

**Maja Berozowska, Ewa Ryba,  
Marcin Szulwiński**

---

**Problemy wdrażania PN-ENISO  
9001:2000 w zakładach opieki  
zdrowotnej**

---

Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania 6, 465-469

---

2008

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej [bazhum.muzhp.pl](http://bazhum.muzhp.pl), gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach  
dozwolonego użytku.

Maja Berezowska  
Ewa Ryba  
Marcin Szulwiński

## PROBLEMY WDRAŻANIA PN-EN ISO 9001:2000 W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ

Na rynku istnieją dwa modele certyfikacji zakładów opieki zdrowotnej. Jednym z nich jest procedura według norm ISO, drugim – akredytacja systemu zarządzania jakością prowadzona przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z Krakowa. Czym się różnią? Akredytacja CMJ przeznaczona jest wyłącznie dla placówek służby zdrowia, ISO ustanawia normy we wszystkich dziedzinach życia.

Wdrażanie systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001:2000 stało się popularne wśród menedżerów zarządzających Zakładami Opieki Zdrowotnej. Proces wymaga dużego zaangażowania, zarówno ze strony naczelnego kierownictwa, jak i pracowników. Przeprowadzony przy pomocy fachowych doradców daje duże szanse na zminimalizowanie problemów i uniknięcie typowych błędów. Certyfikowany system zarządzania jakością według europejskiej normy ISO 9001:2000 staje się niezbędnym atrybutem nowoczesnego menedżera Zakładu Opieki Zdrowotnej. Zaleca się, by przyjęcie systemu zarządzania jakością było strategiczną decyzją organizacji<sup>1</sup>. By uzyskać certyfikat ISO 9001 należy:

Po pierwsze: zgodnie z postanowieniami normy ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością.

---

<sup>1</sup> A. McGuire, J. Henderson, G. Mooney, *The Economics of Health Care. An Introductory Text*, Routledge & Kegan Paul, Londyn 1988 r.; za E. Aksman, *Przekształcenia sektora publicznego i prywatnego w brytyjskiej i polskiej opiece zdrowotnej*, Uniwersytet Warszawski, Wydział Nauk Ekonomicznych, Warszawa 2000, s. 12.

Organizacja powinna:

- a) zidentyfikować procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością i ich zastosowanie w organizacji;
- b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie;
- c) określić kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skuteczności zarówno przebiegu, jak i nadzorowania tych procesów;
- d) zapewnić dostępność zasobów i informacji niezbędnych do wspomagania przebiegu i monitorowania tych procesów;
- e) kontrolować, mierzyć i analizować te procesy;
- f) wdrażać działania niezbędne do osiągnięcia zaplanowanych wyników i ciągłego doskonalenia tych procesów<sup>2</sup>.

Po drugie: należy pozytywnie przejść przez proces certyfikacji w wybranej jednostce certyfikującej. Każdy Zakład Opieki Zdrowotnej powinien ustanowić swój własny system zarządzania jakością dostosowany do indywidualnych przebiegów procesu i potrzeb. Tylko utrzymywanie i doskonalenie takiego systemu może przyczynić się do optymalizacji procesów zarządzania, procesów podstawowych, procesów pomocniczych, które wpływają na zadowolenie klienta zewnętrznego i/lub wewnętrznego.

Należy pamiętać również o uwzględnieniu specyfiki danego ZOZ-u poprzez włączenie do systemu regulacji gwarantujących spełnianie: wymagań pacjenta/klienta, wymagań płatnika, wymagań prawnych. Błędem jest bezkrytyczne przenoszenie dokumentów z innych jednostek o podobnym profilu działalności.

Problemy i błędy mogą wystąpić nie tylko w trakcie realizacji procesu wdrażania. Pierwsze trudności pojawiają się już w momencie podjęcia decyzji o rozpoczęciu procesu wprowadzania ISO. Kłopoty wynikające z niezrozumienia tematu zarządzania jakością przez kierownictwo ZOZ mogą polegać m.in. na przekonaniu, że: system zarządzania jakością sporo kosztuje (ale przecież brak systemu kosztuje jeszcze więcej), wdrożenie ISO 9001:2000 jest możliwe tylko wtedy, gdy ZOZ posiada system komputerowy, wymagania ISO 9001:2000 nie uwzględniają specyfiki usług medycznych, wdrożenie systemu wiąże się z wprowadzeniem nikomu niepotrzebnych procedur itp.

Coraz częściej nie tylko sam certyfikat jakości ISO, ale także dopasowany do struktury i procesów biznesowych system zarządzania jakością jest w czołówce życzeń nowoczesnych menedżerów. Kolejny wybór i problem: czy system

<sup>2</sup> Polska Norma PN-EN ISO 9001, *Systemy zarządzania jakością, Podstawy i terminologia*, Polski Komitet Normalizacyjny, 11 września 2001 r., s. 25.

zarządzania jakością wdrożyć samodzielnie przy pomocy zatrudnionych w ZOZ pracowników, czy przy pomocy zewnętrznej firmy konsultingowej?

Pierwsza możliwość jest zdecydowanie tańsza. Jeżeli mamy personel z doświadczeniem w branży konsultingowej, posiadający także doświadczenie we wdrażaniu ISO w innych placówkach medycznych, a do tego osoba ta (lub osoby) cieszy się niezbędnym w procesie wdrażania autorytetem wśród kadry medycznej, to problem wyboru mamy rozwiązany. Jeżeli nie, to zostaje menedżerowi druga możliwość – wybór zewnętrznej firmy doradczej. Pogląd, iż opracowany system zarządzania jakością jest tyle wart, ile konsultant doradzający, niejednokrotnie został potwierdzony w praktyce. Warto więc przy wyborze firmy konsultingowej ustalić nie tylko jej referencje w zakresie wdrażania systemu zarządzania jakością, ale przede wszystkim sprawdzić doświadczenie zawodowe konsultanta, który będzie wiodącym członkiem zespołu wdrożeniowego – np. czy posiada referencje z zakresu wdrażaniu ISO 9001:2000 w ZOZ-ach, czy poszczególne szpitale/przychodnie z listy referencyjnej pozytywnie oceniają jego pracę doradczą, czy posiada doświadczenie w pracy w ZOZ-ie na stanowisku związanym z zarządzaniem jakością. Spełnienie przez konsultanta powyższych warunków może okazać się niezbędne do nawiązania właściwych relacji gwarantujących sukces we wdrażaniu systemu.

Do głównych problemów w procesie wdrażania systemu zarządzania jakością, na które mogą natknąć się konsultanci, należy brak zaangażowania kadry kierowniczej w proces wdrożenia. Należy podkreślić, iż norma ISO 9001:2000 jest narzędziem, które menedżer ZOZ-u może umiejętnie dopasować do swojego stylu zarządzania. I tylko od niego zależy, czy to narzędzie będzie przydatne w bieżącym zarządzaniu placówką, czy też sprowadzi wartość systemu do certyfikatu umieszczonego na honorowym miejscu w gabinecie dyrektora.

Niechęć menedżera do zrozumienia wymagań normy, a także zasad zarządzania jakością na pewno przełoży się na zaangażowanie personelu w proces wdrażania systemu zarządzania jakością. Kolejnym problemem, z którym można spotkać się w procesie wdrażania jest niechęć kadry medycznej do samego procesu wdrożenia ISO 9001. I tu znowu rola dla najwyższego kierownictwa, które jednoznacznie musi określić kierunek działań projakościowych, w którym zmierza jednostka.

Do istotnych utrudnień w procesie wdrożenia systemu zarządzania jakością możemy zaliczyć także problemy dotyczące spełnienia wymagań prawnych. Wymagania te stanowią podstawę do opracowania dokumentacji systemu zarządzania jakością. Od menedżerów Zakładów Opieki Zdrowotnej i konsultantów wymagana jest świadomość aktualnych wymagań prawnych i przepisów związanych ze świadczonymi przez ZOZ usługami.

Brak znajomości przez konsultanta/pełnomocnika dyrektora ds. systemu zarządzania jakością obowiązujących wymagań prawnych może spowodować opracowanie systemu niezgodnego z obowiązującymi w Polsce wymaganiami prawnymi. Niedopuszczalne jest np., żeby w trakcie opracowania procedury dotyczącej nadzoru nad dokumentacją nie określić zasad nadzoru nad dokumentacją medyczną. Niedopuszczalna jest sytuacja, gdy konsultant sugeruje klientowi, iż dokumentacja medyczna nie podlega nadzorowi w ramach obowiązywania systemu zarządzania jakością wg ISO 9001 w ZOZ-ie. Z drugiej strony, swego rodzaju ignorancja menedżerów wobec uwag konsultanta co do niezgodności w zakresie spełnienia wymagań prawnych może skutkować niemożliwością opracowania zgodnego z normą ISO 9001 systemu zarządzania jakością. Warunkiem koniecznym przy realizacji skutecznego procesu wdrożeniowego jest spełnienie przez jednostkę nie tylko wymagań klienta, płatnika, ale także wymagań ustawowych i przepisów. Błędem jest nieokreślenie przez menedżera ZOZ-u zasad: identyfikacji wymagań prawnych, rozpowszechniania wymagań prawnych do poszczególnych jednostek organizacyjnych z zapewnieniem ciągłej aktualizacji wykazu aktów prawnych. Kolejne problemy, z którymi może spotkać się menedżer ZOZ-u w trakcie procesu wdrażania, związane są z:

- określeniem szczegółowości dokumentacji systemu zarządzania jakością,
- określeniem nadzoru nad infrastrukturą i środowiskiem pracy,
- powołaniem osoby do pełnienia funkcji pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością oraz audytorów wewnętrznych,
- komunikacją wewnętrzną (proces wdrożeniowy wskutek pasywnego zachowania kierownictwa nie rozwija działania zespołowego i wiedzy personelu na temat zarządzania jakością),
- postawą konsultanta (niezrozumienie tematyki zarządzania jakością wg ISO 9001 przez konsultanta polega m.in. na błędnym przekonaniu, że budowa systemu zarządzania jakością w ZOZ-ie jest identyczna jak np. w przedsiębiorstwie produkcyjnym i można bezkrytycznie przenosić procedury postępowania, bez uwzględnienia wiedzy praktycznej i znajomości polskich realiów służby zdrowia)<sup>3</sup>.

Do błędów w procesie wdrażania systemu zarządzania jakością możemy zaliczyć także:

- brak jasno sformułowanej polityki jakości i celów jakości, które byłyby faktycznym drogowskazem dla pracowników w ich działaniach projakościowych,

<sup>3</sup> A. Banaszewska, *Wrażliwość systemów opieki zdrowotnej na potrzeby pacjenta*, Piąta Ogólnopolska Konferencja „Jakość w opiece zdrowotnej”, Kraków 12-14 kwietnia 2000r., s. 24.

- nieumiejętne motywowanie personelu do działań pro jakościowych,
- niewłaściwą interpretację poszczególnych punktów normy ISO 9001:2000,
- dążenie tylko do uzyskania certyfikatu, a nie do stworzenia skutecznego systemu zarządzania jakością uwzględniającego zasady tego zarządzania.

System zarządzania jakością potwierdzony certyfikatem ISO ma zagwarantować Zakładowi Opieki Zdrowotnej wiarygodność i status jednostki przewidywalnej w zakresie jakości. Błędy popełnione w procesie wdrażania systemu zarządzania jakością prowadzą zazwyczaj do opracowania zbędnych dokumentów, które zamiast ukierunkowywać system zarządzania na zadowolenie klienta i spełnianie wymagań prawnych, tworzą biurokratyczny, nikomu niepotrzebny system, w którym najważniejsze są procedury, a nie pacjent. Potrzeba wdrażania systemów zarządzania jakością w Zakładach Opieki Zdrowotnej stała się faktem. Zmiany, które trzeba będzie wprowadzić, w trakcie procesu wdrażania mogą napotykać na duże opory ze strony personelu. Aby pokonać problemy i zminimalizować powstanie błędów, menedżerowie Zakładów Opieki Zdrowotnej powinni spełniać rolę liderów inspirujących do działań, które pozwoliłyby osiągnąć zamierzone efekty w pro jakościowym zarządzaniu jednostką.

## PROBLEM OF INITIATION PN-EN ISO 9001:2000 IN ZOZ

### Summary

Accustoming of system of management quality, has become plants of sanitary custodies according to norm among managers of ISO 9001:2000. It requires process big engagement, from part of leading management equal, as well as employee. With the aid of professional advisor carried, it gives big changes of minimizing problem and avoiding of typical error. Respective Patroness Wholeness duty make their proper arrangement management brand adapted to several process trial as well want. Commission trips on trial habituating arrangement management brand leader in general until elaborations unnecessary voucher. Premises Patrons duty perform leader inspiring until archivist, whom permitted arrive purposes bonds on management denomination.

*Translated by Maja Berezowska*