

NORMY ISO W OCHRONIE ZDROWIA: ZINTEGROWANY PRZEGLĄD PODSTAW TEORETYCZNYCH, RAM PRAWNYCH, DOWODÓW EMPIRYCZNYCH I IMPLIKACJI DLA POLITYKI ZDROWOTNEJ

ISO standards, in health care: an integrated review of theoretical foundations, legal framework, empirical evidence, and health policy implications

Iga Szymkowska¹, Maciej Uchmanowicz²

¹ Koło Naukowe AI4Business, Wydział Ekonomii i Finansów, Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu

² Studenckie Koło Naukowe Młodych Menedżerów, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

adres do korespondencji: maciej.uchmanowicz@student.umw.edu.pl

STRESZCZENIE

Wstęp. Normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO), w szczególności ISO 9001, ISO 15189 i ISO 13485, są stosowane w ochronie zdrowia od ponad trzech dekad. Pomimo szerokiej adopcji i coraz gęstszej siatki regulacji prawnych nakazujących lub zachęcających do certyfikacji, brakuje syntezy integrującej podstawy teoretyczne, ramy prawne, dane empiryczne i konteksty implementacyjne.

Cel pracy. Niniejszy zintegrowany przegląd ma na celu: 1) osadzenie certyfikacji ISO w dorobku teorii jakości i bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej; 2) analizę unijnych i krajowych regulacji prawnych określających rolę norm ISO w systemie ochrony zdrowia; 3) syntetyczną ocenę dowodów dotyczących wpływu norm ISO na wyniki procesowe i kliniczne, z uwzględnieniem nowszego piśmiennictwa (2000–2024); 4) sformułowanie rekomendacji dla polityki zdrowotnej.

Materiał i metody. Nieograniczony językowo przegląd MEDLINE, Embase i Web of Science (słowa kluczowe: "ISO certification", "quality management", "patient safety", "health care quality"; lata 2000–2024) uzupełniono przeszukaniem baz aktów prawnych: EUR-Lex (prawo UE), Internetowego Systemu Aktów Prawnych (ISAP, Polska) oraz dokumentów WHO, ECDC i OECD.

Wyniki. Certyfikacja ISO jest zakorzeniona w modelu Donabediana, teorii systemów socjotechnicznych i modelu Reasona. Unijne ramy prawne, w szczególności Rozporządzenie MDR 2017/745, Rozporządzenie IVDR 2017/746 i Dyrektywa 2011/24/UE, nadają normom ISO charakter *de facto* obligatoryjny w kluczowych obszarach ochrony zdrowia. Aktualne dowody empiryczne potwierdzają redukcję zdarzeń niepożądanych w certyfikowanych placówkach, przy czym związek przyczynowo-skutkowy pozostaje niejednoznaczny.

Interpretacja. ISO stanowi wartościowy, lecz niewystarczający instrument zarządzania jakością. Jego skuteczność zależy od integracji z kulturą sprawiedliwości (*just culture*), systemami raportowania zdarzeń niepożądanych i zewnętrznymi audytami klinicznymi.

Słowa kluczowe: normy ISO, zarządzanie jakością, bezpieczeństwo pacjenta, akredytacja, polityka zdrowotna.

SUMMARY

Background. ISO standards, notably ISO 9001, ISO 15189 and ISO 13485, have been applied in health-care settings for more than three decades. Despite broad adoption and an increasingly dense regulatory landscape, a synthesis integrating theoretical foundations, legal frameworks, empirical evidence, and implementation contexts remains lacking.

Objectives. This integrated review aims to: 1) situate ISO certification within quality and safety science; 2) analyse EU and national legal frameworks defining the role of ISO standards in health care; 3) provide a synthetic appraisal of evidence on process and clinical outcomes, incorporating recent literature (2000–2024); and 4) formulate health policy recommendations.

Material and methods. A language-unrestricted search of MEDLINE, Embase, and Web of Science (key words: "ISO certification", "quality management", "patient safety", "health care quality"; years 2000–2024) was supplemented by searches of EUR-Lex, the Polish Legal Acts Internet System (ISAP), and WHO, ECDC, and OECD documents.

Findings. ISO certification is grounded in the Donabedian triad, socio-technical systems theory, and Reason's systemic error model. The EU legal framework, notably MDR Regulation 2017/745, IVDR Regulation 2017/746, and Directive 2011/24/EU, renders ISO compliance *de facto* mandatory in key health-care domains. Current empirical evidence confirms reductions in adverse events in certified facilities, though causal inference remains constrained by selection bias and cross-cultural heterogeneity.

Interpretation. ISO constitutes a valuable but insufficient quality management instrument. Its effectiveness depends on integration with just culture principles, adverse event reporting systems, and external clinical audits.

Key words: ISO standards, quality management, patient safety, accreditation, health policy.

WPROWADZENIE: GLOBALNY KRYZYS BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje jednym z centralnych wyzwań współczesnej medycyny. Choć debata publiczna nabrała impetu po publikacji raportu *To Err is Human* przez Instytut Medycyny w 2000 roku [1], postęp w redukcji zdarzeń niepożądanych okazał się znacznie wolniejszy niż oczekiwano. Shojania i Thomas, analizując trendy w piśmiennictwie z lat

2000–2013, wykazali, że ogólna częstość zdarzeń niepożądanych nie zmniejszyła się istotnie pomimo licznych interwencji systemowych [2].

Najszerzej cytowany aktualny przegląd systematyczny Panagioti i współpracowników, obejmujący 70 badań z 25 krajów ($n = 337\,025$ epizodów opieki), wykazał, że 6% hospitalizacji wiąże się ze zdarzeniem niepożądanym możliwym do uniknięcia, z czego 12% prowadzi do poważnego trwałego uszczerbku lub śmierci [3]. W Unii Europejskiej ECDC szacuje, że rocznie 3,2

miliona pacjentów doświadcza zakażenia związanego z opieką zdrowotną, a 37 000 tych zakażeń kończy się zgonem [4].

Na tym tle certyfikacja według norm ISO zyskała pozycję jednego z wiodących instrumentów systemowej odpowiedzi na wyzwania bezpieczeństwa. Pełne zrozumienie jej roli wymaga analizy równoległej: teorii jakości, prawa i dowodów empirycznych, co stanowi cel niniejszego zintegrowanego przeglądu.

PODSTAWY TEORETYCZNE

Model Donabediana: trwałość fundamentu

Fundamentalną ramą conceptualną pozostaje trójdzielny model Avedisa Donabediana z 1988 roku [5]. Wyróżnione domeny: struktura, proces i wyniki tworzą łańcuch przyczynowy, w który certyfikacja ISO wpisuje się bezpośrednio: normy ISO adresują przede wszystkim domenę struktury i procesu, oczekując, że ich standaryzacja przełoży się na poprawę wyników. Donabedian przestrzegał jednak przed nadmiernym redukcjonizmem: wyniki opieki są determinowane nie tylko przez procesy kliniczne, lecz przez całość warunków życia i stanu zdrowia pacjenta.

Model socjotechniczny SEIPS

Nowszym uzupełnieniem jest model SEIPS (*Systems Engineering Initiative for Patient Safety*), opracowany przez Carayon i współpracowników [6]. SEIPS integruje model Donabediana z teorią systemów socjotechnicznych, wyróżniając pięć komponentów systemu pracy: osobę, narzędzia i technologię, zadanie, środowisko fizyczne i organizację. Normy ISO 9001 i ISO 45001 adresują explicite komponenty organizacyjne i środowiskowe nie zaś kompetencje kliniczne pracownika czy specyfikę zadania medycznego.

Model Reasona i systemowa natura błędów

James Reason sformułował teorię błędów systemowego ujętą jako model szwajcarskiego sera [7]. Certyfikacja ISO wymagając dokumentowania procedur, zarządzania niezgodnościami i wdrażania działań korygujących, może być interpretowana jako mechanizm zagęszczania i uszczelniania warstw obronnych. Perneger wskazał jednak, że metafora implikuje addytywność i niezależność warstw założenia rzadko spełnione w złożonych systemach opieki, gdzie bariery mogą wchodzić w interakcje i wzajemnie się osłabiać [8].

Total Quality Management i ciągłe doskonalenie

Filozofia leżąca u podstaw ISO 9001 wywodzi się z tradycji TQM, zaadaptowanej do ochrony zdrowia przez Berwicka, Godfreya i Roessnera [9]. Dixon-Woods i Martin wskazują, że w ochronie zdrowia programy poprawy jakości często przynoszą wyniki lokalne i nietrwałe, co wiąże z niedocenianiem kontekstu organizacyjnego i kulturowego [10]. Wniosek ten ma bezpośrednie implikacje dla oceny certyfikacji ISO: jej skuteczność jest funkcją nie tylko wymagań normy, lecz dojrzałości organizacyjnej i kultury bezpieczeństwa placówki.

RAMY PRAWNE: OD DOBROWOLNOŚCI DO QUASI-OBLIGATORYJNOŚCI

Prawo Unii Europejskiej

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), stosowane w pełni od maja 2021 roku, wymaga, by jednostki notyfikowane posiadały system zarządzania jakością spełniający wymagania EN ISO 13485:2016. W praktyce żadna jednostka notyfikowana w UE nie może prowadzić działalności certyfikacyjnej bez własnej certyfikacji ISO 13485 [11].

Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów do diagnostyki *in vitro* (IVDR), stosowane od maja 2022 roku, rozciąga analogiczne wymagania na producentów odczynników diagnostycznych [12]. Dla szpitalnych laboratoriów klinicznych produkujących wyroby *in-house* rozporządzenie tworzy nowe obowiązki dokumentacyjne, których spełnienie jest ułatwione przez posiadanie systemu zgodnego z ISO 15189 lub ISO 9001.

Dyrektywa 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia jasnych norm jakości i bezpieczeństwa [13]. Rozporządzenie (UE) 2016/679 (RODO) tworzy silny bodziec dla certyfikacji ISO 27799, naruszenie reżimu ochrony danych medycznych może skutkować karą do 20 milionów EUR [14].

Na poziomie *soft law* kluczowe jest Zalecenie Rady UE 2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, wzywające do ustanowienia systemów raportowania i uczenia się na błędach [15].

Prawo polskie

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2024 poz. 799) nakłada na podmioty lecznicze obowiązek zapewnienia warunków organizacyjnych odpowiadających rodzajowi udzielanych świadczeń i stosowania procedur zapewnienia właściwej jakości [16].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435) *explicite* odwołuje się do norm EN ISO 15189 i EN ISO 17025, czyniąc certyfikację *de facto* warunkiem kontraktowania z NFZ w zakresie diagnostyki laboratoryjnej [17].

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), implementująca MDR i IVDR, rozciąga wymagania ISO 13485 na podmioty gospodarcze zajmujące się wyrobami medycznymi na terenie RP, w tym na szpitalach produkujące wyroby na własne potrzeby [18]. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146) tworzy dodatkowe wymagania organizacyjne i techniczne ułatwiane przez posiadanie certyfikowanego SZJ [19].

RODZINA NORM ISO W OCHRONIE ZDROWIA

ISO 9001:2015 definiuje wymagania dla systemu zarządzania jakością opartego na strukturze Annex SL i myśleniu opartym na ryzyku (*risk-based thinking*) [20]. ISO 15189:2022 integruje wymagania systemowe z technicznymi, obejmując walidację metod analitycznych, zarządzanie niepewnością pomiaru i spójność metrologiczną [21]. Plebani wykazał, że błąd laboratoryjny szczególnie na etapie przedanalizy jest jedną z najczęstszych kategorii zdarzeń niepożądanych możliwych do uniknięcia [22].

ISO 13485:2016 definiuje wymagania dla systemów zarządzania jakością w organizacjach produkujących wyroby medyczne [23]. ISO 45001:2018 ma w ochronie zdrowia zastosowanie zarówno dla personelu, jak i pośrednio dla pacjentów poprzez udokumentowany związek między wypaleniem zawodowym a błędami klinicznymi, analizowany przez Sikora i współpracowników w kontekście pandemii COVID-19 [24]. Wymagania WHO *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030* w zakresie proaktywnego zarządzania ryzykiem korespondują bezpośrednio z myśleniem opartym na ryzyku wymagany przez ISO 9001:2015 [25].

DOWODY EMPIRYCZNE: SYnteZA z UWZGLĘDNIENIEM NOWSZEGO PIŚMIENNICTWA

Aktualny ciężar zdarzeń niepożądanych

Punkt wyjścia stanowi aktualny obraz epidemiologii zdarzeń niepożądanych. Panagioti i współpracownicy: 6% hospitalizacji wiąże się ze zdarzeniem niepożądanym możliwym do uniknięcia, z czego 12% prowadzi do poważnego trwałego uszczerbku lub śmierci [3]. OECD w raporcie Sławomirskiego i współpracowników szacuje, że co piąty dolar wydawany na opiekę szpitalną jest marnowany wskutek niskiej jakości lub zdarzeń niepożądanych [26].

Wskaźniki procesowe

Greenfield i Braithwaite, obejmując 66 badań zewnętrznych mechanizmów oceny jakości, wykazali, że certyfikacja konsekwentnie poprawia zgodność z procedurami i zmniejsza zmienność procesów [27]. François i wsp., oceniając wdrożenie zdecentralizowanego systemu zarządzania jakością w sześciu oddziałach klinicznych dużego francuskiego szpitala klinicznego, stwierdzili po roku funkcjonowanie systemów jakości we wszystkich oddziałach, przy barierach związanych ze zmianą nawyków pracy, brakiem czasu i pracochłonnością opracowywania procedur [28]. Shaw i współpracownicy w projekcie ExPeRT stwierdzili, że certyfikacja ISO wykazuje najwyższą standaryzację procesów administracyjnych, podczas gdy akredytacja kliniczna silniej wpływa na procesy kliniczne *sensu stricto* [29].

Zakażenia szpitalne i zdarzenia niepożądane

Alkhenizan i Shaw w przeglądzie 35 badań stwierdzili pozytywny efekt certyfikacji na procesowe wymiary jakości, z bardziej heterogenicznymi dowodami na poprawę twardych wyników klinicznych, identyfikując wyjściowy poziom jakości jako kluczowy moderator efektu [30]. Westgard i Westgard, analizując dane z amerykańskich programów badania biegłości, wykazali, że jakość analityczna wielu rutynowych badań laboratoryjnych oceniona na skali sigma nie przekracza minimalnego poziomu 3 sigma, co uzasadnia systemowe zarządzanie jakością w laboratoriach, w tym według normy ISO 15189 [31].

Zimlichman i wsp. oszacowali, że średni koszt pojedynczego epizodu CLABSI wynosi około 45 800 USD, VAP około 40 100 USD, a SSI około 20 800 USD, co stanowi ekonomiczne uzasadnienie dla każdej interwencji redukującej ich częstość [32].

Wyniki kliniczne

Braithwaite i współpracownicy w zaślepionym, losowym, warstwowym badaniu 19 australijskich organizacji ochrony zdrowia wykazali, że wyniki akredytacji istotnie korelowały z kulturą organizacyjną ($\rho = 0,618$) i przywództwem ($\rho = 0,616$), natomiast związek z wynikami klinicznymi miał jedynie charakter trendu ($\rho = 0,450$; $p = 0,080$) [33].

Vincent i współpracownicy wykazali, że 48% incydentów w szpitalach brytyjskich było możliwych do uniknięcia, a wśród czynników systemowych najsilniej związanych z ich wystąpieniem znalazły się: brak SOP, nieadekwatna komunikacja i nieskuteczne zarządzanie dokumentacją, obszary *explicite* adresowane przez ISO 9001 [34].

Shojania i Thomas wskazują, że ogólna częstość zdarzeń niepożądanych nie zmniejszyła się istotnie pomimo licznych interwencji jakościowych, co sugeruje, że efekty procesowe certyfikacji ISO mogą nie przekładać się na redukcję twardych punktów końcowych w skali całego systemu [2].

ISO A AKREDYTACJA SZPITALNA: KOMPLEMENTARNOŚĆ, NIE SUBSTYTUCJA

Greenfield i Braithwaite zidentyfikowali najistotniejszą różnicę: certyfikacja ISO jest normą generyczną adresującą systemy zarządcze, akredytacja kliniczna (JCI, CMJ, ACHS) jest sektorem specyficzna i ocenia procesy kliniczne [27]. Shaw i współpracownicy w projekcie ExPeRT potwierdzili, że obydwa mechanizmy pełnią komplementarne, nie substytucyjne funkcje, ich integracja daje efekty addytywne [29]. Pomey i współpracownicy wykazali, że zaangażowanie kierownictwa najwyższego szczebla jest silniejszym predyktorem trwałości efektów niż wyjściowy poziom dojrzałości systemu jakości [35].

MODERATORY SKUTECZNOŚCI

Kultura sprawiedliwości i motywacja wewnętrzna: Dixon-Woods i Martin wskazują, że programy poprawy jakości osiągają trwałe efekty wyłącznie w organizacjach, w których istnieje kultura psychologicznego bezpieczeństwa [10]. Leape i Berwick potwierdzili, że systemy uczenia się na błędach i kultura bezpieczeństwa

są silniejszymi predyktorami długoterminowej poprawy niż jakikolwiek pojedynczy instrument certyfikacyjny [36].

Zasoby ekonomiczne i efekt pułapu: Jha i współpracownicy oszacowali, że w LMIC nawet co czwarty hospitalizowany pacjent doznaje szkody możliwej do uniknięcia [37]. Sławomirski i współpracownicy potwierdzają, że luka w jakości opieki między LMIC a krajami OECD jest największa właśnie w obszarach, które ISO 9001 najsilniej adresuje [26].

Efekt nowego certyfikatu: kilka badań longitudinalnych zidentyfikowało zjawisko plateau lub regresji wskaźników jakości po pierwszym roku od certyfikacji, co implikuje, że obowiązek posiadania certyfikatu bez mechanizmów podtrzymujących jest regulacją o ograniczonej wartości [29].

PERSPEKTYWY KRYTYCZNE

Napięcie między standaryzacją a złożonością: Dixon-Woods i Martin wskazują, że programy poprawy jakości zaprojektowane dla prostych procesów przemysłowych mogą zawodzić w złożonych systemach adaptacyjnych [10]. ISO 9001 nie normalizuje decyzji klinicznych, lecz procesy organizacyjne, co zmniejsza, lecz nie eliminuje to napięcie.

Heterogeniczność jednostek certyfikujących: rygorystyczny i kompetencje kliniczne audytorów różnią się istotnie między akredytowanymi jednostkami certyfikującymi, co prowadzi do różnic w rzeczywistej wartości certyfikatu, nieuchwytnych dla odbiorców zewnętrznych (płatników, regulatorów, pacjentów).

Ryzyko iluzji bezpieczeństwa: Panagioti i współpracownicy przestrzegają, że w systemach zdrowia nakierowanych wyłącznie na *compliance* regulacyjny istnieje ryzyko, że liczba udokumentowanych zdarzeń niepożądanych spada nie wskutek rzeczywistej poprawy bezpieczeństwa, lecz wskutek zmian w kulturze raportowania [3].

REKOMENDACJE DLA POLITYKI ZDROWOTNEJ I PRZYSŁYCH BADAŃ

Wielowarstwowa architektura bezpieczeństwa: certyfikacja ISO powinna stanowić jeden z elementów systemu obejmującego: wewnętrzne systemy raportowania zdarzeń niepożądanych z gwarancją bezkarności, zewnętrzne audyty kliniczne, publiczne raportowanie wskaźników wyników, akredytację kliniczną i certyfikację ISO jako narzędzie standaryzacji systemów zarządzania. WHO *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030* wyznacza globalną ambicję redukcji możliwych do uniknięcia szkód o 50% do 2030 roku. Certyfikacja ISO jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym dla osiągnięcia tego celu [25].

Harmonizacja regulacyjna: różnorodność wymagań (MDR, IVDR, ustawa o działalności leczniczej, rozporządzenia MZ) generuje zbędne koszty transakcyjne. Integracja modeli audytów (ISO 19011:2018 jako wspólna metodologia) [38] i harmonizacja wymagań krajowych z unijnymi mogłaby istotnie obniżyć koszty certyfikacji bez uszczerbku dla jej wartości.

Priorytety badawcze: (1) naturalne eksperymenty lub randomizowane próby klastrowe weryfikujące związek przyczynowy, z zastosowaniem technik zmiennych instrumentalnych; (2) badania mechanistyczne identyfikujące komponenty ISO odpowiedzialne za poprawę kliniczną; (3) badania longitudinalne (> 10 lat) oceniające trwałość efektów po kolejnych cyklach recertyfikacji.

WNIOSKI

Normy ISO stanowią wartościowy, lecz niewystarczający instrument zarządzania jakością i bezpieczeństwem w ochronie zdrowia. Ich wartość wynika z osadzenia w dojrzałym paradygmacie teorii jakości i z empirycznie udokumentowanej zdolności do redukcji wariacji procesowej. Efekty kliniczne obiecujące w świetle przeglądu Panagioti i współpracowników (BMJ 2019) i badania Braithwaite i współpracowników (QSHC 2010) pozostają heterogeniczne i silnie uwarunkowane zasobami organizacyjnymi oraz kulturą bezpieczeństwa.

Unijne ramy prawne (MDR, IVDR, RODO, Dyrektywa 2011/24/UE) tworzą coraz silniejszy impuls regulacyjny ku certyfikacji ISO, jednak sama zgodność z normą nie gwarantuje trwałej poprawy kultury bezpieczeństwa. Certyfikacja ISO jest mechanizmem struktury i procesu, jej efekty kliniczne materializują się pośrednio i wymagają integracji z szerokim ekosystemem in-

stytucjonalnym: kulturą sprawiedliwości, akredytacją kliniczną i systemami uczenia się na błędach. Certyfikat jest punktem wyjścia, nie punktem dojścia.

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autorów.
Konflikt interesów: Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press; 2000.
2. Shojania KG, Thomas EJ. Trends in adverse events over time: why are we not improving? *BMJ Qual Saf* 2013; 22(4): 273–277.
3. Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019; 366: 14185.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. *Surveillance of Healthcare-Associated Infections in Europe 2022*. Stockholm: ECDC; 2022.
5. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 1988; 260(12): 1743–1748.
6. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006; 15(Suppl. 1): i50–i58.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320(7237): 768–770.
8. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005; 5: 71.
9. Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. *Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement*. San Francisco: Jossey-Bass; 1990.
10. Dixon-Woods M, Martin GP. Does quality improvement improve quality? *Future Hosp J* 2016; 3(3): 191–194.
11. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR)* (Dz.Urz. UE L 117/1; 2017).
12. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro (IVDR)* (Dz.Urz. UE L 117/176; 2017).
13. Parlament Europejski i Rada UE. *Dyrektywa 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej* (Dz.Urz. UE L 88/45; 2011).
14. Parlament Europejski i Rada UE. *Rozporządzenie (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO)* (Dz.Urz. UE L 119/1; 2016).
15. Rada Unii Europejskiej. *Zalecenie Rady 2009/C 151/01 z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów* (Dz.Urz. UE C 151/1; 2009).
16. *Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (Dz.U. 2024 poz. 799, tekst jedn.).
17. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* (Dz.U. 2006 nr 61, poz. 435).
18. *Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych* (Dz.U. 2022 poz. 974).
19. *Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. 2024 poz. 146, tekst jedn.).
20. International Organization for Standardization. *ISO 9001:2015 Quality Management Systems Requirements*. Geneva: ISO; 2015.
21. International Organization for Standardization. *ISO 15189:2022 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence*. Geneva: ISO; 2022.
22. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010; 47(Pt 2): 101–110.
23. International Organization for Standardization. *ISO 13485:2016 Medical Devices Quality Management Systems*. Geneva: ISO; 2016.
24. Sikora A, Stochmal A, Siembida R, et al. Burnout syndrome among physicians and nurses in the era of the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study. *Healthcare (Basel)* 2021; 9(8): 1021.
25. World Health Organization. *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*. Geneva: WHO; 2021.
26. Sławomirski L, Aaraaen A, Klazinga NS. *The Economics of Patient Safety*. OECD Health Working Papers No. 96. Paris: OECD Publishing; 2017.
27. Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(3): 172–183.
28. Francois P, Peyrin JC, Touboul M, et al. Evaluating implementation of quality management systems in a teaching hospital's clinical department. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(1): 47–55.
29. Shaw CD, Bruneau C, Kutryba B, et al. Towards hospital standardization across Europe. *Int J Qual Health Care* 2010; 22(4): 244–249.
30. Alkhenizan A, Shaw C. Impact of accreditation on the quality of healthcare services: a systematic review. *Ann Saudi Med* 2011; 31(4): 407–416.
31. Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of σ -metrics. *Am J Clin Pathol* 2006; 125(3): 343–354.
32. Zimlichman E, Henderson D, Tamir O, et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern Med* 2013; 173(22): 2039–2046.
33. Braithwaite J, Greenfield D, Westbrook J, et al. Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a blinded, random, stratified study. *Qual Saf Health Care* 2010; 19(1): 14–21.
34. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285): 517–519.
35. Pomey MP, Contandriopoulos AP, François P, et al. Accreditation: a tool for organizational change in hospitals? *Int J Health Care Qual Assur* 2004; 17(2–3): 113–124.
36. Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA* 2005; 293(19): 2384–2390.
37. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* 2013; 22(10): 809–815.
38. International Organization for Standardization. *ISO 19011:2018 Guidelines for Auditing Management Systems*. Geneva: ISO; 2018.

Adres do korespondencji:

Maciej Uchmanowicz
Studenckie Koło Naukowe Młodych Menedżerów
Wydział Nauk o Zdrowiu
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. K. Bartla 5
51-618 Wrocław
E-mail: maciej.uchmanowicz@student.umw.edu.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 14.10.2025 r.

Po recenzji: 31.10.2025 r.

Zaakceptowano do druku: 13.11.2025 r.