

ISSN 1898-2255

Tom XII, nr 2/2013

<http://www.ekonomia.i.prawo.umk.pl>

Złożono: 10.03.2013

Zmieniono: 14.05.2013

Zaakceptowano: 03.07.2013

Czerw A., Religioni U., *Wdrażanie systemu zarządzania jakością w budowaniu przewagi konkurencyjnej podmiotów świadczących działalność leczniczą*, „Ekonomia i Prawo”, Polszakiewicz B., Boehlke J. (red.), Tom XII, nr 2/2013, ss. 299–307. DOI: <http://dx.doi.org/10.12775/EiP.2013.023>

ALEKSANDRA CZERW\*, URSZULA RELIGIONI\*\*

## WDRAŻANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W BUDOWANIU PRZEWAGI KONKURENCYJNEJ PODMIOTÓW ŚWIADCZĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

### STRESZCZENIE

Rosnące wymagania pacjentów w stosunku do poziomu jakości świadczonych im usług zdrowotnych, a także istniejąca na rynku konkurencja, zmuszają podmioty lecznicze do ciągłego doskonalenia procesów. W tym celu placówki medyczne powołują specjalistów odpowiedzialnych za planowanie i rozwój strategii polityki jakościowej, która ma na celu utrzymanie bądź uzyskanie aktualnie obowiązujących na rynku standardów.

Celem artykułu jest ukazanie roli systemu zarządzania jakością w funkcjonowaniu podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W realizacji powyższego celu autorzy scharakteryzowali normę ISO, będącą podstawą tworzenia systemów zarządzania jakością, zaprezentowali etapy wdrażania systemu zarządzania jakością w podmiotach leczniczych oraz wskazali korzyści, jakie wiąże się z wprowadzeniem w placówkach medycznych idei zarządzania przez jakość.

**Słowa kluczowe:** zarządzanie jakością, jakość usług medycznych, system zarządzania jakością

**Klasyfikacja JEL:** A12, I10

---

\* Aleksandra Czerw, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Nauki o Zdrowiu, Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, tel.: +48 501 176 370, e-mail: [ola\\_czerw@wp.pl](mailto:ola_czerw@wp.pl) (*Autor wskazany do korespondencji*).

\*\* Urszula Religioni, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Nauki o Zdrowiu, Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, e-mail: [u.sobolewska@wp.pl](mailto:u.sobolewska@wp.pl).



## THE IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A BUILDING OF A COMPETITIVE ADVANTAGE BY MEDICAL ENTITIES

### SUMMARY

The growing requirements of patients in relation to the quality of health services, as well as the existing competition in the health services market, force medical entities to constant process improvement. For this purpose, medical institutions appoint professionals responsible for the planning and development of quality policy strategy, which aims at maintenance or obtainment of the current market standards.

The aim of this article is to show the role of the quality management system in the functioning of medical entities. For that purpose, the authors characterized the ISO standard, which is the basis for the creation of quality management systems, presented the stages of the quality management implementation, and pointed out the benefits associated with the introduction of the quality management idea in medical entities.

**Keywords:** quality management, quality of medical services, quality management system

**JEL Classification:** A12, I10

### WSTĘP

W ostatnich latach ze względu na zmiany funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej wprowadzone po reformie w 1999 roku placówki medyczne, na podobieństwo innych branż, zmuszone zostały do działania w zupełnie innym systemie, zbliżonym kształtem do rynku konkurencyjnego. Podmioty zapewniające świadczenia zdrowotne musiały zacząć troszczyć się o swoich klientów-pacjentów, szukać nowych, konkurencyjnych dziedzin działalności, a także reorganizować procesy gospodarowania posiadanymi zasobami zgodnie z oczekiwaniami pacjentów i zasadami działania rynku.

Jednym z aspektów zwiększających konkurencyjność jest zapewnienie przez placówkę odpowiedniego stopnia jakości świadczonych usług, oparte na koncepcji zarządzania przez jakość, która pozwala nie tylko zwiększyć satysfakcję pacjenta, ale i przyczynia się do sprawniejszego zarządzania podmiotem leczniczym oraz racjonalnego dysponowania dostępnymi zasobami ludzkimi, rzeczowymi, pieniężnymi i informacyjnymi.

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 być określenie kosztów funkcjonowania systemu, czy też konkretnego podmiotu leczniczego, ocena i porównanie jakości udzielanych świadczeń jest zagadnieniem bardzo złożonym, a czasami wręcz trudnym do wykonania<sup>1</sup>.

## 1. NORMALIZACJA – IDEA I CELE W ASPEKcie SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Pojęcie normalizacji zostało zdefiniowane w ustawie z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji jako działalność zmierzająca do uzyskania optymalnego, w danych okolicznościach, stopnia uporządkowania w określonym zakresie, poprzez ustalenie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących istniejących lub mogących wystąpić problemów<sup>2</sup>. Dostrzeżenie możliwości wybicia się przedsiębiorstwa poprzez jakość na rynku konkurencyjnym zaowocowało powstaniem rządowych oraz pozarządowych instytucji zajmujących się promowaniem wdrażania systemów zarządzania przez jakość.

Organizacją o zasięgu międzynarodowym, zajmującą się opracowywaniem i rozpowszechnianiem norm jest Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO – ang. International Organization for Standardization). Ustanowiony przez ISO system norm z serii ISO 9000 uznawany jest za podstawę zarządzania jakością w przedsiębiorstwach. Zastosowanie tych norm w podmiotach leczniczych ukierunkowane jest na zaspokojenie potrzeb pacjenta, a co za tym idzie, ciągłe udoskonalanie świadczeń i usług zdrowotnych, tak by sprostały zmieniającym się wymaganiom odbiorców i pozwoliły na utrzymanie wysokiej pozycji na konkurencyjnym rynku. Standard ten zaleca objęcie procesów organizacji cyklem PDCA, znanym również jako Cykl Deminga. Koncepcja ta, koncentrując się na idei ciągłego doskonalenia, ilustruje cykl następujących po sobie w logicznym porządku działań w systemie zarządzania:

1. Planowanie (Plan) – na tym etapie należy ustalić cele oraz procesy niezbędne do osiągnięcia efektów zapewniających satysfakcję pacjentów zgodnie z ich oczekiwaniami i polityką organizacji.

<sup>1</sup> A. Czerw, U. Religioni, D. Olejniczak, *Metody pomiaru oraz oceny jakości świadczonych usług w podmiotach leczniczych*, „Problemy Higieny i Epidemiologii 2012”, 93(2), s. 269.

<sup>2</sup> *Ustawa z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji*, Dz. U. Nr 169, Poz. 1386, art. 2 pkt 1.

2. Działanie (Do) – podjęcie działań w małej skali, w kontrolowanych warunkach.
3. Sprawdzanie (Check) – monitorowanie procesów oraz ocena ich skuteczności w odniesieniu do zakładanych celów.
4. Wykonanie (Act) – wprowadzenie procesów na większą skalę uwzględniające wszelkie konieczne udoskonalenia wynikające z zaobserwowanych wad ujawnionych w etapie sprawdzającym<sup>3</sup>.

Integralną częścią wdrażania systemu zarządzania jakością jest zastosowanie wymagań normy ISO. Do najważniejszych z nich, niezbędnych do wprowadzenia w placówkach medycznych zaliczyć należy:

- odpowiedzialność kierownictwa – odpowiedzialność za wyznaczenie kierunków rozwoju, struktury organizacji, określenie roli i kompetencji każdego z pracowników, opracowanie i zakomunikowanie personelowi medycznemu polityki jakości w placówce medycznej, wyznaczenie przedstawiciela odpowiedzialnego za zgodność systemu zarządzania jakością z wybranym modelem, zapewnienie zasobów niezbędnych do sprawnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością oraz przeprowadzanie regularnych kontroli działania tego systemu;
- system jakości – wymaganie to określa potrzebę dokumentowania funkcjonowania systemu zarządzania jakością oraz precyzuje zakres odpowiedzialności i zaangażowanie pracowników w system;
- sterowanie projektem – polega na zapewnieniu odpowiednich zasobów, kwalifikacji i podziału odpowiedzialności pracowników uczestniczących na etapie projektowania wyrobu/usługi;
- nadzór nad dokumentacją – wymóg ten precyzuje zasady nadzorowania, rewidowania pod kątem aktualności oraz zatwierdzania dokumentacji systemu zarządzania jakością;
- zakupy – zdefiniowanie listy dostawców zapewniających wyroby medyczne spełniające wymagania jakościowe oraz utworzenie szczegółowych specyfikacji zakupowych, zapewniających jasno określone zasady składania zamówień;
- sterowanie procesem – zapewnienie powtarzalności wykonanej procedury poprzez udokumentowanie jej oraz monitoring szczególnie istotnych parametrów procesu;
- nadzór nad wyposażeniem do kontroli, pomiaru i badania – zapewnienie sprawnych i efektywnych narzędzi służących do pomiarów procesów;

---

<sup>3</sup> S. R. Hernandez, A. D. Kaluzny, *Innowacje i zmiany organizacyjne* [w:] S. M. Shortell, A. D. Kaluzny (red.), *Podstawy zarządzania opieką zdrowotną*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius, Kraków 2001, s. 383.

- status kontroli i badań – zapewnienie dostępu do danych dotyczących oceny zgodności, analizowanie ich i podejmowanie działań korygujących;
- nadzór nad wyrobem niezgodnym z wymaganiami – zapewnienie narzędzi służących korygowaniu niezgodności w wykonaniu usługi lub świadczenia oraz monitorowanie wykonania działań korygujących;
- działania korygujące i zapobiegawcze – analizowanie przyczyn działań niezgodnych oraz rejestrowanie działań niezgodnych i działań naprawczych;
- nadzór nad zapisami jakości – zapewnienie odpowiednich procedur postępowania z dokumentacją systemu zarządzania jakością, m.in. tworzenie, rejestrowanie, przechowywanie oraz zapewnienie możliwości wglądu dla osób zainteresowanych;
- wewnętrzne audyty jakości – przeprowadzanie zaplanowanych audytów wewnętrznych oraz dokumentowanie (jeśli zaistniała taka konieczność) działań korygujących;
- szkolenia – zapewnienie możliwości szkolenia personelu medycznego;
- metody statystyczne – stosowanie odpowiednich metod statystycznych na różnych etapach procesów, w celu doskonalenia systemu zarządzania jakością<sup>4</sup>.

## 2. ETAPY WDRAŻANIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W PODMIOTACH LECZNICZYCH

### 2.1. PLANOWANIE WDRAŻANIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Przed rozpoczęciem wdrażania systemu zarządzania jakością należy przeprowadzić analizę strategiczną podmiotu świadczącego działalność leczniczą, która stanowi warunek konieczny do określenia przyszłego kształtu systemu oraz zasad jego funkcjonowania. Normy ISO nie narzucają konkretnego sposobu działania przedsiębiorstwa, a jedynie ukazują, co powinien zawierać System Zarządzania Jakością, by w pełni sprawnie funkcjonował. W praktyce system zarządzania jakością stanowi bazę do budowania kolejnych systemów. Prace nad nim wynikają z potrzeby uporządkowania struktur w organizacji oraz uświadomienia pracownikom, że w dobrze funkcjonującej organizacji liczą się kompetencje, a nie układy nieformalne poprzez zaangażowanie ich w politykę jakości.

---

<sup>4</sup> K. Kaczmarek, *Wymagania normy PN-EN ISO 9001: 2009*. <http://www.centrum.jakosci.pl/normy-serii-iso-9000,wymagania-normy-iso-9001-2008.html>, (20.02.2013).

Przed wdrożeniem systemu zarządzania jakością, zarządzający podmiotami leczniczymi powinni:

- zebrać i zmotywować kompetentny i chętny do współpracy nad innowacjami zespół,
- zabezpieczyć niezbędne środki finansowe,
- wyznaczyć przedstawiciela/pełnomocnika dyrektora, który odpowiedzialny będzie za wdrażanie systemu zarządzania jakością.

## 2.2. WDROŻENIE SYSTEMU

Pierwszym etapem wdrażania systemu zarządzania jakością w organizacjach świadczących usługi zdrowotne jest „opis”, będący teoretyczną pierwszą fazą budowy modelu, polegającą na projektowaniu procedur i ustaleniu zgodności między nimi (porządkowanie dokumentacji technicznej i organizacyjnej). Następnie należy przekształcić model teoretyczny w praktyczny. Szybkość wdrażania uzależniona jest od stopnia akceptacji systemu przez kierownictwo i pracowników. Kolejną fazą jest „zastosowanie w praktyce”, polegające na poprawie teoretycznych pomysłów, których zrealizowanie okazało się niemożliwe w praktyce i intensywnym dostosowywaniu organizacji pracy. Ostatnim, najtrudniejszym etapem jest zmiana mentalności, mająca na celu zmianę postawy pracowników, tak by ukształtować w nich przekonanie, iż to od każdego z nich zależy jakość gotowego wyrobu lub usługi.

## 2.3. DOKUMENTOWANIE SYSTEMU

Dokumentacja jest niezbędnym elementem w każdym systemie oceny jakości. Normy ISO określają trzy poziomy tworzenia dokumentacji:

1. Księga jakości – będąca najważniejszym źródłem informacji o zapewnieniu jakości w danej placówce, prowadzona przez dyrekcję;
2. Księga procedur – zawierająca przyjęte regulaminy, zbiory zasad, prowadzona przez kierowników średniego szczebla (ordynatorów, oddziałowe, przełożone);
3. Instrukcje operacyjne i plany jakości – tworzone bezpośrednio przez wykonawców – lekarzy, pielęgniarki i pozostały personel placówki<sup>5</sup>.

Dokumentacja jakości powinna odznaczać się następującymi cechami:

- jednoznacznością, przede wszystkim w zakresie podziału obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień między personelem medycznym, a także

---

<sup>5</sup> K. Opolski, G. Dykowska, M. Możdżonek *Zarządzanie przez jakość w usługach zdrowotnych. Teoria i praktyka*, Wydawnictwo CeDeWu, Wydanie I, Warszawa 2003, s. 94.

w określaniu metod warunkujących dalsze postępowanie w sytuacjach podejmowania kluczowych decyzji;

- spójnością (integralnością) obowiązującego systemu, rozumianego jako niewystępowanie sprzeczności bądź niezgodności między poszczególnymi elementami systemu (procedurami, metodami postępowania);
- praktyczną przydatnością w osiąganiu przyjętych celów i bieżącym funkcjonowaniu placówki medycznej<sup>6</sup>.

Istotne jest, aby każdy pracownik podmiotu leczniczego miał łatwy dostęp do zgromadzonych materiałów niezbędnych do efektywnego wykonywania jego obowiązków. Jednym z elementów audytów wewnętrznych jest sprawdzenie, czy pracownicy wiedzą, czym jest Księga jakości, czy mają do niej dostęp oraz czy wiedzą, co się w niej znajduje i jak mogą wykorzystać to w swojej pracy. Księga jakości napisana powinna być językiem prostym i zrozumiałym dla pracownika z każdego szczebla organizacyjnego i podzielona na następujące części: polityka jakości, cele organizacji, działania jakościowe w organizacji, struktura i zasady dystrybucji systemu jakości<sup>7</sup>.

Nadzorem nad dokumentacją podmiotu leczniczego zajmuje się Pełnomocnik ds. Jakości (nazywany również Pełnomocnikiem Właściciela ds. Systemu Jakości). Do jego zadań w tym zakresie należy m.in.:

- odpowiedzialność za spójność dokumentacyjną systemu zarządzania jakością,
- nadzorowanie sprawdzania poprawności i czytelności dokumentów przed ich zatwierdzeniem,
- przestrzeganie zasad dotyczących oznaczania dokumentów,
- nadzorowanie prawidłowego gromadzenia zapisów oraz ich analizy, przechowywania, udostępniania i usuwania,
- odpowiedzialność za kompletność i aktualność uregulowań prawnych niezbędnych do realizacji oferowanych usług i utrzymania systemu zarządzania jakością,
- odpowiedzialność za znajomość i przestrzeganie tych uregulowań przez personel zatrudniony w przedsiębiorstwie,
- nadzorowanie właściwego oznaczania i sporządzania zapisów jakościowych,
- odpowiedzialność za określenie zakresu danych (w ramach przedmiotowej procedury), które powinny być utrzymywane jako zapisy dotyczące jakości, w celu dostarczania dowodów zgodności z wymaganiami oraz dowodów skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> W. Sokołowicz, A. Srzednicki, *ISO. System zarządzania jakością oraz inne systemy oparte na normach*, Wydawnictwo C.H. Beck, Wydanie III, Warszawa 2006, s. 92.

<sup>7</sup> K. Opolski, G. Dykowska, M. Moździońek *Zarządzanie...*, *op. cit.*, s. 98.

<sup>8</sup> W. Sokołowicz, A. Srzednicki, *ISO. System...*, *op. cit.*, s. 139.



## 2.4. AUDYT JAKOŚCI

Audyt jakości służy przeprowadzeniu bezstronnej i niezależnej oceny przebiegu procesów w podmiocie leczniczym. Metoda ta pozwala na wysnuć wniosków niezbędnych do wprowadzenia zmian, a co za tym idzie, udoskonalenia organizacji. Audyt stanowi również ocenę zgodności przeprowadzanych procedur z założonymi normami i wymogami.

Audyt wewnętrzny może być przeprowadzony w następujących celach:

- weryfikacji, czy system jakości organizacji nadal spełnia określone wymagania;
- oceny systemu jakości organizacji za zgodność z wymaganiami normy dotyczącej systemu jakości;
- wstępnej oceny nowego, potencjalnego dostawcy;
- regularnego przeglądu dostawców na podstawie umowy kontraktowej, aby upewnić się, że ich systemy jakości nadal spełniają wymagania<sup>9</sup>.

Ze względu na cel przeprowadzania audytów, wyróżniane są trzy jego rodzaje:

1. audyt systemu (ocena całego systemu zarządzania jakością),
2. audyt procesów,
3. audyt dokumentacji.

Wyróżniane są również audyty pierwszej, drugiej i trzeciej strony. Audyt pierwszej strony (wewnętrzny) wykonywany jest przez pracowników danej organizacji i ma na celu przekazanie najwyższemu kierownictwu informacji, wykorzystywanych następnie w celu określenia kierunków rozwoju placówki oraz elementów wymagających poprawy. Audyt drugiej strony wykonuje się w celu zebrania informacji o systemie jakości funkcjonującym u obecnego lub potencjalnego dostawcy wyrobów. Ten rodzaj audytu pozwala ocenić czy dany dostawca dostarcza wyroby (usługi) o odpowiedniej jakości. Audyt trzeciej strony jest zazwyczaj audytem certyfikującym. W przypadku zarządzania jakością w podmiotach leczniczych certyfikacja polega na wykazaniu przez bezstronną jednostkę certyfikującą, że funkcjonujący w placówce system jest zgodny z normą ISO 9001:2000.

## ZAKOŃCZENIE

System jakości w podmiotach leczniczych to całokształt działań podejmowanych na rzecz podniesienia jakości wykonywanych w danej placówce

---

<sup>9</sup> R. Krawczyk, *Audit Systemu Zarządzania Jakością – pojęcia i definicje*, <http://www.centrum.jakosci.pl/audit-systemow-zarzadzania,pojecia-i-definicje.html>, (21.02.2013).



usług, wraz ze wszystkimi środkami umożliwiającymi ich realizację. Przyczyną wdrażania systemów zarządzania jakością w organizacjach świadczących usługi medyczne są najczęściej względy marketingowe, które mogą wynikać zarówno z rosnących wymogów rynkowych, jak i z wewnętrznych potrzeb placówek, dotyczących np. redukcji kosztów.

Funkcjonowanie Systemu Zarządzania Jakością w podmiotach leczniczych przynosi placówkom wiele korzyści. Do najważniejszych zaliczyć należy:

- większą liczbę pacjentów – klientów placówki,
- uzyskanie przewagi marketingowej nad placówkami, które nie posiadają certyfikatu jakości,
- identyfikację mocnych i słabych stron placówki,
- zwiększenie efektywności gospodarowania posiadanymi zasobami,
- szybkie dostosowywanie się do nieustannych zmian rynkowych oraz wprowadzanych zmian w systemie prawnym,
- redukcję kosztów napraw szkód, reklamacji, dodatkowych kontroli i badań,
- podniesienie prestiżu placówki oraz zdobycie zaufania u pacjentów.

Uzyskanie wyżej wymienionych korzyści wymaga od kierownictwa podmiotu leczniczego zaangażowania i rzetelności w rzeczywistym przeprowadzeniu całego procesu wdrażania, nadzorowania i ciągłego doskonalenia Systemu Zarządzania Jakością. System jakości nie może być jednak traktowany jako panaceum na wszystkie pojawiające się problemy – należy pamiętać, że jest on jedynie narzędziem do poprawy efektywności zarządzania, a nie ideą samą w sobie.

## BIBLIOGRAFIA

- Czerw A., Religioni U., Olejniczak D., *Metody pomiaru oraz oceny jakości świadczonych usług w podmiotach leczniczych*, „Problemy higieny i epidemiologii 2012”, 93(2).
- Hernandez S. R., Kaluzny A. D., *Innowacje i zmiany organizacyjne*, [w:] Shortell S. M., Kaluzny A. D. (red.) *Podstawy zarządzania opieką zdrowotną*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius, Kraków 2001.
- Kaczmarek K., *Wymagania normy PN-EN ISO 9001: 2009*, <http://www.centrum.jakosci.pl/normy-serii-iso-9000,wymagania-normy-iso-9001-2008.html>, (20.02.2013).
- Krawczyk R., *Audit Systemu Zarządzania Jakością – pojęcia i definicje*, <http://www.centrum.jakosci.pl/audit-systemow-zarzadzania,pojecia-i-definicje.html>, (21.02.2013).
- Opolski K., Dykowska G., Możdżonek M., *Zarządzanie przez jakość w usługach zdrowotnych. Teoria i praktyka*, Wydawnictwo CeDeWu, Wydanie I, Warszawa 2003.
- Sokołowicz W., Srzednicki A., *ISO. System zarządzania jakością oraz inne systemy oparte na normach*, Wydawnictwo C.H. Beck, Wydanie III, Warszawa 2006.
- Ustawa z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji*, Dz. U. Nr 169, Poz. 1386, art. 2 pkt 1.

