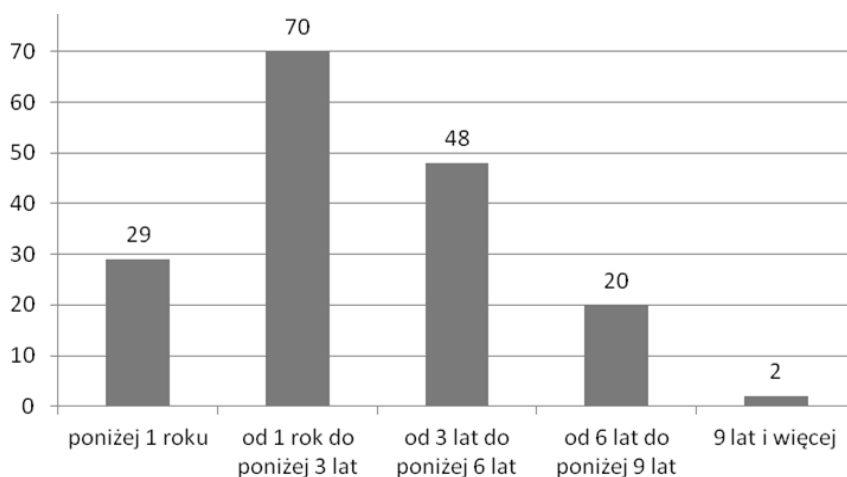
Placówki różniły się także znacznie pod względem czasu posiadania tego certyfikatu. Najwięcej, bo aż 70, było placówek posiadających certyfikat w okresie od roku do trzech lat, czyli od roku 2010 do roku 2013 (rys. 15.5). Pokrywa się to z czasem wprowadzenia wcześniej omówionych zmian prawnych, które to mogły wpływać na zwiększenie zainteresowania tematem zarządzania jakością.

Analizując przeprowadzone audyty ze względu na ich rodzaj, najczęściej wśród badanych placówek, przeprowadzonych było pierwszych audytów nadzoru (rys. 15.6). Odnosząc się do zasad certyfikacji można stwierdzić, że zdecydowana większość, wśród badanych jednostek posiada certyfikat zgodności i stara się go utrzymywać. Jeśli chodzi o drugą, co do wielkości grupę, audytów re-certyfikujących, tak duży ich udział może oznaczać, że następuje kolejna re-certyfikacja systemu po upływie trzech lat ważności certyfikatu.



Rys. 15.4 Wielkość placówek medycznych na podstawie ilości zatrudnionych osób

Źródło: opracowanie własne

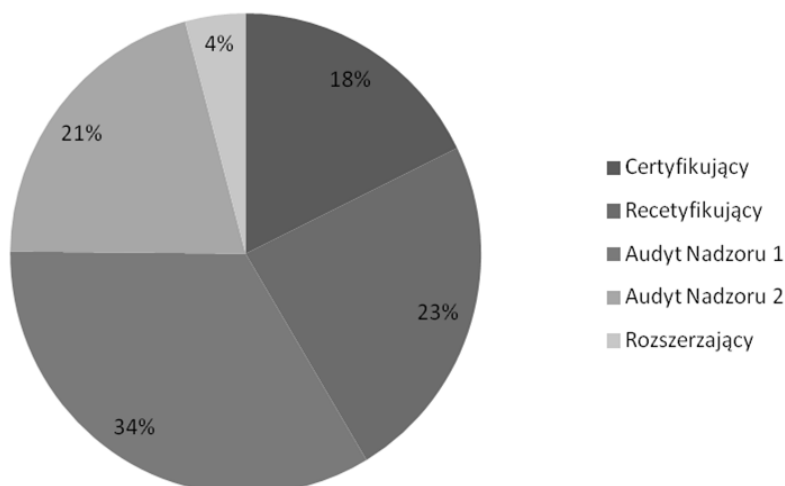


Rys. 15.5 Czas posiadania systemu zgodnego z wymaganiami PN-EN ISO 9001: 2009

Źródło: opracowanie własne

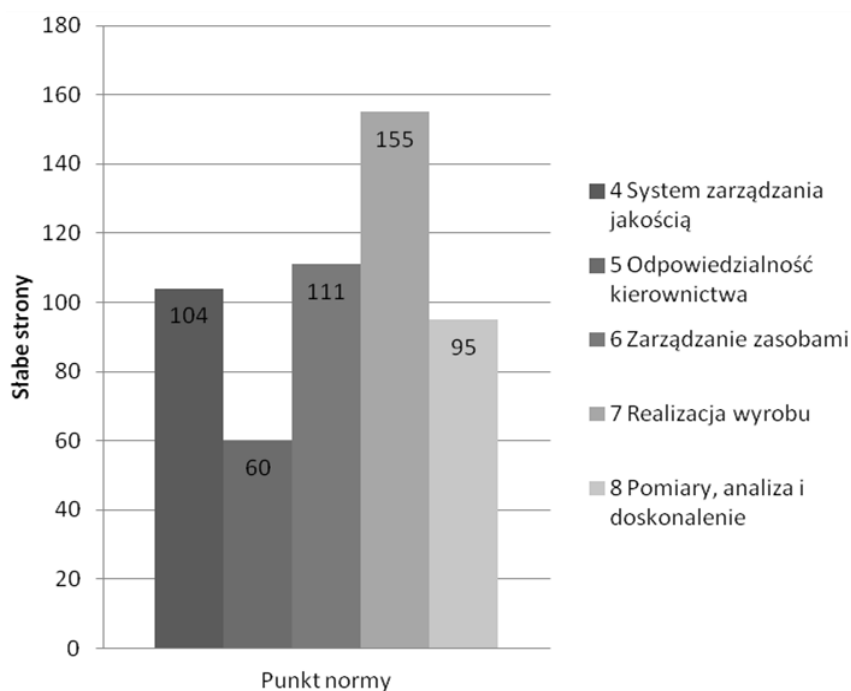
W badanej grupie ośrodków medycznych były analizowane słabe strony wraz z wyszczególnieniem punktów, których one dotyczyły. Ogólne wyniki przedstawia rys. 15.7. Największą grupę stanowiły zagadnienia związane z realizacją wyrobu. W przypadku działalności usługowej, jaką świadczą placówki medyczne, jako wyrób rozumiany jest zakres świadczonych przez nie usług. W ramach realizacji tego punktu analizowane było planowanie realizacji wyrobu, procesy związane z klientem, projektowanie i prace rozwojowe, zakupy, operacje produkcyjne i rozwojowe oraz nadzorowanie wyposażenia do pomiarów. Niestety świadczy to o słabo rozwiniętym ukierunkowaniu się na procesy jakościowe związane z rozwojem oraz pacjentami danych jednostek.

Warto zauważyć, że wśród słabych stron najmniejszą grupę stanowią te związane z odpowiedzialnością kierownictwa. Może to oznaczać duże zaangażowanie osób na stanowiskach kierowniczych w działania związane z doskonaleniem procesu zarządzania jakością w tej dziedzinie.



Rys. 15.6 Rodzaje audytów przeprowadzonych przez badaną jednostkę

Źródło: opracowanie własne



Rys. 15.7 Analiza słabych stron placówek medycznych z uwzględnieniem punktu normy

Źródło: opracowanie własne

Jeśli skupimy się na bardziej szczegółowych wynikach badania, dotyczącego słabych stron w placówkach medycznych w badanej grupie, będziemy w stanie dokładniej określić, które punkty normy stanowią największy problem. Rys. 15.8 przedstawia zestawienie słabych stron w badanej grupie placówek medycznych, z uszczegółowieniem na kolejne punkty normy. Niestety widać tu dokładnie, w których miejscach problem się nasila. Jest on szczególnie zauważalny w punktach dotyczących operacji produkcyjnych i rozwojowych oraz wymaganiach w zakresie dokumentacji. Nie są to punkty, których wypełnienie bądź nie ma bezpośredni wpływ na pacjenta, lecz są one ważne w zakresie funkcjonowania placówki. Brak odpowiednio zdefiniowanych planów rozwojowych, mimo zaangażowania ze strony kierownictwa w całość działań, może stać się poważną

przeszkodą w procesie doskonalenia jednostki. Tego typu problem może wpływać nie tylko hamująco na rozwój placówki, ale także negatywnie oddziaływać na personel, co w dłuższej mierze może przyczynić się do spadku zaangażowania w działania pro jakościowe w danej placówce.



Rys. 15.8 Zestawienie słabych stron w badanej grupie placówek medycznych z uszczegółowieniem na kolejne podpunkty normy

Źródło: opracowanie własne

PODSUMOWANIE

Za każdym razem, gdy na nowo poruszany jest temat certyfikacji, czy też zachodzą zmiany prawne, zainteresowanie możliwością uzyskania certyfikatu, potwierdzającego pracę w określonych standardach w placówkach medycznych, nasila się. Coraz większa świadomość, zarówno pacjentów, jak i pracowników zaczyna przejawiać się powstaniem potrzeby namacalnego potwierdzenia poziomu obsługi. Zaangażowanie osób na szczeblu kierowniczym w te działania pozwala placówkom nie tylko uzyskać akredytację CMJ, która to nie jest jeszcze tak popularnym wyznacznikiem spełnienia pewnych wymagań, jak bardziej znana certyfikacja z zakresu norm z rodziny ISO 9001. Mniejsza

popularność wśród pacjentów może wiązać się z faktem, że jest to system stworzony, jako dedykowany dla służby zdrowia. Norma ISO 9001 zaś, jest stosowana nie tylko dla placówek medycznych, ale także i w innych obszarach życia. Równocześnie widać, że nadal jest wiele aspektów, które wymagają doskonalenia. Dotyczy to przede wszystkim planowania możliwości rozwoju jednostek oraz większej dbałości o dokumentację. Analizując ilości pozytywnie rozpatrzonych wniosków CMJ nadal widać bardzo duży udział wniosków negatywnych, co wskazuje, że jeszcze wiele pracy musi być włożone w zakresie rozwijania podejścia do jakości w ośrodkach medycznych.

LITERATURA

- 1 Centrum Monitorowanie Jakości w Ochronie Zdrowia. Pobrano z: <http://www.cmj.org.pl/pacjent/certyfikaty.php> [Dostęp: 08.04.2016].
- 2 Internetowy System Aktów Prawnych, Pobrano z: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20090520418> [Dostęp: 08.04.2016].
- 3 A. Juszczak-Wiśniewska, M.J. Ligarski. „Zmienność trendów w certyfikacji wg ISO 9001 na świecie i w Polsce.” *Systemy Wspomagania w Inżynierii Produkcji. Jakość i Bezpieczeństwo*, nr 3(9), 2014, p. 110-119.
- 4 M. Kautsch, R. Lewandowski. „2009. System certyfikacji jakości usług w systemie ochrony zdrowia.” *Polityka Społeczna*, nr 3, 2009, s. 11-16.
- 5 B. Kutryba, H. Kutaj-Wąsikowska. „Jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej w systemie akredytacji szpitali.” *Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia*, Kraków. Pobrano z: <http://www.mp.pl/artykuly/75282> [Dostęp: 08.04.2016].
- 6 *Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna: International Organization for Standardization*, Pobrano z: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=PL#countrypick> [Dostęp: 26.04.2016].
- 7 Wsparcie akredytacji zakładów opieki zdrowotnej, Pobrano z: http://www.wsparcieakredytacji.cmj.org.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=24&Itemid=23 [Dostęp: 08.04.2016].

AKREDYTACJA I CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W PLACÓWKACH MEDYCZNYCH W POLSCE – WYNIKI BADAŃ

Streszczenie: Tematem artykułu jest analiza i porównanie dwóch najczęściej pojawiających się dokumentów dotyczących jakości w placówkach medycznych w Polsce, czyli akredytacji przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz certyfikatu na zgodność z normą ISO 9001. Po przedstawieniu obu systemów omówione zostały pokrótce najważniejsze różnice i podobieństwa między nimi. Następnie zostały przedstawione wyniki badań w zakresie słabych stron w placówkach medycznych w Polsce na podstawie danych z audytów trzeciej strony wybranej jednostki certyfikującej. W podsumowaniu zostały wskazane wnioski wraz z wyszczególnieniem możliwych kierunków doskonalenia.

Słowa kluczowe: ISO 9001, CMJ, zarządzanie jakością, certyfikacja w placówkach medycznych

ACCREDITATION AND CERTIFICATION THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS AT MEDICAL INSTITUTIONS IN POLAND - RESULTS OF RESEARCH

Abstract: The theme of this article is analysis and comparison of the two most common documents relating to quality medical facilities in Poland, which is: accreditation by the Centre of Monitoring Quality in Health Care, and a certificate for ISO 9001. After the presentation of both systems, there were discussed briefly the main differences and similarities between them. Afterwards there were presented the results of research on the weaknesses in medical institutions in Poland, on the basis of data from third-party audits of selected certification body. At the summary conclusions were identified with the specification of the possible directions of improvement.

Key words: ISO 9001, CMJ, quality management; certification of medical facilities

Mgr inż. Agata JUSZCZAK-WISNIEWSKA
Politechnika Śląska
Wydział Organizacji i Zarządzania
Instytut Inżynierii Produkcji
ul. Roosevelta 26, 41-800 Zabrze
e-mail: Agata.Juszczak-Wisniewska@polsl.pl

Dr hab. inż. Mariusz J. LIGARSKI
Politechnika Śląska
Wydział Organizacji i Zarządzania
Instytut Inżynierii Produkcji
ul. Roosevelta 26, 41-800 Zabrze
e-mail: Mariusz.Ligarski@polsl.pl

Data przesłania artykułu do Redakcji: 01.05.2016
Data akceptacji artykułu przez Redakcję: 13.05.2016