

WPLYW ISO 9001 ORAZ MODELU EFQM NA POPRAWĘ WYDAJNOŚCI SZPITALI: PRZEGLĄD SYSTEMATYCZNY

The effect of the International Organization for Standardization (ISO) ISO 9001 standard and the European foundation for quality management (EFQM) model on improving hospital performance

Stanisław K. Manulik¹, Ewa Manulik², Bartosz Uchmanowicz³

¹ Niepubliczna Wyższa Szkoła Medyczna we Wrocławiu; NZOZ „Przychodnia Kosmonautów” Sp. z o.o. we Wrocławiu

² Niepubliczna Wyższa Szkoła Medyczna we Wrocławiu; Medicovert Sp. z o.o. CM Strzegomska we Wrocławiu

³ Europejskie Centrum Kształcenia Podyplomowego we Wrocławiu; Wydział Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

adres do korespondencji: s.manulik@gmail.com

STRESZCZENIE

Wstęp. Niniejsze badanie miało na celu ocenę wpływu międzynarodowego standardu ISO 9001 i Modelu Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością (EFQM) na poprawę wyników w szpitalu

Cel pracy. Ocena wpływu ISO 9001 oraz modelu EFQM na poprawę wydajności funkcjonowania szpitala.

Materiał i metody. Zostały przeszukane bazy danych: PubMed, Embase i Cochrane Library. Ponadto, Elsevier i Springer przeszukano jako głównych wydawców w dziedzinie nauk medycznych. Zostały włączone badania empiryczne z każdego projektu, w którym używano ISO 9001 lub modelu EFQM do poprawy jakości opieki zdrowotnej. Dane zebrano i zestawiano w arkuszu ekstrakcji danych, który został specjalnie zaprojektowany do tego badania. Zebrane dane zawierają nazwiska autorów, kraj, rok publikacji, interwencji, cele poprawy, ustawienia, długości programu, projektu badania i wyników.

Wyniki. Siedem z 125 badań, które były pobierane, spełniało kryteria włączenia. W trzech badaniach oceniano zastosowanie modelu EFQM oraz w czterech badaniach oceniano zastosowanie normy ISO 9001. Dzięki zastosowaniu modelu EFQM wzrósł stopień satysfakcji pacjentów i zmniejszył się średniej długości pobyt, skrócił się średni czas oczekiwana na przyjęcie do oddziałów chirurgicznych oraz zmniejszyła się liczba ponownych przyjęć nagłych. Zastosowanie standardu ISO 9001 przyczyniło się również do wzrostu stopnia zadowolenia pacjentów i bezpieczeństwa pacjentów, ponadto zaobserwowano zwiększenie efektywności kosztowej, poprawę procesu przyjęć do szpitala oraz zmniejszenie odsetka nieplanowanych rehospitalizacji.

Wnioski. Generalnie brak jest twardych i wysokiej jakości dowodów empirycznych dotyczących wpływu ISO 9001 i modelu EFQM na dostarczanie przez szpitale wysokiej jakości opieki. Jednak ograniczone dowody wskazują, że ISO 9001 oraz model EFQM może poprawić wydajność w szpitalu.

Słowa kluczowe: szpitale, Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, Europejska Fundacja Zarządzania Jakością, świadczenie usług medycznych, przegląd systematyczny.

SUMMARY

Background. This study aimed to explore the effect of the International Organization for Standardization (ISO) ISO 9001 standard and the European foundation for quality management (EFQM) model on improving hospital performance.

Objectives. This study was designed to assess the impact of the international standard ISO 9001 and the Model of the European Foundation for Quality Management (EFQM) to improve earnings in the hospital.

Material and methods. PubMed, Embase and the Cochrane Library databases were searched. In addition, Elsevier and Springer searched as major publishers in the field of medical sciences. They were included in empirical studies of each project, which uses the ISO 9001 or EFQM model to improve quality of care. Data were collected and compiled data extraction sheet, which has been specially designed for this study. The data collected included the names of authors, country, year of publication, intervention, aims to improve, setting the length of the program, the study design and results.

Results. Seven of the 125 studies, which were taken met the inclusion criteria. Three studies examined the use of the EFQM model and in four studies examined the use of ISO 9001. By applying the EFQM model has increased the degree of patient satisfaction and decreased average length of stay has shortened the average waiting time for admission to the surgical wards and reduced the number of emergency readmissions. Application of the standard ISO 9001 also contributed to the increase in the degree of patient satisfaction and patient safety also has been observed to increase cost efficiency, process improvement admissions to hospital, and to reduce the percentage of unplanned readmission.

Conclusions. Generally, there is no hard and high-quality empirical evidence on the impact of ISO 9001 and the EFQM model to deliver the high-quality care hospitals. However, limited evidence shows that ISO 9001 and the EFQM model can improve the efficiency in the hospital.

Key words: hospitals, International Organization for Standardization, European Foundation for Quality Management, provision of medical services, a systematic review.

WSTĘP

Rosną obawy dotyczące jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Systemy zarządzania jakością są szeroko stosowane w opiece zdrowotnej [1–3]. W wielu oddziałach szpitalnych zastosowano system zarządzania jakością w celu poprawy efektywności i jakości usług zdrowotnych [4, 5]. Jeden z powszechnie stosowanych standardów, który jest używany w ochronie zdrowia, to wymagania określone przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) – dokładnie międzynarodowa norma ISO 9001. ISO powstała w 1947 r. w celu zapewnienia standaryzacji do specyfikacji technicznych dla produktów będących przedmiotem obrotu na rynku międzynarodowym. Ro-

dzina norm systemu zarządzania jakością ISO 9001 może być stosowana do każdego typu organizacji mającej na celu poprawę jakości wytwarzania swoich towarów lub usług. Standard ten reprezentuje międzynarodowe porozumienie w sprawie wyników zarządzania wytwarzaniem towarów i usług, co pomaga zapewnić, że pracownicy nieustannie dostarczają produkt lub usługę, która spełnia wymagania jakościowe klientów organizacji, stale zwiększa wydajność organizacji i poprawę satysfakcji klientów [6–8].

Kolejnym międzynarodowym modelem, który jest używany do prowadzenia procesów poprawy jakości jest Model Doskonałości Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością (EFQM).

EFQM powstał w 1988 r. za zgodą Komisji Europejskiej. Model Doskonałości EFQM jest wielowymiarowym modelem opartym na ośmiu pojęciach doskonałości. Model ten został dobrze przyjęty w sektorze publicznym w Europie w ostatnich latach. Jego nienormatywne ramy opierają się na dziewięciu kryteriach [9]. Pięć kryteriów odnosi się do „Potencjału” (przywództwa, ludzi, polityki i strategii, partnerstwa i zasobów oraz procesów) natomiast cztery pozostałe odnoszą się do „wyników” (wyników osób, klientów, społeczeństwa i kluczowych wyników działalności) [10]. Model Doskonałości EFQM jest cennym narzędziem, które może pomóc organizacjom rozpoznać braki zarządzania jakością oraz monitorować ich poprawę. Podkreśla ideę samooceny oraz wykrywania słabych i mocnych stron korzystając z zasad przewodnich kryteriów. Ramy te są szeroko wykorzystywane w przemyśle, jak również w dziedzinie opieki zdrowotnej [11, 12].

Istnieje kilka systematycznych przeglądów dotyczących wpływu metod poprawy jakości w opiece zdrowotnej. Niektóre z opublikowanych oceniały skuteczność Six Sigma i Lean Six Sigma [13–15]. Inne wskazywały na szerszą poprawę jakości całego systemu (QI) [16] i podkreślały ich zależność od kontekstu: charakter, stopień nakładania się modeli i potrzebę skutecznej metody wdrażania w organizacji zgodnie ze specyfiką i infrastrukturą [17, 18]. Inni badali literaturę poszukując oceny skuteczności metod QI, takich jak cykl: PDCA (Plan-Do-Check-Act), Statistical Process Control (SPC), lub poprawy jakości statystycznej (CQI): Total Quality Management (TQM), Six Sigma, i Lean Six Sigma, w poprawie jakości opieki nad pacjentami w oddziale chirurgii [19].

MATERIAŁ I METODY

Dokonano przeglądu baz: PubMed (od 1994 r. do września 2013 r.), Embase przez Scopus (od 1997 r. do września 2013 r.) oraz Cochrane Library (wydanie 3, 2013). Ponadto przeszukano publikację głównych wydawców w dziedzinie nauk medycznych – Elsevier (od 1996 r. do września 2013 r.) i Springer (od 1945 r. do września 2013 r.).

Warunki wyszukiwania zostały opracowane na pokrycie haseł: szpital, poprawa wydajności, jak również nazwy i synonimy ISO 9001 lub Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej, EFQM lub Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością. Te warunki to: „szpital”, „wydajność szpitala”, „poprawa jakości”, „zarządzanie jakością” i każdym z następujących terminów: „ISO 9001”, „Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna”, „EFQM”, „Europejska Fundacja Zarządzania Jakością” w tytule lub abstrakcie.

Do badań własnych włączone zostały badania empiryczne z każdego projektu, który używał ISO 9001 lub modelu EFQM w celu poprawy działania szpitala. Badania, w których odniesiono się do korzystania z interwencji, takich jak ISO 9001 lub modelu EFQM, a w których oceniano wpływ tej interwencji na wyniki w szpitalu w danym okresie, zostały uwzględnione. Teoretyczne badania, listy, opinie, audyty i recenzje zostały wyłączone. Badania, w których oceniano postrzeganie lekarzy i pielęgniarek o ISO 9001 lub modelu EFQM również zostały wyłączone z tego opracowania. Wykluczono także wszelakiego rodzaju raporty z samooceny szpitali.

Wszystkie dokumenty, które zostały pobrane ze strategii wyszukiwania, zostały zaimportowane do bazy danych EndNote. Ich tytuły, streszczenia i, w razie potrzeby, pełne teksty były następnie skanowane przez badacza i sprawdzane przez członków zespołu badawczego pod względem kryteriów włączenia. Statystyczną metodą stosowaną do tej analizy był współczynnik kappa Cohena, który został obliczony jako 0,7.

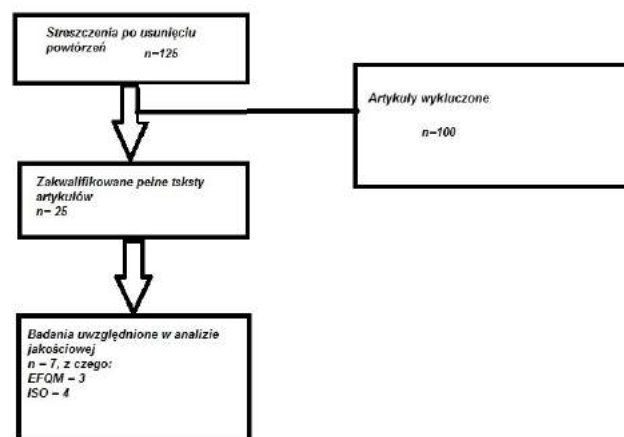
Dane zebrano i zestawiano w arkuszu ekstrakcji danych, który został specjalnie zaprojektowany do tego badania. Zebrane dane zawierają: nazwiska autorów, kraj, rok publikacji, interwencji, stopień poprawy jakości, ustawienia, długości programu, projektu badania i studia efektów.

Ocena jakości w badaniach nieeksperymentalnych nie została dobrze rozwinięta [20]. Tym samym, kombinacja dostępnego

nazewnictwa została użyta do zaprojektowania listy kryteriów, które zostały zastosowane do oceny jakości zawartych badań [20, 21]. Zredagowane kryteria zostały wykorzystane do oceny jakości włączonych badań: adekwatność opisu metod, adekwatność metod badawczych do przedmiotu badań, jakość zbierania danych, jakość analizy danych i jakość prezentacji danych.

WYNIKI

Na podstawie opisowej syntezy wyników przeprowadzono rozważenie na temat ryzyka błędu i jakości badań. Strategia wyszukiwania przyniosła 125 prac. Po usunięciu duplikatów, 100 z tych badań zostało wyłączonych po sprawdzeniu tytułów i streszczenia. Pełne teksty 25 badań zostały sprawdzone, a siedem z nich spełniało kryteria włączenia (ryc. 1).



Rycina 1. Podsumowanie strategii wyboru materiału

Pośród wybranych badań trzy dotyczyły modelu EFQM, a cztery były związane z normą ISO 9001 (tab. 1). Trzy badania zostały przeprowadzone w Hiszpanii, a po jednym w: Wielkiej Brytanii, Niemczech, Holandii i Izraelu. Dwa badania zostały opublikowane po 2010 r. Pięć badań było empirycznych; jedno miało charakter ankietowy, a jedno badanie to obserwacja. W czterech artykułach odnotowano dłuższy niż dwa lata okres badań; wszystkie badania przeprowadzono w szpitalu [22–26].

Trzy badania dotyczyły stopnia zadowolenia pacjentów. Sanchez i wsp. [22] poinformowali, że wskaźnik zadowolenia pacjenta wzrósł do 96,2% i 93,1%, odpowiednio w przychodniach i w oddziale ratunkowym w czteroletnim okresie monitorowania; jednak wskaźnik zadowolenia spadł w wśród hospitalizowanych po zastosowaniu modelu EFQM. Rodriguez-Cerrillo i wsp. [25] również wskazali, że zadowolenie pacjentów wzrosło z 92% w 2008 r. do 98,8% w 2010 r. po stosowaniu norm ISO 9001. Vitner i wsp. [26] także odnotowali poprawę satysfakcji z usługi w zakresie między 4,8 i 5 (na skali od 1 do 5), w 66% pozycji w badaniu pacjentów po wdrożeniu normy ISO 9001. Dodatkowo trzy badania dotyczyły średniej długości pobytu w szpitalu. Sanchez i wsp. [22] wykazali, że wdrożenie wytycznych EFQM spowodowało zmniejszenie średniej długości pobytu w szpitalu z 6,1 dni w 2000 r. do 5,9 dni w 2003 r. w szpitalach o profilu chirurgicznym w czteroletnim okresie obserwacji. Vallejo i wsp. [24] również zaobserwowali na podstawie trzyletniej obserwacji zmniejszenie średniej długości pobytu w szpitalu z 14,8 w 2003 r. do 13,8 dni w 2005 r. po wprowadzeniu standardu EFQM. Rodriguez-Cerrillo i wsp. [25] nie odnotowali żadnych zmian w średniej długości pobytów w szpitalu w trzyletniej obserwacji po wdrożeniu ISO 9001.

Dwa badania dotyczyły średniego czasu oczekiwania na usługę medyczną. Sanchez i wsp. [22] odnotowali skrócenie czasu oczekiwania do oddziału chirurgicznego [22]. Średni czas oczekiwania zmniejszył się z 57,1 dni w 2000 r. do 53,8 dni w 2003 r. po użyciu modelu EFQM. Vallejo i wsp. [24] stwierdzili zmniejszenie wskaźnika świadczeń medycznych, które miały opóźnienia w sprawozdawczości z 1,0 w 2003 r. do 0,0 w 2005 r. po wdrożeniu modelu EFQM – dzięki czemu, wykonanie świadczeń było sprawozdawane w wymaganych terminach.

Tabela 1. Podsumowanie strategii wyboru materiału

Autor	Rok	Państwo	Miejsce i czas trwania badania	Metoda	Zakres	Cel badania	Wyniki
Sanchez i wsp. [22]	2005	Hiszpania	Szpital w latach 1995–2003	Obserwacja	EFQM model	Ocena jakości, sprawiedliwości, efektywności	Satysfakcja pacjentów wzrosła, średni czas pobytu w oddziale chirurgicznym uległ skróceniu, średni czas oczekiwania na przyjęcie do oddziału chirurgicznego uległ skróceniu
Leigh i wsp. [23]	2005	Wielka Brytania	Szpital w latach 2002–2004	Ankieta	EFQM model	Ocena kwalifikacji personelu pielęgniarskiego	Zaufanie do nowoprzyjętych pielęgniarek w ocenie pacjentów wzrosło; pacjenci także lepiej oceniają ich kompetencje
Vallejo i wsp. [24]	2007	Hiszpania	Szpital psychiatryczny w latach 2003–2005	Badanie empiryczne	EFQM model	Ocena jakości	Spadła średnia długość pobytu w szpitalu oraz zmniejszył się średni odsetek rehospitalizacji
Rodriguez-Cerrillo i wsp. [25]	2012	Hiszpania	Szpital w latach 2007–2008	Badanie empiryczne	ISO 9001	Ocena satysfakcji pacjenta, czasu pobytu, częstości rehospitalizacji	Satysfakcja pacjentów wzrosła, zmalał odsetek nieplanowanych rehospitalizacji
Vitner i wsp. [26]	2011	Izrael	Szpital NICU w latach 2006–2007	Badanie empiryczne	ISO 9001	Ocena jakości usług medycznych i administracyjnych	Wydajność procesów oraz satysfakcja z obsługi wzrosła
Beholz i wsp. [27]	2005	Niemcy	Szpital w latach 2000–2003	Badanie empiryczne	ISO 9001	Ocena kosztów i zadowolenia pacjenta	Ograniczenie kosztów procesów następujących bez strat w jakości leczenia i nie mają negatywnego wpływu na satysfakcję pacjentów
van den Heuvel i wsp. [28]	2005	Holandia	Szpital w latach 1998–2001	Badanie empiryczne	ISO 9001	Ocena wpływu na poprawę systemu	Nastąpiła poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz istotna poprawa systemu zarządzania

Ponadto dwa badania dotyczyły interwencyjnej rehospitalizacji. Vallejo i wsp. [24] stwierdzili na podstawie 3-letniej obserwacji, że ponowna nieplanowana hospitalizacja została obniżona z 20 w 2003 r. do 12 w 2005 r. po wdrożeniu modelu EFQM. Rodriguez-Cerrillo i wsp. [25] wskazali, że procent nieplanowanych rehospitalizacji zmniejszył się z 7% do 3% po wdrożeniu ISO 9001.

Wreszcie dwa badania dotyczyły oceny procesu przyjęcia do szpitala. Vallejo i wsp. [24] wykazali na podstawie trzyletniej obserwacji, że liczba przyjęć do szpitala psychiatrycznego wzrosła z 282 w 2003 r. do 297 w 2005 r. po wdrożeniu modelu EFQM. Vitner i wsp. [26] stwierdzili, że wskaźnik wykorzystania łóżek szpitalnych wzrósł do 78% w okresie 19 miesięcy po wdrożeniu ISO 9001.

Leigh i wsp. [23] zaobserwowali, że zaufanie, kompetencje i zachowanie nowo przyjętych pielęgniarek ulega poprawie, a liczba pielęgniarek rezygnująca z pracy w ciągu pierwszych 18 miesięcy ich zatrudnienia zmniejszyła się po wdrożeniu modelu EFQM (nastąpiła poprawa warunków pracy).

Sanchez i wsp. [22] zauważyli na podstawie czteroletniej obserwacji, że czas trwania podstawowej konsultacji medycznej wzrósł z 7,4 minut w 2000 r. do 8,5 minut w 2003 r. Ponadto po zastosowaniu modelu EFQM odsetek pacjentów oczekujących krócej niż miesiąc do specjalistycznej opieki zmniejszył się z 63,1% w 2000 r. do 61,1% w 2003 r., częstość rehospitalizacji pacjentów z powodu zakażeń zmniejszyła się z 6,7% w 2000 r. do 6,6% w 2003 r., a odsetek wykrytych nowotworów minimalnie inwazyjnych na początku programu wykrywania raka piersi zmniejszył się z 43,3% w 2000 r. do 40,9% w 2003 r.

Natomiast van den Heuvel i wsp. [28] poinformowali, że po wdrożeniu standardu ISO 9001 bezpieczeństwo pacjentów wzrosło z 38% w 1998 r. do 63% w 2001 r., a tempo poprawy systemu zarządzania wzrosło o 58% w 2001 r.

Beholz i Konertz [27] zauważyli, że koszty wyrobów medycznych spadły o 187,36 € od 2001 do 2003 r., co stanowi spadek o 6,1%; i od 2001 do 2002 r. łączna wartość oszczędności w zakresie kosztów bezwzględnych wynosiła 35,2% w usługach laboratoryjnych. Wskaźnik 32-dniowej śmiertelności dla wszystkich operacji wykazały nieznaczny wzrost w 2001 r. osiągając 4,2%. W 2002 i 2003 r. śmiertelność w szpitalu zmniejszyła się do 3,7%. Po wdrożeniu ISO 9001 rozpoczęto badania satysfakcji

personelu z pracy. Do kierownictwa placówki wracała informacja dotycząca satysfakcji współpracowników; z oceny opartej na kwestionariuszu satysfakcji współpracujących kardiologów zaobserwowano ciągły wzrost poziomu zadowolenia z pracy z 57,1% w 2001 r. do 65,4% w 2002 r. i 70,6% w 2003 r.

WNIOSKI

Model EFQM oraz norma ISO 9001 stają się najbardziej zalecanymi metodami i wytycznymi dla tworzenia i kontynuowania dobrej jakości usług klinicznych; jednak doszło do dyskusji na temat zalet i wad tych modeli [29, 30]. Modele te są z powodzeniem stosowane do różnych aspektów działania w szpitalu. W artykule przedstawiono przeprowadzone badania, w których oceniano standard ISO 9001 oraz model EFQM w celu oceny dowodów z literatury dotyczących zastosowania tych modeli w zarządzaniu szpitalem. Poszukiwano w głównych bazach danych w dziedzinie nauk medycznych i czyniono starania wyselekcjonowania artykułów obejmujących główne wyniki, w celu zbadania skuteczności tych modeli.

Wyniki pokazały, że przy użyciu modelu EFQM oraz ISO 9001 w szpitalach dochodziło do poprawy wskaźnika zadowolenia; w ambulatoriach i oddziałach ratunkowych – zmniejszenia średniej długości pobytu, zmniejszenia średniego czasu oczekiwania na usługę oraz spadek ponownych przyjęć nagłych, zmniejszenie odsetka nieplanowanych rehospitalizacji, poprawę zaufania, kompetencji oraz fluktuacji kadr pielęgniarskich; zaobserwowano zmniejszenie liczby pielęgniarek zwalnianych się w ciągu pierwszych 18 miesięcy od dnia zatrudnienia w związku z zauważalną poprawą warunków pracy. Ponadto na podstawie przeprowadzonych badań zauważono również wpływ omawianych modeli na zmniejszenie częstości ponownego przyjmowania do szpitala pacjentów w epizodzie zakażenia, zmniejszenie występowania awarii sprzętu medycznego (zero porażki), poprawę wydajności dostawców zewnętrznych, przestrzeganie umów w 97% przypadków. Ponadto zaobserwowano poprawę procesów związanych z przyjęciem pacjenta, wzrost bezpieczeństwa pacjenta i poprawę systemu zarządzania. Badania dowiodły wpływ zastosowania przedmiotowych modeli na zmniejszenie kosztów artykułów medycznych oraz usług laboratoryjnych, a także na spadek wskaźnika 32-dniowej śmiertelności dla wszystkich operacji, jak również stały wzrost z satysfakcji współpracowników.

Istnieje wiele ograniczeń postrzegania jakości usług szpitala przez pryzmat wdrożonego ISO 9001 oraz modelu EFQM. Tylko kilka badań spełniało wszystkie kryteria włączenia do każdego modelu. Większość badań obejmowało szpitale, które wykorzystywały te modele i stwierdzano, że mogą one być skutecznie wykorzystywane bez oceny ich wyników, albo przedstawiano wyłącznie samoocenę zamiast projektować badanie, mające sprawdzić skuteczność tych modeli. Wiele modeli wymaga zauważalnej poprawy jakości gromadzenia danych, a personel także musi być przeszkolony w zakresie wdrażania modelu; większość modeli wymaga także pewnej analizy statystycznej. Oczywiście w przypadku korzystania z tych modeli można doprowadzić do znacznych oszczędności, jest to dobry powód do inwestowania w szkolenia pracowników i technologię, celem wsparcia procesu.

Pięć badań miało charakter badań empirycznych i wskazane wyniki przed i po zastosowaniu ISO 9001 oraz modelu EFQM są bardziej wiarygodne niż wyniki badań z projektu badania ankietowego lub obserwacji. W badaniach obserwacyjnych nie można uzyskać obiektywnych wyników wpływu przedmiotowych modeli na poprawę jakości. Z drugiej strony, w konstrukcji

badania, wyniki mogą być subiektywne. Badania z randomizacją (RCT) są niezbędne do wskazania korzyści i potencjalnych wad korzystania z tych modeli. Przeszukano główne bazy danych w dziedzinie nauk medycznych. Autorzy niniejszej pracy nie mogą zagwarantować, że udało się znaleźć wszystkie stosowne dokumenty w tej dziedzinie. Jest to ograniczenie każdego przeglądu systematycznego. Przywołane badania wykazały, że poprawa jakości następuje po wdrożeniu omawianych modeli. Wyniki badań są ograniczone, a efektów nie można przewidzieć z dużą pewnością, więc wyniki powinny być interpretowane i stosowane z dużą ostrożnością.

Generalnie brak jest solidnej i wysokiej jakości dowodów empirycznych dotyczących wpływu ISO 9001 i modelu EFQM na jakość i wydajność szpitali. Jednak ograniczone dowody wskazują, że do pewnego stopnia ISO 9001 i model EFQM może poprawić wydajność w szpitalu. Ponadto nie znaleziono dowodów na niezalecanie wdrażania ISO 9001 i modelu EFQM celem poprawy wydajności szpitala.

Źródło finansowania: Praca sfinansowana ze środków własnych autorów.

Konflikt interesów: Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

BIBLIOGRAFIA

- Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989; 320(1): 53–56. doi: 10.1056/NEJM198901053200110.
- Van Harten WH. *The design and construction of a quality management system in rehabilitation*. Enschede: University of Twente; 1997.
- Pot JW, Van Harten WH, Seydel ER, et al. Development of a needs assessment system in rehabilitation. *Int J Rehabil Res* 1999; 22(3): 155–159.
- Moller J, Sonntag HG. Systematic analysis and controlling of health care organisations lead to numerical health care improvements. *Health Manpower Manage* 1998; 24(4–5): 178–182.
- Van Harten WH, Casparie TF, Fisscher OA. The evaluation of the introduction of a quality management system: a process-oriented case study in a large rehabilitation hospital. *Health Policy* 2002; 60(1): 17–37.
- Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. External Peer Review Techniques. European Foundation for Quality Management. International Organization for Standardization. *Int J Qual Health Care* 2000; 12(3): 169–175.
- Rissanen V. Quality system based on the standard SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2000; 13(6–7): 266–272.
- International Organization for Standardization. ISO 9001: 2000, Quality Management Systems-Requirements. Geneva: ISO [cited 6.10.2015] Available from URL: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=21823.
- European Foundation for Quality Management. *EFQM Excellence Model*. Public and voluntary Sector. Brussels; 2003.
- Stahr H, Bulman B, Stead M. *The excellence model in the health sector: sharing good practice*. United Kingdom: Kingsham Press; 2000.
- Gene-Badia J, Jodar-Sola G, Peguero-Rodriguez E, et al. The EFQM excellence model is useful for primary health care teams. *Fam Pract* 2001; 18(4): 407–409.
- Parente S, Loureiro R. Total quality management in healthcare. The European Foundation for Quality Management Model. *Acta Med Port* 1998; 11(11): 979–988.
- DelliFraine JL, Langabeer JR, Nembhard IM. Assessing the evidence of Six Sigma and Lean in the health care industry. *Qual Manag Health Care* 2010; 19(3): 211–225.
- Thor J, Lundberg J, Ask J, et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review. *Qual Saf Health Care* 2007; 16(5): 387–399.
- Vest JR, Gamm LD. A critical review of the research literature on Six Sigma, Lean and StuderGroup's Hardwiring Excellence in the United States: the need to demonstrate and communicate the effectiveness of transformation strategies in healthcare. *Implement Sci* 2009; 4: 35.
- Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, et al. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *BMJ* 2008; 336(7659): 1491–1494.
- Ovretveit J. *Does Improving Quality Save Money? A Review of Evidence of which Improvements to Quality Reduce Costs to Health Service Providers*. London: The Health Foundation; 2009.
- Powell AE, Rushmer RK, Davies HT. *A systematic narrative review of quality improvement models in health care*. Glasgow: NHS Quality Improvement Scotland; 2009.
- Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 2012; 99(3): 324–335.
- Centre for Reviews and Dissemination. University of York; 2009 [cited 6.10.2015]. Available from URL: http://www.York.ac.uk/inst/crd/pdf/systematic_reviews.pdf.
- Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, et al. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess* 2005; 9(19): 1–143.
- Sanchez E, Letona J, Gonzalez R, et al. A descriptive study of the implementation of the EFQM excellence model and underlying tools in the Basque Health Service. *Int J Qual Health Care* 2006; 18(1): 58–65.
- Leigh JA, Douglas CH, Lee K, et al. A case study of a preceptorship programme in an acute NHS Trust-using the European Foundation for Quality Management tool to support clinical practice development. *J Nurs Manag* 2005; 13(6): 508–518.
- Vallejo P, Ruiz-Sancho A, Dominguez M, et al. Improving quality at the hospital psychiatric ward level through the use of the EFQM model. *Int J Qual Health Care* 2007; 19(2): 74–79.
- Rodriguez-Cerrillo M, Fernandez-Diaz E, Inurrieta-Romero A, et al. Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: changes and achievements. *Int J Health Care Qual Assur* 2012; 25(6): 498–508.
- Vitner G, Nadir E, Feldman M, et al. ISO 9001 in a neonatal intensive care unit (NICU). *Int J Health Care Qual Assur* 2011; 24(8): 644–653.
- Beholz S, Konertz W. Improvement in cost-effectiveness and customer satisfaction by a quality management system according to EN ISO 9001:2000. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2005; 4(6): 569–573.
- Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJ, et al. An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 2005; 18(4–5): 361–369.
- Levett JM. Implementing an ISO 9001 quality management system in a multispecialty clinic. *Physician Exec* 2005; 31(6): 46–51.
- George C, Cooper F, Douglas A. Implementing the EFQM excellence model in a local authority. *Manag Auditing J* 2003; 18(2): 122–127.

Adres do korespondencji:

Dr n. o zdr. Stanisław K. Manulik
Niepubliczna Wyższa Szkoła Medyczna we Wrocławiu
ul. Nowowiejska 69
50-340 Wrocław
Tel.: 71 321 11 54
E-mail: s.manulik@gmail.com

Praca wpłynęła do Redakcji: 16.10.2015 r.

Po recenzji: 02.12.2015 r.

Zaakceptowano do druku: 05.12.2015 r.