

Systemy zarządzania jakością w podmiotach leczniczych

Quality management systems in the medical entities

Monika Pintał-Ślimak, Mirosława Pietruczuk, Makandjou-Ola Eusebio

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, II Katedra Chorób Wewnętrznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Streszczenie

Przedmiotem niniejszego opracowania jest przedstawienie najważniejszych zagadnień związanych z funkcjonowaniem systemu zarządzania jakością. Praca przedstawia podejście do zarządzania jakością jako jeden ze sposobów nadzorowania funkcjonowania i rozwoju placówki organizacji ochrony zdrowia. Przedstawiono podstawowe zasady każdego systemu zarządzania jakością oraz korzyści wynikające z ich wprowadzenia w odniesieniu do podmiotów leczniczych. Przybliżono systemy zarządzania jakością jakimi są akredytacja w ochronie zdrowia i certyfikacja na zgodność z normami ISO.

Abstract

The aim of this study is to present the most important issues related to the functioning of the quality management system. The article presents an approach to quality management as one of the ways to oversee the functioning and development of a healthcare organization. The basic principles of each quality management system and the benefits resulting from their introduction in relation to healthcare entities are presented. Quality management systems, such as accreditation in healthcare and certification in compliance with ISO standards are discussed.

Słowa kluczowe: akredytacja, systemy zarządzania jakością, zarządzanie.

Keywords: accreditation, management, quality management systems.

Wstęp

Uświadomienie sobie potrzeby wprowadzania jakości do opieki zdrowotnej jest pierwszym etapem do jej zaistnienia. Realizować tę potrzebę można poprzez przeprowadzenie cyklu szkoleń dla personelu, których nadrzędnym celem będzie ukazanie wymiernych rezultatów, jakie osiągniemy ponosząc nakłady w celu poprawy jakości. Warunkiem koniecznym staje się sformułowanie wizji i misji jakościowej jednostki.

Jednym z działań projakościowych jest wdrażanie i utrzymywanie systemów zarządzania jakością zgodnie z normami europejskimi. Systemy te wykorzystywane są do kierowania i nadzorowania organizacją w odniesieniu do jakości [1].

Wprowadzanie systemów zarządzania jakością – jak zacząć?

Znalezienie odpowiedniego dla danej placówki medycznej systemu do zarządzania jakością nie jest zadaniem łatwym. Zarządzający organizacjami powinni poszukiwać takiego systemu, który pozwoli zarządzać organizacją ochrony zdrowia z takim zamysłem, by każdy aspekt działalności był realizowany z uwzględnieniem spojrzenia projakościowego. W procesie tym uczestniczą wszyscy pracownicy poprzez pracę zespołową, zaangażowanie i stałe

podnoszenie kwalifikacji. Celem wprowadzania takich działań jest osiągnięcie długotrwałego sukcesu, którego źródłem będzie zadowolenie pacjenta, poprawa jego stanu zdrowia i bezpieczeństwa. Planując wprowadzanie systemów zarządzania jakością w placówkach medycznych warto zapoznać się z teorią Josepha Mosesa Jurana – najważniejszego z pionierów zarządzania jakością. Teoria ta zwaną Trylogią Jakości zakłada, że zarządzanie powinno składać się z trzech następujących po sobie etapów [2, 3]:

1. **Planowanie jakości.** To proces, który wymaga zdefiniowania struktury pacjentów. Poznanie ich subiektywnych oczekiwań i wymagań związanych z oferowanymi usługami zdrowotnymi. Podstawowym zadaniem jest stworzenie procesów, których zadaniem jest dostarczanie usług zgodnych z oczekiwanymi. Tak zaplanowane usługi zdrowotne należy implementować w organizacji w postaci procesów.

2. **Kontrola jakości.** Podejście to wprowadza konieczność monitorowania i oceny czy usługa medyczna spełnia wymagania określone w standardach i procedurach. Jego celem jest wykrycie błędów powstałych na skutek niespełnienia wymagań i niskiej jakości. Stwierdzone nieprawidłowości powinny być naprawione wprowadzaniem działań korygujących, a przyczyn-

ny ich powstania przeanalizowane po to, by zapobiegać ich pojawieniu się w przyszłości poprzez podjęcie działań zapobiegawczych.

3. **Poprawa jakości (usprawnienie)**, czyli przejście od postawy bierności do aktywnego stosowania istniejących procedur, co poprawia jakość świadczonych usług. Jest to proces ciągły, a doskonalenie funkcjonowania prowadzi do zapobiegania powstawaniu błędów i ogranicza koszty związane z ich ponownym wystąpieniem. Takie podejście do jakości powoduje stałe udoskonalanie wykonywanych działań i wyznaczanie coraz wyższego poziomu jakości poprzez ciągłe ulepszanie systemu, jego struktur i procedur.

Podstawę każdego systemu zarządzania jakością tworzy osiem zasad. Ich stosowanie ma ułatwić kierownictwu organizacji doskonalenie systemu zarządzania jakością [4, 5, 6].

Pierwszą zasadą zarządzania jakością jest orientacja na pacjenta. Funkcjonowanie organizacji jednostek ochrony zdrowia uzależnione jest od pacjentów, dlatego też najważniejsze staje się rozpoznanie, zrozumienie i zaspokojenie ich potrzeb, wymagań oraz oczekiwań. Pacjent stanowi integralną część struktury organizacyjnej i dlatego właśnie jemu podporządkowane są wszystkie działania organizacji. W opisywanych systemach zarządzania jakością to pacjent jest obiektem analiz i bazą informacji, co implikuje potrzebę systematycznie prowadzonych badań satysfakcji z procesu opieki i leczenia.

Druga zasada to przywództwo, w której to kadra menedżerska organizacji wyznacza cele i kierunki działań oraz tworzy odpowiednią kulturę organizacyjną. Dzięki temu pracownicy poznają ją i rozumieją jej przekaz i będą zmotywowani do wcielania w życie celów i zadań projakościowych [7].

Kolejna – trzecia zasada to zaangażowanie. Odnosi się do pracowników na wszystkich szczeblach organizacji. Pracownicy postrzegani są jako jej część i stanowią najcenniejszy zasób. Poziom ich zaangażowania, możliwości i kwalifikacje ujawniają się w jakości funkcjonowania całej organizacji.

Czwarta zasada to podejście procesowe, w którym pożądanym wynikiem osiąganym jest znacznie efektywniej wówczas, gdy wszystkie elementy zarządzania stanowią proces. Poszczególne działania powinny być logicznie powiązane, stanowić ciąg następujących po sobie określonych zdarzeń złożonych z elementów składających się na całość realizowanej usługi.

Piąta zasada to systemowe podejście do zarządzania, czyli identyfikowanie, zrozumienie i zarządzanie systemem wzajemnie powiązanych ze sobą procesów. Efektem podejmowanych działań jest zwiększenie ich skuteczności i efektywności. Pozwala również na zdefiniowanie sposobów postępowania.

Szóstą zasadą to doskonalenie (przed 2015 r. ciągle doskonalenie) [8], jako główny i wiodący cel organizacji. Wszystkie procesy zachodzące w organizacji powinny się systematycznie analizować, a następnie usprawniać i doskonalić po to, by zapewnić najwyższą efektywność wszystkich podejmowanych działań. Dzięki tej zasadzie budujemy przewagę konkurencyjną.

Siódma zasada to podejmowanie decyzji na podstawie faktów. Stosując tę zasadę podejmowane są skuteczne decyzje i działania oparte na logicznej analizie danych i informacji.

Ósma zasada to zarządzanie relacjami (przed 2015 r.: wzajemnie korzystne relacje z dostawcami). Opiera się ona na przekonaniu, iż obie strony – organizacja i jej dostawcy – są od siebie zależni. Wzajemne, korzystne powiązania zwiększają zdolność obu stron do tworzenia wartości.

Korzyści wynikające z wprowadzania systemów zarządzania jakością

Posiadanie sprawnego systemu zarządzania jakością implikuje niezaprzeczalne korzyści, które możemy podzielić ze względu na to, gdzie będziemy ich poszukiwać.

Najważniejsze **korzyści wewnętrzne** w jednostkach organizacji ochrony zdrowia to [9]:

- poprawa jakości świadczonych usług medycznych,
- obniżenie kosztów funkcjonowania placówki,
- wzrost znaczenia jakości w placówkach ochrony zdrowia,
- orientacja na pacjenta,
- redukcja kosztów związanych z niespełnieniem wymagań,
- zwiększenie efektywności świadczeń medycznych oraz skuteczności działania całej organizacji,
- poprawa bezpieczeństwa pacjenta i pracownika,
- wypracowanie przejrzystej struktury organizacyjnej w aspekcie odpowiedzialności za świadczone usługi,
- uporządkowanie procesów zarządzania działalnością placówki medycznej (wyznaczenie zakresu zadań, kompetencji i odpowiedzialności każdego pracownika),
- usprawnienie wewnętrznej współpracy między poszczególnymi komórkami organizacyjnymi tj. poradnie, oddziały, laboratorium,
- zwiększenie zainteresowania personelu problematyką jakości świadczonych usług zdrowotnych, a w efekcie wzrost satysfakcji z pracy oraz motywacji do pracy,
- budowanie zaufania personelu do instytucji, co wpływa korzystnie na atmosferę pracy,
- wzrost stopnia identyfikacji pracowników z organizacją zmianą wzorca komunikacji pomiędzy pracownikami,
- integracja pracowników,
- wzrost wiedzy pracowników na temat celów organizacji, uświadomienie się pracowników z polityką projakościową,
- wzrost zainteresowania personelu rozwojem własnych kwalifikacji i w konsekwencji inwestowanie w rozwój wiedzy i umiejętności,
- redukcja kosztów wynikających z niskiej jakości,
- doskonalenie procesów, usprawnienie przepływu informacji i właściwe określenie zakresu odpowiedzialności.

Korzyści zewnętrzne (rynkowe) – dotyczące otoczenia zewnętrznego organizacji, uzyskane przez świadczeniodawcę, wynikające zarówno ze zmiany wizerunku placówki medycznej, jak i możliwości dostrzeżenia jej przez dotychczasowych bądź nowych pacjentów oraz innych uczestników w otoczeniu zewnętrznym organizacji. Należą do nich:

- pokazanie dotychczasowym i potencjalnym pacjentom zainteresowania sprawami jakości w organizacji, zapewnienie, że procedury w organizacji są wdrożone tak, by zminimalizować

- ewentualne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- wprowadzanie nadzoru zewnętrznego sprawdzającego przestrzeganie procedur jakościowych,
- uzyskanie przewagi konkurencyjnej w odniesieniu do placówek, które nie posiadają certyfikatów jakości potwierdzających rzetelność,
- uznanie u pacjentów i wzrost ich zaufania do danej placówki,
- sprostanie oczekiwaniom pacjentów – wzrost ich satysfakcji,
- umacnianie lojalności pacjentów, a także wzrost pozytywnej relacji z pacjentami,
- rozróżnienie świadczeniodawcy od konkurencji,
- zwiększenie wiarygodności świadczeniodawcy,
- możliwość składania ofert przetargowych na dostawy usług medycznych, w sytuacji, gdy posiadanie certyfikatu jakości stanie się warunkiem koniecznym dla złożenia oferty lub promującym możliwość wzrostu cen usług bez zmiany ich konkurencyjności – im wyższa jakość, tym wyższa cena usługi – wzrost udziału w rynku poprawa zysków w perspektywie kilku lat wzrost zaufania instytucji finansujących,
- zmiana sytuacji zakładu opieki zdrowotnej jako pracodawcy na lepszą,
- wzrost wizerunku zakładu opieki zdrowotnej w otoczeniu innych podmiotów funkcjonujących w ochronie zdrowia gwarancja, że wdrożony system zarządzania jakością w zakładzie opieki zdrowotnej jest zgodny z wymaganiami praktyk menedżerskich,
- pozyskanie dobrego narzędzia marketingowego wzrost dostępności pacjentów do usług świadczonych przez placówkę medyczną.

Korzyści wynikające z posiadania systemu zarządzania jakością są trwałe tylko wtedy, gdy wdrożony system jest stale optymalizowany, udoskonalany i dostosowywany do ciągle zmieniających się warunków rynkowych. Istotna jest również zmiana nastawienia wszystkich pracowników organizacji, a także stopień ich zaangażowania w problematykę jakości.

Systemy zarządzania jakością w jednostkach opieki zdrowotnej możemy podzielić na sektorowe i pozasektorowe [10].

W Polsce do systemów sektorowych możemy zaliczyć Akredytację w ochronie zdrowia. Program akredytacji szpitali funkcjonuje w Polsce od 1998 roku. System został opracowany i wprowadzony przez Ośrodek Akredytacji i Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) w Krakowie, na podstawie wzorów czołowych instytucji akredytujących na świecie. Zestaw standardów dla polskich podmiotów leczniczych został utworzony przez środowisko przedstawicieli medycznych przy pomocy ekspertów zagranicznych z USAID (Amerykańska Agencja ds. Rozwoju Międzynarodowego) i JCAHO (Wspólna Komisja ds. Akredytacji Organizacji Ochrony Zdrowia) [11].

Kwestię jakości w polskiej opiece zdrowotnej regulują przepisy m.in. ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia, która weszła w życie 5 czerwca 2009 r. Określa ona zasady i tryb udzielania akredytacji, która ma potwierdzić, czy podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych spełnia standardy dotyczące właściwego udzielania opieki zdrowotnej oraz funkcjonowania tego podmiotu

[12, 13, 14]. Polska była piątym z kolei europejskim krajem, który wprowadził system akredytacji szpitali [15].

Przegląd akredytacyjny dotyczy jednostki jako całości – ocenie podlega pełne spektrum jej działalności. W przypadku szpitala weryfikowane są zarówno aspekty kliniczne jego działania, jak również zarządzanie i administracja. Wizytacje akredytacyjne w jednostkach, które aplikują do uzyskania Certyfikatu akredytacyjnego, prowadzone są przez niezależnych wizytatorów Centrum Monitorowania Jakości [16]. Dokonują one oceny akredytacyjnej w oparciu o publicznie znany zestaw standardów akredytacyjnych, obejmujący następujące obszary: Zarządzanie ogólne, Zarządzanie zasobami ludzkimi, Zarządzanie informacją, Ciągłość opieki, Kontrola zakażeń szpitalnych, Prawa pacjenta, Ocena stanu pacjenta, Opieka nad pacjentem, Zabiegi i znieczulenia, Farmakoterapia, Odżywianie, Ciągłość opieki, Poprawa jakości, Zarządzanie środowiskiem opieki, Izba Przyjęć, Laboratorium, Diagnostyka Obrazowa. Wdrożenie standardów poprawia jakość i bezpieczeństwo pacjenta.

Certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia aktualnie posiada 191 szpitali. Ilości z podziałem na województwa zawarto w tabeli nr I. Standardy akredytacyjne Ministra Zdrowia przeznaczone dla medycznych laboratoriów diagnostycznych są częścią standardów akredytacyjnych dla szpitali. Zostały one opracowane przez zespoły ekspertów działających przy Centrum Monitorowania Jakości. Zawarte są w rozdziale ósmym, który zawiera 8 standardów głównych i 4 uzupełniające [17].

Omawiane standardy akredytacyjne są opracowane na takim poziomie, aby ich spełnienie dało poprawę jakości nie tylko funkcjonowania laboratorium, jego zarządzania, ale przede wszystkim, poprawę całości usług diagnostycznych. Standardy obejmują wszystkie procesy wykonania badania laboratoryjnego. Uwzględniają one przepisy zawarte w ustawie z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej [6] oraz standardy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne [18].

Tabela I. Obliczenia własne na podstawie danych CMJ, na dzień 10.02.2018.

Województwo	Liczba szpitali akredytowanych
dolnośląskie	13
kujawsko-pomorskie	13
lubelskie	12
lubuskie	3
łódzkie	10
małopolskie	24
mazowieckie	21
opolskie	11
podkarpackie	8
podlaskie	4
pomorskie	14
śląskie	26
świętokrzyskie	6
warmińsko-mazurskie	12
wielkopolskie	10
zachodnio-pomorskie	4
RAZEM	191

Standardy akredytacyjne Ministra Zdrowia stanowią podstawę do oceny działalności szpitali przez wizytatorów Centrum Monitorowania Jakości.

Wdrożenie ww. standardów w części dotyczących medycznych laboratoriów diagnostycznych gwarantuje, że czynności diagnostyki laboratoryjnej będą wykonywane według określonego postępowania, co w konsekwencji zmniejszy liczbę błędów, a tym samym w oczywisty sposób poprawi wiarygodność wyników badań, co wpłynie na poprawę bezpieczeństwa pacjenta.

System akredytacji szpitali ukierunkowany jest na ogólnie pojętą poprawę jakości. Dotyczy to jakości świadczonych usług, redukcji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz poprawy komunikacji między użytkownikami systemu (wewnątrz szpitala i między jego działami). Dzięki wprowadzaniu akredytacji możliwa jest kompleksowa ocena szpitali. Ocenie poddawana jest działalność kliniczna, zarządzanie i administracja. Składową tego wyniku jest samoocena, identyfikująca obszary do poprawy jakości oraz ocena zewnętrzna w trakcie przeglądu, przeprowadzana zgodnie z ustaloną i jawną procedurą.

Medyczne laboratoria diagnostyczne do momentu wdrożenia polskiej normy PN-EN ISO 15189 mogły akredytować się na normę PN-EN ISO 17025 dotyczącą laboratoriów badawczych i wzorujących. W normie tej określone są wymagania w odniesieniu do prawidłowego opracowania oraz wdrożenia systemu zarządzania, a także warunki, które powinny zostać spełnione, aby uznane zostały kompetencje laboratorium w zakresie wykonywania badań i wzorcowań. Mając na uwadze zakres wymagań określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 kompetencje laboratorium potwierdzone w procesie akredytacji w odniesieniu do wymagań ww. normy, nie obejmują etapu przedanalizacyjnego i poanalizacyjnego istotnego dla przydatności wyników badań laboratoryjnych do celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych [19]. Stąd też posiadanie akredytacji na zgodność z omawianą normą wydaje się znikome w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Norma PN-EN ISO 15189 określa wymagania dotyczące kompetencji oraz jakości laboratoriów medycznych. W Polsce akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) na zgodność z normą PN-EN ISO 15189: 2013 posiada 12 laboratoriów w tym tylko dwa z sektora publicznego. Posiadanie akredytacji PCA przez medyczne laboratoria diagnostyczne na zgodność ww. normą jest dowodem na to, iż laboratorium medyczne spełnia wymagania obejmujące wszystkie procesy usługi laboratoryjnej i występujących w niej faz cyklu diagnostycznego. Usługę diagnostyczną stanowią takie etapy jak przygotowanie do zlecenia badania, przygotowania i identyfikację pacjenta, transportu próbek, ich przechowywania i przygotowania do badania. Podobnie proces fazy analitycznej, tutaj m.in. udział laboratorium w porównaniach międzylaboratoryjnych. Ocenie poddawana jest również faza poanalizacyjna, czyli procesy następujące po wykonaniu badania, obejmujące przegląd wyników czy formułowanie sprawozdań z badania. Prezentowana norma wprowadza również konieczność wdrożenia wskaźników jakości, w celu systematycznego monitorowania i oceny laboratorium w opiece nad pacjentem [20]. Spełnienie wymagań tej normy oznacza realizację przez medyczne laboratorium diagnostyczne wymagań dotyczących kompeten-

cji technicznych, jak i wymagań względem systemu zarządzania jakością, które są niezbędne w celu zapewnienia wiarygodności uzyskiwanych wyników badań pacjentów, na określonym etapie postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego.

Pozasektorowe systemy zarządzania jakością, które znalazły zastosowanie w jednostkach opieki zdrowotnej to najbardziej rozpowszechnione w normach ISO 9001. Norma, w odróżnieniu od standardów akredytacji, nie zawiera wymagań dla konkretnych obszarów medycznych, które należy uregulować, a jedynie standaryzuje obecny stan rzeczy wprowadza narzędzia sterowania, monitoringu i doskonalenia obecnego poziomu jakości. W praktyce budowy systemów zarządzania jakością i ich certyfikacji największe znaczenie dla organizacji, które starają się uzyskać certyfikat, ma norma PN-EN ISO 9001. Zawiera ona wytyczne, za zgodność, z którymi uwierzytelnia się systemy zarządzania jakością. Norma PN-EN ISO 9001:2015 jest systemem ogólnych wymagań, które odnoszą się do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością oraz ciągłego doskonalenia jego skuteczności.

Idąc drogą uszczegóławiania wymagań normy ISO 9001 i dopasowywania jej do poszczególnych branż opracowano normę PN-EN 15224:2013 – „Usługi sektora ochrony zdrowia – Systemy zarządzania jakością – Wymagania oparte na EN ISO 9001:2008” (w 2017 r. norma EN 15224 została zaktualizowana w celu dostosowania jej do nowego wydania normy ISO 9001: 2015. Z dniem 28.02.2017 została wycofana norma PN-EN 15224:2013-04. Zastępuje ją norma PN-EN 15224:2017-02).

Norma ta koncentruje się w szczególności na zagadnieniach dotyczących zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta oraz zarządzania medycznymi zdarzeniami niepożądanymi (zarządzania ryzykiem). Dodatkowo norma została rozszerzona o między innymi o takie aspekty jak: poprawę komunikacji z pacjentem, większą orientację na potrzeby pacjenta (klienta), poprawę skuteczności działań doskonalących i planowanie, przejrzyste wyznaczenie odpowiedzialności kierownictwa, odpowiednie prowadzenie dokumentacji. Norma PN-EN 15224:2013 ma zastosowanie do wszystkich dostawców usług związanych z ochroną zdrowia, bez względu na ich wielkość, zakres świadczonych usług, status prawny czy strukturę własności [21].

Pozostałe normy (ISO 31000 – zarządzanie ryzykiem, ISO 22000 – bezpieczeństwo żywności, ISO 19011 Audytowanie systemów zarządzania jakością i zarządzania środowiskowego, 9004 Doskonalenie systemów) mają charakter uzupełniający [22].

Posiadanie certyfikatu ISO to dla jednostek organizacji ochrony zdrowia nieustanne podejmowanie nowych wyzwań, otwartość na zmiany, jak również podnoszenie kwalifikacji kadry, systematyczne badania satysfakcji pacjentów oraz poczucie współodpowiedzialności pracowników w kreowaniu pozycji lidera działającego na rzecz poprawy jakości i bezpieczeństwa pacjenta.

Podsumowanie

W dobie szybko rozwijającej się konkurencyjności również w branży medycznej, należy podkreślić, że to jakość staje się jednym z najważniejszych czynników oddziaływujących i kształtujących funkcjonowanie jednostek opieki zdrowotnej.

W zależności od tego, kto jest odbiorcą jakość usługi medycznej, jakość jest interpretowana odmiennie. Dla pacjenta jest definiowana przez pryzmat kwalifikacji personelu medycznego, atmosfery i warunków świadczenia usług oraz rezultatu, z jakim proces diagnostyczno-terapeutyczny się kończy. Z kolei dla kadry medycznej jakość stanowi odzwierciedlenie zgodności wykonywanych procedur zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i widoczną poprawą stanu zdrowia pacjenta. Inną optykę będą mieli organizatorzy systemu opieki zdrowotnej, gdzie jakość będzie oznaczała zapewnienie dostępu do świadczeń zgodnych z potrzebami pacjentów w kontekście działań skutecznych, racjonalnych i efektywnych. Stąd też systemy zarządzania stają się narzędziem, dzięki któremu niewątpliwie wpływamy na poprawę jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych, jak również zapewniamy większą przewidywalność oraz stabilizację realizowanych procesów. Dążenie do poprawy jakości oferowanych świadczeń medycznych jest jak najbardziej oczekiwane, w pełni uzasadnione i wręcz wskazane, gdyż poprzez takie działania możemy wpływać na poprawę zdrowia i ochronę życia.

Piśmiennictwo

1. PN-EN ISO 9000:2000, Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2001.
2. PN-EN ISO 9001: 2001 System zarządzania jakością. Wymagania.
3. Prussak W, Zarządzanie jakością: wybrane elementy Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań 2003: 55.
4. Chabiera J, Doroszewicz S, Zbierchowska A, Zarządzanie jakością. Poradnik menedżera. Centrum Informacji Menedżera, Warszawa 2000: 11.
5. Hamrol A, Mantura W. Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka. Wyd. Naukowe PWN, Warszawa-Poznań 2002; Warszawa 2008: 92.
6. Urbaniak M. Jakość w marketingu. Sami Sobie. Poznań 1999: 57.
7. Mazurkiewicz J, Wierzbicka M. Rola przywództwa we wdrażaniu systemu zarządzania jakością. *Ekonomika i Organizacja Przedsiębiorstwa*. IOiZwP „ORGMASZ”. Warszawa, 2007: 36-37.
8. Zając R. Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie ISO 9001:2015 Jakość, certyfikacja, normalizacja, zarządzanie. *Maszyny górnicze*. 2016: 116-123.
9. Opolski K, Dykowska G, Możdżonek M. Zarządzanie przez jakość w usługach zdrowotnych. Teoria i praktyka. CeDeWu, Warszawa 2005.
10. Bembnowska M, Joško-Ochojska J. Śląski Uniwersytet Medyczny Katowicach, Zakład Medycyny Epidemiologii Środowiskowej K. Zarządzanie jakością w ochronie zdrowia: 459-460
11. <http://www.wsparcieakredytacji.cmj.org.pl>
12. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418, Nr 76, poz. 641.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej Dz. U. Nr 130, poz. 1074
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający Świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie. Dz. U. z 2009 r. Nr 150, poz. 1216.
15. Kutaj-Wąsikowska H, Labon M, Kutryba B, et al. *Diagn Lab.* 2008; 44: 413-419.
16. Kutryba B, Kutaj-Wąsikowska H. Programy bezpieczeństwa. *Zdr Zarz* 2003, 6: 18-23.
17. Dudziak-Urbaniak E, Kutaj-Wąsikowska H, Barbara Kutryba, et al. „Laboratorium. Zestaw Standardów Akredytacyjnych”. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. 2009: 82-88.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz. U. z 2006 r. Nr 61 poz. 434.
19. Komunikat nr 139 z dnia 24.01.2014 r. w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013 www.pca.gov.pl
20. PN-EN ISO 15189:2013. Laboratoria medyczne wymagania dotyczące jakości i kompetencji. Polski Komitet Normalizacyjny. Warszawa 2015.
21. Lewandowski R, Jakość certyfikowana. Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania. Kautsch M (red). Wolters Kluwer. Warszawa 2010: 357-359.
22. Lewandowski J, Kożuch A, Sasak J, Kontrola zarządcza w placówkach ochrony zdrowia. Wolter Kluwer Warszawa 2018:180-182.

Autor do korespondencji:

mgr Monika Pintał-Ślimak
Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22
Tel. +48 426776981
e-mail: monika.pintal-slimak@stud.umed.lodz.pl

Otrzymano: 12.06.2018

Akceptacja do druku: 27.08.2018

Nie zgłoszono sprzeczności interesów

