

**Marek Rączka**

*Katedra Inżynierii Procesów Produkcyjnych  
Politechnika Krakowska*

## **SPECYFICZNE ASPEKTY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W OCHRONIE ZDROWIE**

### **1. Wstęp**

Organizacje świadczące usługi zdrowotne coraz częściej decydują się na wdrożenie systemu jakości w oparciu o wymagania normy ISO 9001 i uzyskanie certyfikatu potwierdzającego skuteczność wdrożonego systemu. Oprócz oczywistych korzyści wewnętrznych, zachętą są także przyznawane organizacjom certyfikowanym dodatkowe punkty oraz zwiększenie wartości punktu przy kontraktach z NFZ. Należy też zwrócić uwagę na ustawowy obowiązek wdrożenia systemu jakości w jednostkach stosujących w diagnostyce i leczeniu promieniowanie jonizujące.

### **2. Uwarunkowania prawne**

Jakkolwiek wdrożenie i certyfikacja systemu zarządzania jakością generalnie jest działaniem dobrowolnym, w przypadku ochrony zdrowia pojawiły się też pewne wymagania ustawowe w tym zakresie. Dotyczą one praktyk medycznych wykorzystujących promieniowanie jonizujące. W takim przypadku wymagane jest wdrożenie systemu jakości i opracowanie dokumentacji systemowej, która musi zostać przedstawiona odpowiednim organom decyzyjnym.

Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące systemu jakości zawarte są w załączniku nr 5 do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 25.08.2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej<sup>1</sup>.

W kolejnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z 25.08.2005 r. Dz.U.05.194.1625

promieniowanie jonizujące w celach medycznych<sup>2</sup>, jako jeden z dokumentów niezbędnych dla uzyskania zgody na działalność w tym zakresie wymieniona jest księga jakości. Rozporządzenie określa także wymagane kwalifikacje personelu i wyposażenie.

Konieczne jest także opracowanie planu bezpieczeństwa jądrowego, o czym mówi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi<sup>3</sup>.

Mamy więc kilka rozporządzeń, które nie są ze sobą całkowicie spójne. Rozporządzenie z 7 kwietnia 2006 wymienia księgę jakości nie określając co powinna zawierać, ani nie odwołuje się do wcześniejszego rozporządzenia z 25.08.2005 r., które w załączniku nr 5 w sposób szczegółowy określa wymagania dotyczące opracowania dokumentacji systemu jakości. W rozporządzeniu z 21.08.2006 r. w załączniku nr 2 przedstawione zostały wytyczne do opracowania „Programu bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej w pracowni rentgenowskiej”. Wytyczne jako jeden z elementów programu wymieniają „księgę jakości” podając krótką informację o jej zawartości i również nie odwołują się wcześniejszych rozporządzeń.

### **3. Wymagania dla systemu jakości w usługach medycznych**

#### **3.1 Wymagania ogólne**

Przedstawione w rozporządzeniu z 2005 r. wymagania dla systemu jakości w większości zostały skopiowane z normy ISO 9001 i uzupełnione o wymagania specyficzne związane z promieniowaniem jonizującym. Wymagana jest księga jakości zawierająca politykę i cele jakości, opis i powiązania procesów bazowych i wspomagających oraz procedury i inne dokumenty lub odwołania do nich. Obok sześciu procedur systemowych wymagane są procedury zapewniające skuteczne planowanie i realizację i nadzorowanie procesów bazowych i wspomagających – podane są przykładowe procesy. W zasadzie nie różnią się one znacząco od wymagań ISO 9001, występują tylko drobne różnice.

Np. określono częstość auditów wewnętrznych (minimum 1 audit systemu w roku), a księga jakości powinna zawierać politykę, cele i narzędzia pomiaru

---

<sup>2</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej Dz.U.06.75.528

<sup>3</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi - Dz.U. 2006 nr 180 poz. 1325

celów, podczas gdy wg ISO 9001 cele i polityka mogą być odrębnymi dokumentami.

Natomiast wytyczne dla programu bezpieczeństwa jądrowego podają, że księga jakości powinna zawierać obowiązujące w jednostce ochrony zdrowia regulaminy, instrukcje i inne dokumenty (!) ustanawiające procedury wymagane przepisami w zakresie ochrony radiologicznej oraz opis zakresu dokumentów i ich wzajemnego oddziaływania. Jeśli ktoś pokusiłby się stworzyć taką księgę, z pewnością zawierała by ona wiele setek stron.

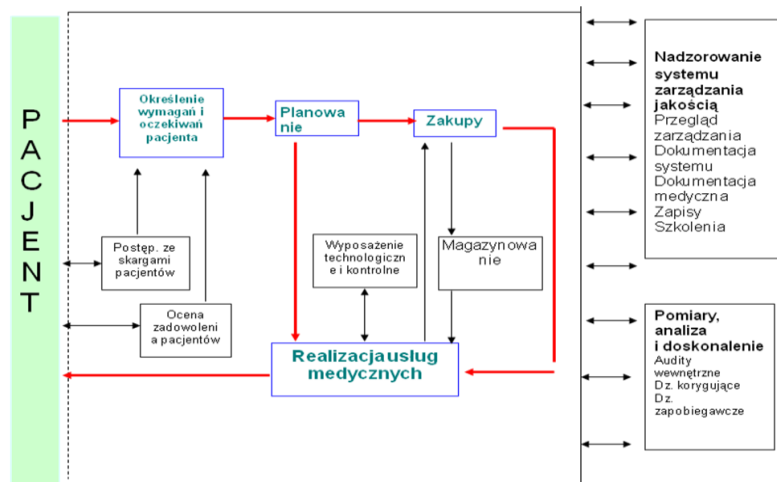
Oprócz wymagań ogólnych w rozporządzeniu z 2005 r. przedstawiono trzy różne szczegółowe wymagania systemowe dla trzech rodzajów usług wykorzystujących promieniowanie jonizujące.

Ta niespójność przepisów powoduje, że system jakości w komórkach stosujących promieniowanie jonizujące jest często budowany oddzielnie od systemu dla całej jednostki. Takie podejście nie ma żadnego racjonalnego uzasadnienia, zresztą omawiane rozporządzenie wyraźnie podkreśla, że jeżeli jednostka ochrony zdrowia, realizująca procedury z zakresu radiologii - diagnostyki obrazowej, podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością wszelkie realizowane działania i dokumentacja związana z zarządzaniem powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej. Wprawdzie przy opisach szczegółowych wymagań dla pozostałych dziedzin stosujących promieniowanie nie ma takiej informacji, jednak można chyba założyć, że i w tych przypadkach taka była intencja ustawodawcy.

### **3.2 Podejście procesowe**

Identyfikacja procesów realizowanych w jednostce ochrony zdrowia stanowi podstawę budowy systemu zarządzania jakością. W ogólnej strukturze procesów nie będzie zazwyczaj widoczna specyfika związana z usługami medycznymi.

Grupa procesów ogólnych obejmujących zarządzanie jednostką i działania systemowe jest zwykle zbliżona do struktury w innych organizacjach nie związanych z ochroną zdrowia. Różnica występuje dopiero w grupie procesów głównych dotyczących realizacji usług, gdzie pojawiają się procesy związane ze specyfiką usługi medycznej.

Rys. 1. Mapa procesów w szpitalu<sup>4</sup>

Przykładowa struktura podprocesów w procesie realizacji usług medycznych może być następująca:

- Przyjęcie pacjenta w trybie planowym
- Przyjęcie pacjenta w trybie ostrym
- Realizacja usług na oddziale .....
- Realizacja usług w przychodni
- Intensywna opieka medyczna
- Zarządzanie diagnostyka obrazową

W zależności od wielkości i zakresu działania liczba specjalistycznych podprocesów może być znaczna. Każdy podproces będzie oczywiście wykorzystywał odpowiednie procedury medyczne.

### 3.2 Wymagania szczególne

#### Polityka jakości

Częścią polityki jakości w ochronie zdrowia jest polityka bezpieczeństwa świadczenia medycznego określająca organizację usługi medycznej, w ramach której pacjent otrzymuje:

- adekwatne do jego stanu zdrowia świadczenie,

<sup>4</sup> Rączka M., Lalik B., Szymańska H.: Wybrane aspekty zarządzania jakością w służbie zdrowia. w: praca zbiorowa pod red. E. Skrzypek: Uwarunkowania sukcesu przedsiębiorstwa w gospodarce opartej na wiedzy. Zakład Ekonomiki Jakości Zarządzania Wiedzą UMCS. Lublin 2006 .

-zgodnie z najlepszymi racjonalnymi standardami i wytycznymi opartymi na zasadach Health Technology Assessment (Ocena technologii medycznych) i założeniach metodologii EBM (Evidence Based Medicine).

Metodologia Evidence Based Medicine ma na celu poprawę jakości świadczenia medycznego poprzez praktyki oparte na faktach, „wiarygodnych i aktualnych publikacjach” (POWAP) i najlepszych dostępnych danych naukowych z uwzględnieniem ewaluacja badań medycznych.

Zasady Health Technology Assessment - Ocena technologii medycznych jest wykorzystywana w dwóch obszarach:

- ma zapewnić skuteczność, bezpieczeństwo i efektywność kosztową technologii medycznych
- jest stosowana do optymalizacji wydatków i racjonalizacji kosztów opieki zdrowotnej.

W przypadku działalności radiologicznej polityka powinna określać obowiązujące przepisy prawne w tym zakresie i gwarantować ich spełnianie<sup>5</sup>.

#### **Wymagania szczegółowe związane z promieniowaniem jonizującym**

W drugiej części załącznika nr 5 do rozporządzenia z 2005 r. przedstawione są wymagania szczegółowe dla dziedzin wykorzystujących promieniowanie jonizujące, takich jak radioterapia, medycyna nuklearna i diagnostyka obrazowa.

Dodatkowe wymagania dotyczą m.in. dodatkowych informacji w księdze jakości, jak np. informacja o posiadanym wyposażeniu medycznym i jego eksploatacji, opisy nadzorowania dokumentacji medycznej, postępowania z pacjentem oraz działania w przypadku wystąpienia niezgodności.

Dodatkowe wymagania zawiera też **Program bezpieczeństwa jądrowego**.

Wg załącznika nr 2 do rozporządzenia MZ w sprawie warunków bezp. pracy z urządzeniami radiologicznymi należy opracować program obejmujący uregulowania w zakresie:

- Odpowiedzialność kierownictwa jednostki ochrony zdrowia
- Księgę jakości
- Nadzór nad dokumentami
- Kompetencje i szkolenia
- Ochrona zdrowia
- Infrastruktura
- Dozymetria
- Ewidencję

---

<sup>5</sup> Opolski K., Dykowska G., Możdzonek M.: Zarządzanie przez jakość w usługach zdrowotnych. Teoria i praktyka. CeDeWu. Warszawa 2003.

#### 4. Podsumowanie

Większość specyficznych wymagań dla systemu zarządzania jakością wynika z przepisów prawnych, więc i tak muszą być spełnione.

Natomiast kompleksowe wdrożenie systemu jakości obejmujące nie tylko wymagania ustawowe przynosi liczne korzyści. Dlatego też system zarządzania jakością staje się coraz powszechniejszy w jednostkach świadczących usługi medyczne. Korzyści wewnętrzne to zmiana podejścia do jakości w organizacji i nastawienie na klienta, znajomość celów firmy i utożsamianie się z jej wynikami przez pracowników, wypracowanie czytelnej struktury organizacyjnej i uregulowanie granic zadań, uprawnień i odpowiedzialności i uporządkowanie zarządzania procesami.

Korzyści rynkowe wynikające z posiadania certyfikatu to przede wszystkim uznanie u klientów, wzrost ich zaufania do organizacji i możliwość przystąpienia do przetargów ofert na dostawy usług, gdy posiadanie certyfikatu jest warunkiem koniecznym dla złożenia oferty.

Występują też korzyści w kontraktach z NFZ<sup>6</sup>: za posiadanie certyfikowanego systemu jakości przyznawane są dodatkowe punkty: dla większości usług jest to 5 punktów, dla niektórych nawet 10 punktów – są to takie usługi jak np. opieka psychiatryczna, uzależnienia, rehabilitacja lecznicza, pomoc doraźna i transport sanitarny, domowe leczenie tlenem, radioizotopy i scyntygrafia, tomografia emisyjna. Ponadto zwiększana jest wartość każdego punktu kontraktowego o 0,10 zł.

#### Literatura

- [1] Opolski K., Dykowska G., Możdżonek M.: *Zarządzanie przez jakość w usługach zdrowotnych. Teoria i praktyka*. CeDeWu. Warszawa 2003.
- [2] Rączka M., Lalik B., Szymańska H.: *Wybrane aspekty zarządzania jakością w służbie zdrowia*. w: praca zbiorowa pod red. E. Skrzypek: *Uwarunkowania sukcesu przedsiębiorstwa w gospodarce opartej na wiedzy*. Zakład Ekonomiki Jakości Zarządzania Wiedzą UMCS. Lublin 2006.
- [3] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi* - Dz.U. 2006 nr 180 poz. 1325
- [4] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* z 25.08.2005 r. Dz.U.05.194.1625
- [5] *Zarządzenie Nr 46/2006 z dnia 23 sierpnia 2006 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*.

---

<sup>6</sup> Zarządzenie Nr 46/2006 z dnia 23 sierpnia 2006 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej