

## Lidia Sierpińska

I Szpital Wojskowy z Przychodnią, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie

# P proces wdrożenia systemu zarządzania jakością w szpitalu

Process of implementation of the quality management system in a hospital

### Adres do korespondencji:

dr med. Lidia Sierpińska  
I Szpital Wojskowy z Przychodnią  
SP ZOZ  
Al. Raławickie 23, 20-904 Lublin  
tel.: (0 81) 718 32 97,  
faks: (0 81) 718 32 77  
e-mail: sierpinska1@wp.pl

### STRESZCZENIE

Niniejsza praca odnosi się do doświadczeń związanych z wdrożeniem systemu zarządzania jakością w I Szpitalu Wojskowym z Przychodnią SP ZOZ w Lublinie na podstawie PN-EN ISO 9001:2001. Praktyka pokazuje, że droga do uzyskania certyfikatu ISO potwierdzającego, że w szpitalu wdrożono wspomniany system, była złożonym procesem i składała się z III etapów.

W artykule przedstawiono rodzaje dokumentacji, która była przedmiotem oceny audytorów zewnętrznych w czasie audytu certyfikującego.

W końcowej części pracy przedstawiono korzyści wynikające z zastosowania systemu zarządzania jakością w szpitalu, które należy rozpatrywać z punktu widzenia pacjenta, szpitala i pracownika.

**Problemy Pielęgniarstwa 2008; 16 (4): 401–404**

**Słowa kluczowe:** zarządzanie jakością w szpitalu, PN-EN ISO 9001:2001, certyfikat ISO w szpitalu

### ABSTRACT

The presented study refers to practical experiences of implementing the system of quality management in a hospital based on PN-EN ISO 9001:2001. Practical experiences indicate that the route leading to the obtaining of the ISO certificate, which confirms that the system of quality management has been implemented in the Military Hospital No.1 with the Outpatient Department, Independent Public Health Care Unit in Lublin, was a complex process and consisted of 3 stages.

The article presents the types of documentation concerning the system implemented, which was the subject of evaluation by external auditors during the certification audit.

In the final section of the study, benefits from the implemented quality management system are discussed, which should be considered from the aspect of a patient, hospital, and a staff member.

**Nursing Topics 2008; 16 (4): 401–404**

**Key words:** quality management in hospital, PN-EN ISO 9001:2001, ISO certificate in hospital

### Wstęp

Dynamiczny rozwój zarządzania jakością w opiece zdrowotnej rozpoczął się w XIX wieku, a jego inicjatorką była Florencja Nightingale podczas wojny krymskiej w latach 1854–1856 [1, 2]. Następnie dzięki zaangażowaniu amerykańskiego chirurga Ernesta Codmana podczas zjazdu Kolegium Chirurgów w 1913 roku przyjęto, że jakość opieki medycznej

jest „jedną z podstawowych wartości pracy lekarzy” [3]. W 1917 roku Kolegium Chirurgów opracowało program standaryzacji opieki szpitalnej. Niniejsze opracowania stanowią podstawę akredytacji dla szpitali.

Na podstawie piśmiennictwa proces akredytacji postrzegany jest jako czynnik determinujący doskonalenie jakości opieki nad chorym, który polega na poddaniu się przez ośrodek akredytacyjny dobrowol-

nej ocenie w zakresie spełnienia określonych standardów [4, 5].

Drugim systemem podwyższania jakości świadczeń medycznych, coraz bardziej powszechnym w polskich zakładach opieki zdrowotnej, jest system zarządzania jakością według PN-EN ISO 9001:2001. System ten polega na spełnieniu określonych standardów i poddaniu się obiektywnej ocenie przez niezależną organizację, a wyniki tej oceny warunkują otrzymanie certyfikatu ISO w zakresie zarządzania jakością [6].

Problem jakości opieki zdrowotnej to proces dynamiczny i problem multidyscyplinarny, wymagający współdziałania w tworzeniu systemu zarządzania jakością oraz przestrzegania zasad etyki zawodowej.

Celem pracy było zaprezentowanie doświadczeń praktycznych z wdrożenia procesu zarządzania jakością w I Szpitalu Wojskowym SP ZOZ według PN-EN ISO 9001:2001.

### **Etapy wdrożenia systemu zarządzania jakością w szpitalu**

#### **Etap I. Prace koncepcyjne, przygotowawcze, organizacyjne:**

1. Ustalenie harmonogramu działań wdrożeniowych:
  - określenie czasu i etapów wdrożenia systemu;
  - ustalenie, czy system będzie wdrożony w całym szpitalu, czy w wybranym oddziale, komórce lub w pracowni diagnostycznej;
  - szkolenie przyszłych pełnomocników ds. systemów zarządzania jakością;
  - wstępne rozmowy z przedstawicielem jednostki certyfikującej w celu rozpoznania warunków wdrożenia systemu.
2. Wstępna ocena działającego dotychczas systemu doskonalenia świadczeń medycznych w szpitalu.
3. Powołanie pełnomocnika komendanta ds. systemów zarządzania jakością — ustalenie jego zakresu obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności. Główne zadania pełnomocnika:
  - wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania jakością;
  - koordynacja zadań przy opracowywaniu, aktualizacji i rozpowszechnianiu dokumentacji systemu wśród pracowników zakładu;
  - nadzorowanie przebiegu audytów wewnętrznych;
  - inicjowanie działania korygującego i zapobiegawczego;
  - przygotowanie sprawozdania na przegląd zarządzania z przebiegu procesu zarządzania jakością na terenie szpitala;
  - współpraca z instytucją certyfikującą, ewentualnie z firmą doradcą.

4. Określenie polityki jakości i celów jakościowych — powinny być znane i zrozumiałe dla wszystkich pracowników na różnych stanowiskach; polityka jakości powinna być okresowo weryfikowana i nowelizowana, tak aby realizacja celów jakościowych pozwoliła na zaspokojenie potrzeb i oczekiwań odbiorców usług medycznych.
5. Weryfikacja schematu organizacyjnego szpitala (struktura organizacyjna szpitala często zmienia się z uwagi na zmieniające się warunki kontraktu z NFZ lub wskaźniki finansowe).
6. Szkolenie w zakresie podstaw normy (szkolenie dla kadry kierowniczej szpitala); można skorzystać z firmy doradczej, która zawodowo zajmuje się szkoleniem pracowników, wdrażaniem systemów zarządzania jakością w szpitalach, a nie tylko w przedsiębiorstwach.
7. Przekazanie podstawowych informacji dla pracowników z zakresu istoty wdrażania systemu zarządzania jakością.
8. Wyodrębnienie procesów i ich elementów składowych, określenie osób odpowiedzialnych, określenie mierników procesów, które powinny być analizowane podczas przeglądu zarządzania.
9. Określenie sekwencji między procesami (graficzne opracowanie mapy procesów).
10. Tworzenie zrzębów dokumentacji systemowej.

#### **Etap II. Opracowanie i wdrożenie dokumentacji systemu:**

1. Opracowanie dokumentacji systemowej (księga jakości, procedury, instrukcje, standardy). Wskazane jest, aby w księdze jakości znalazły się wzory dokumentacji medycznej przyjętej w szpitalu, na przykład:
  - historia choroby z leczenia szpitalnego;
  - dokumentacja procesu pielęgnowania;
  - historia choroby z leczenia ambulatoryjnego;
  - dokumentacja z leczenia stomatologicznego;
  - dokumentacja procesu pielęgnowania pielęgniarki środowiskowej.
2. Prezentacja dokumentacji (głównie księgi jakości i jej załączników w czasie szkolenia kierowniczej kadry szpitala i jej zastępców oraz kandydatów na audytorów wewnętrznych).
3. Praca z zatwierdzonymi dokumentami i formularzami (np. karta oceny dostawców, monitorowanie temperatur w urządzeniach chłodniczych).
4. Dalsze doskonalenie systemu i dokumentacji.
5. Powołanie audytorów wewnętrznych (określenie ich obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności). Audytorzy wewnętrzni to wybrani pracownicy z różnych komórek organizacyjnych objętych procesem. Wybór audytorów wynika z konieczności przeprowadzania audytów wewnętrznych. Przy wyborze

audytora wewnętrznego należy uwzględnić jego cechy osobowości oraz wiedzę i umiejętności w określonej dziedzinie zawodowej.

#### 6. Opracowanie harmonogramu audytów wewnętrznych.

#### **Etap III. Audyty wewnętrzne i przegląd zarządzania, szkolenie kadry kierowniczej szpitala:**

##### 1. Szkolenie audytorów wewnętrznych z zakresu podstawowych wiadomości dotyczących:

- normy PN-EN ISO 9001:2001;
- planowania audytów;
- dokumentowania przebiegu audytu;
- działań korygujących lub zapobiegawczych w przypadku niezgodności;
- cech audytora;
- technik pracy audytora (z uwzględnieniem zajęć praktycznych).

##### 2. Przeprowadzenie audytów wewnętrznych — ich cel to stwierdzenie zgodności realizacji zadań z przepisami oraz z dokumentacją systemu przez pracowników w poszczególnych działach, jednostkach.

##### 3. Działania poaudytowe (nadzór nad niezgodnościami, działania korygujące lub zapobiegawcze i ich udokumentowanie).

##### 4. Zbieranie danych do przeglądu zarządzania (protokoły osób odpowiedzialnych za poszczególne procesy, analiza badań poziomu satysfakcji pacjentów);

##### 5. Organizacja przeglądu zarządzania.

#### **Audyt zewnętrzny**

Po III etapie wdrożenia systemu zarządzania jakością w I Szpitalu Wojskowym z Przychodnią SP ZOZ w Lublinie złożono wnioski oraz kwestionariusz organizacji wraz ze stosownymi załącznikami i z projektem księgi jakości do Zakładu Systemów Jakości i Zarządzania w Warszawie w sprawie audytu certyfikującego.

W dniach 13–14 września 2007 roku audytorzy zewnętrzni przeprowadzili w szpitalu audyt certyfikujący z wynikiem pozytywnym. Audytorzy wnikliwie i profesjonalnie sprawdzili dokumentację wdrożonego systemu w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO 9001:2001. Na dokumentację składały się:

- księga jakości wraz z załącznikami (procedury, instrukcje, struktura organizacyjna, mapa procesów, kwestionariusze ankiet badania poziomu satysfakcji pacjentów z leczenia ambulatoryjnego i leczenia szpitalnego, wzory indywidualnej dokumentacji medycznej wewnętrznej prowadzonej u chorych leczonych ambulatoryjnie i stacjonarnie);
- harmonogram audytów wewnętrznych;
- protokoły z przeprowadzonych audytów wewnętrznych w poszczególnych obszarach ujętych w mapie procesów;
- karty niezgodności i rejestr ewentualnych działań korygujących i zapobiegawczych;

- wyniki badań poziomu satysfakcji pacjentów z leczenia ambulatoryjnego i szpitalnego;
- dokumentacja z przeglądu zarządzania z uwzględnieniem sprawozdań osób odpowiedzialnych za realizację zadań ujętych w mapie procesów;
- protokół z przeglądu zarządzania sporządzony przez pełnomocnika;
- dokumentacja medyczna (lekarska i pielęgniarska z oddziałów szpitalnych, izby przyjęć, zakładu rehabilitacji, pracowni diagnostycznych, przychodni);
- teczki akt osobowych pracowników (zakresy obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności pracowników, potwierdzenie wymaganych kwalifikacji zawodowych na zajmowanym stanowisku);
- dokumentacja doskonalenia zawodowego wraz z oceną skuteczności szkoleń;
- dokumentacja oceny dostawców;
- dokumentacja monitorowania temperatur w urządzeniach chłodniczych;
- dokumentacja potwierdzająca nadzór nad urządzeniami pomiarowymi, sprawnością sprzętu medycznego będącego wyposażeniem oddziałów szpitalnych oraz pracowni diagnostycznych.

Wdrożony system zarządzania jakością w szpitalu podlega dalszemu doskonaleniu. Nadal będą przeprowadzane audyty wewnętrzne. Zakłada się, że audyty potwierdzą skuteczność systemu w każdym obszarze funkcjonowania szpitala.

Zalety wpływające z wdrożenia opisywanego systemu przedstawiono poniżej.

#### **Korzyści dla pacjenta:**

- usprawnienie systemu udzielania świadczeń medycznych;
- systematyczne podnoszenie jakości świadczeń zdrowotnych;
- stałe badanie satysfakcji pacjentów z leczenia szpitalnego i z opieki ambulatoryjnej oraz dostosowywanie się do ich potrzeb i oczekiwań;
- stwarzanie przyjaznej atmosfery wokół pacjenta — badanie poziomu satysfakcji pacjenta dyscyplинуje personel;
- zapewnienie bezpiecznych warunków w trakcie hospitalizacji i leczenia ambulatoryjnego;
- przestrzeganie praw pacjenta i poszanowanie jego godności osobistej,
- staranne prowadzenie dokumentacji leczniczej pacjenta.

#### **Korzyści dla szpitala:**

- sprawniejsze zarządzanie szpitalem, wpływające na racjonalizację kosztów i na poprawę kondycji finansowej szpitala;
- wzmocnienie pozycji szpitala w rynkowym systemie udzielania świadczeń — podnoszenie prestiżu szpitala w oczach pacjenta i płatnika (głównie NFZ);

- podnoszenie kultury organizacji szpitala;
- wzrost zaufania organu założycielskiego oraz innych instytucji, które mogą wpływać na wielkość pozytywnych środków finansowych na bieżące działanie szpitala;
- posiadanie certyfikatu ISO 9001:2001 jako znaku jakości rozpoznawanego w celach marketingowych w kraju i na świecie;
- sprostanie wymaganiom stawianym przez przepisy Unii Europejskiej;
- funkcjonowanie systemu w celu zapobiegania wystąpieniu niezgodności w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO 9001:2001;
- podniesienie rangi szpitala na rynku usług medycznych w oczach prywatnych firm ubezpieczeniowych (krajowych lub zagranicznych);
- stabilizacja kadry.

**Korzyści dla pracownika:**

- poprawa komunikacji interpersonalnej;
- poprawa obiegu dokumentacji;
- poprawa organizacji pracy;
- systematyczne podnoszenie kwalifikacji zawodowych pracowników;
- oddziaływanie na świadomość pracowników — jakość świadczeń medycznych odpowiedzialny jest każdy pracownik;
- zapewnienie bezpiecznych warunków pracy;

- wzrost zaangażowania pracowników w podnoszenie jakości świadczeń medycznych;
- zwiększenie motywacji do pracy w instytucji o wysokim prestiżu,
- podniesienie efektywności pracy zespołowej;
- integracja grup zawodowych;
- czynny udział pracowników w podnoszeniu jakości świadczeń medycznych — zgłaszanie wskazówek modyfikacji systemu do pełnomocnika;
- wzrost zaufania pracownika do pracodawcy;
- uporządkowanie zakresu obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności pracowników.

**Piśmiennictwo**

1. Szejnach W. Trzy pielęgniarki. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1974; 27–45.
2. Mowbray P. Florence Nightingale Museum. The Florence Nightingale Museum Trust 1997; 10–15.
3. Golec K., Soluch S. Kompleksowe zarządzanie jakością w służbie zdrowia. „KLIO”, Wrocław 2002; 9–10.
4. Sierpińska L. Praca zespołu terapeutycznego w opiece nad chorym w szpitalach z akredytacją i bez certyfikatu jakości. Maszynopis pracy doktorskiej. Akademia Medyczna, Lublin 2001; 20–21.
5. Jarlier A., Charvet-Protat S. Can improving quality decrease hospital costs? Int. J. Quality in Health Care 2000; 12: 125–131.
6. PN-EN ISO 9001:2001. Systemy zarządzania jakością. Wymagania. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2001.