

## **Bezpieczeństwo w pracy lekarza weterynarii.**

### **Dobra Praktyka Weterynaryjna**

Tadeusz Bakuła, Łukasz Lis, Zbigniew Ordyński\*

Katedra Prewencji Weterynaryjnej i Higieny Pasz, Wydział Medycyny Weterynaryjnej

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie

\* Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Chojnicach

*Artykuł opublikowany w „Życiu weterynaryjnym” 2011, (4) 86 265-269*

Specyfika pracy lekarza weterynarii niesie wiele zagrożeń dla niego i jego pacjentów, które można ograniczać, między innymi stosując zasady bioasekuracji to znaczy postępowanie zapewniające bezpieczeństwo ludzi i zwierząt ze strony zagrożenia biologicznego drobnoustrojami, pasożytami, szkodnikami. Zagrożenie związane jest z ciągłym kontaktem z lekami, preparatami biobójczymi, substancjami szkodliwymi znajdującymi się w żywności i paszach. Lekarz weterynarii ze względu na bezpośredni kontakt z różnymi zwierzętami, często agresywnymi, narażony jest na urazy. Zagrożenie dla lekarza weterynarii wynika również ze stosowania różnego rodzaju aparatury i narzędzi, błędów w organizacji pracy, nieumiejętnej pomocy przy zabiegach. Istotne zagrożenia dla pacjentów mogą wynikać z błędów lekarskich, diagnostycznych czy terapeutycznych. Analizując ryzyko i stosując zasady dobrej praktyki weterynaryjnej można wyeliminować wiele z nich lub przynajmniej ograniczyć do minimum.

W ostatnich latach pojęcie „bioasekuracja” nazywane wymiennie bezpieczeństwem biologicznym czy biobezpieczeństwem jest często używane w stosunku do hodowli zwierząt lub produkcji bezpiecznej żywności. Wydaje się, że zbyt mało używa się tego pojęcia w stosunku do pracy lekarza weterynarii. Być może spowodowane jest to oczywistością stosowania zasad bioasekuracji w tym zawodzie. Jednak bliższa analiza problemu wykazuje potrzebę uświadomienia naszym kolegom wiele niedociągnięć w tym zakresie. Tym bardziej, że lekarz weterynarii nie zależnie od rodzaju i miejsca pracy stoi albo powinien stać na straży przestrzegania tych zasad przez inne osoby mające do czynienia ze zwierzętami lub produktami pochodzenia zwierzęcego. W celu zobrazowania problemu autorzy dokonali analizy wielu składników mających wpływ na stan bezpieczeństwa w pracy lekarza weterynarii. W tym celu dokonano wielu „wizji lokalnych” w Zakładach Lecznictwa Zwierząt (ZLZ) i przeprowadzono wiele wywiadów z kolegami świadczącymi usługi weterynaryjne.



*Dobrym przykładem w zakresie bioasekuracji jest Lecznica dla zwierząt PANDA*

Zgodnie z ustawą (1) w Polsce mamy pięć rodzajów zakładów leczniczych:

1. Gabinet weterynaryjny (2).
2. Przychodnia weterynaryjna (3).
3. Lecznica weterynaryjna (4).
4. Klinika weterynaryjna. (5)
5. Weterynaryjne laboratorium diagnostycznych (6).

W opracowaniu tym pominięto laboratoria weterynaryjne. Zakłady te, aby mogły funkcjonować, muszą spełniać dokładnie określone warunki bioasekuracji wynikające często z zasad akredytacji.

W zależności od rodzaju pozostałych ZLZ problemy z przestrzeganiem zasad bioasekuracji są zróżnicowane. Najwięcej zastrzeżeń w tym zakresie zauważono w zakładach jednoosobowych, które prowadzone są przez kolegów starszej generacji. Natomiast z dużym optymizmem obserwowano nowopowstające ZLZ prowadzone przez lekarzy z młodego pokolenia, którzy zakładają je i pracują często w zespołach. Warunki jakie stwarzają w swoich zakładach są dobre lub bardzo dobre. Wielokrotnie obserwowano postępowanie stawiające na pierwszym miejscu jakość wykonywanych usług i dbałość o klienta. Zakłady te odpowiadają na mądre zdanie wygłoszone na jednym ze szkoleń: „Walkę o klienta w ciągu najbliższych lat wygrają nie tylko ci, których stać będzie na zaproponowanie najniższych cen, ale przede wszystkim ci, którzy wyróżnią się jakością w zakresie obsługi klienta”.



Na podstawie list ZLZ zarejestrowanych przez przykładowe dwie Okręgowe Izby Lekarzy Weterynarii - Warmińsko-Mazurską i Kujawsko-Pomorską wykonano zestawienie liczbowe uwzględniające liczbę osób pracujących w poszczególnych kategoriach ZLZ.

Tab.1 ZLZ zarejestrowane przez Warmińsko-Mazurską Okręgową Izbę Lek. Wet.

Zakłady Leczenia Zwierząt	Gabinet	Przychodnia	Lecznica	Klinika	Razem	
Ogólna liczba	260	93	13	2	368	100%
<b>Jednoosobowe</b>	<b>163</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>171</b>	<b>46,47%</b>
Dwuosobowe	55	18	3	-	76	20,77%
Trzyosobowe	25	16	-	-	41	11,20%
Czterooosobowe	9	7	4	-	20	5,46%
Pięćoosobowe	6	5	2	-	13	3,55%
Więcej niż pięćoosobowe	4 (7,9,15,17)	-	-	2 (10 i 49)	6	1,64%

Tab. 2 ZLZ zarejestrowane przez Kujawsko-Pomorską Okręgową Izbę Lek. Wet.

Zakłady Leczenia Zwierząt	Gabinet	Przychodnia	Lecznica	Klinika	Razem	
Ogólna liczba	234	89	15	2	340	100%
<b>Jednoosobowe</b>	<b>171</b>	<b>27</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>202</b>	<b>59,41%</b>
Dwuosobowe	47	26	-	-	73	21,47%
Trzyosobowe	14	16	3	-	33	9,71%
Czterooosobowe	2	6	3	-	11	3,24%
Pięćoosobowe	1	4	2	-	7	2,06%
Więcej niż pięćoosobowe	1 (6)	2 (6,7)	3 (6,10,14)	2 (9 i 11)	8	2,35%

Na podstawie przedstawionych, w powyższych tabelach danych, można uogólnić, że w Polsce około 50% ZLZ to zakłady jednoosobowe i niewiele dużych - wieloosobowych.

Powyższe zestawienie, zakładając że w jednoosobowych zakładach warunki bioasekuracji stanowią większy problem niż w zakładach wieloosobowych (*obserwacje własne autorów*), pokazuje że należy podnieść to zagadnienie na forum publicznym. Powinno stać się ono przyczynkiem zwiększonej troski, w tym zakresie wszystkich Uczelni kształcących lekarzy weterynarii i Izby Lekarsko –Weterynaryjnej.



Celem tego opracowania jest zwrócenie uwagi czytelnikom - lekarzom weterynarii na miejsca, czynności, sposób postępowania, procedury czy przepisy prawa związane z pracą w zakresie bezpieczeństwa dotyczącego człowieka - wykonawcy zawodu, bezpieczeństwa pacjenta, właściciela zwierząt, konsumenta produktów pochodzenia zwierzęcego czy też innych osób będących w zasięgu oddziaływania lekarz weterynarii.

Mamy nadzieję, że poniżej podane hasła pomogą czytelnikowi przeprowadzić analizę we własnym zakresie, „na własnym podwórku” i wyciągnięcie konstruktywnych wniosków celem poprawy bezpieczeństwa w swojej pracy.

Zdaniem autorów problemy związane z bezpieczeństwem w ZLZ dotyczą między innymi następujących zagadnień:

- Porządek i higiena pomieszczeń (ściany, podłogi, schody, stopnie, podjazdy, stoły, blaty robocze, szafy, pomieszczenia sanitarne i socjalne.... )
- Oświetlenie, hałas, ruch powietrza, wentylacja, klimatyzacja, ogrzewanie, ujęcie wody, kanalizacja...
- Sprzątanie, we własnym zakresie lub przez zatrudnione do tego celu osoby - sprzęt do sprzątania, środki, sposób, harmonogram...
- Higiena osobista właściciela i personelu - szatnie, łazienki, procedury mycia , zmiany odzieży...
- Odzież robocza wielokrotnego użytku – pralnia, odzież ochronna jednorazowa - jej jakość.....
- Mycie, czyszczenie i dezynfekcja, pomieszczeń, sprzętu, narzędzi wielokrotnego użytku - sposób, procedury...
- Materiały i narzędzia jednorazowego użytku.
- Odpady weterynaryjne – procedury zbierania i odbioru - realizacja przepisów prawa (7).
- Farmaceutyki i produkty biobójcze – przechowywanie, daty ważności, opakowania wielodawkowe...realizacja przepisów prawa (8).

Zagrożenie ze strony zwierząt w ZLZ

- Pacjenci – poczekalnie, poskramianie, zabiegi – personel pomocniczy, narzędzia, aparatura, kojce, boksy....
- Pielęgnacja pozabiegowa zwierząt.

Zagrożenia techniczne

- Zagrożenia ze strony stosowanej aparatury i urządzeń podczas zabiegu i analiz...
- Zabezpieczenie przeciwpożarowe, przeciwporażeniowe przeciw napromieniowaniu (Kontrola - Straży Pożarnej, Zakładu Energetycznego, Kominiarza, stosowanie dawkomierzy promieniowania RTG (9)

### Praca a świadomość zagrożeń

- Czas pracy - umowy, urlopy, dyżury, zastępstwa... (Państwowa Inspekcja Pracy – PIP (10)
- Szkolenia BHP, badania lekarskie na nosicielstwo, badania okresowe, bieżący stan zdrowia, urazy (11).
- Analiza ryzyka, czynniki ryzyka - realizacja przepisów prawa (12)
- Ubezpieczenie OC

### Transport i wyjazd w teren

- Środki transportu ...
- Torba lekarska ...
- Zgłoszenia i wyjazdy do chorych zwierząt - objazd klientów...
- Profilaktyka – planowane zabiegi.

### Wejście na teren fermy, zakładu, gospodarstwa ...

- Śluzы wjazdowe, wejściowe, szatnie, odzież ochronna, narzędzia....
- Preparaty farmaceutyczne i preparaty biobójcze w gospodarstwach, fermach....
- Poskramianie zwierząt do zabiegów (w fermach, gospodarstwach), specjalne poskromy, boksy, pomoc w obsłudze zwierząt...
- Identyfikacja zwierząt, odczyt numerów, zapisy - czytniki kodu paskowego ?...
- Regulaminy bioasekuracyjne w gospodarstwach, fermach, zakładach ...

Praca w ZLZ i badanie zwierząt rzeźnych i mięsa – kontakt ze zwierzętami – realizacja wymagań bioasekuracyjnych w zakładach mięsnych i rzeźniach...

Status Zakładu Leczenia Zwierząt ma istotny wpływ na obowiązki właściciela w zakresie prawidłowego stosowania zasad bezpieczeństwa. W podmiotach gospodarczych właścicielskich - jednoosobowym lub wieloosobowym (np. spółka) stosowanie zasad bezpieczeństwa leży w interesie właściciela i jego pacjentów.

Natomiast podmiot gospodarczy zatrudniający pracowników obciążony jest szeregiem dodatkowych obowiązków (11,12,13) mających związek z bezpieczeństwem wszystkich pracujących w ZLZ.

- Umowa o pracę, (czas pracy, wyznaczone godziny pracy, dyżury, czas wolny, urlopy)
- Zgłoszenie do Państwowej Inspekcji Pracy PIP
- Ocenę ryzyka zawodowego

Ocena ryzyka zawodowego (12) jest podstawą skutecznego zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy, a także sposobem na ograniczenie liczby wypadków związanych z pracą i zapadalnością na choroby zawodowe. Jeżeli przeprowadzi się ją prawidłowo, może podnieść poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy – oraz wpłynąć na poprawę wyników zakładu. Ocena ryzyka zawodowego to proces szacowania i wyznaczania dopuszczalności ryzyka,

jakie dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynika z zagrożeń w miejscu pracy. Polega na systematycznym badaniu wszelkich aspektów pracy i analizie:

- ewentualnych przyczyn urazów lub chorób,
- sposobów likwidacji zagrożeń, a jeżeli nie jest to możliwe,
- środków zapobiegawczych lub środków ochrony, które są lub powinny zostać wprowadzone w celu kontrolowania ryzyka.

Minister Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (13), uregulował problematykę narażenia na działanie szkodliwych czynników biologicznych również w weterynarii.

- Szkolenia BHP właścicielskie i pracownika (11),
- Szkolenia stanowiskowe (znajomość procedur, instrukcji, kart charakterystyki preparatów...)
- Zaplecze socjalne (jadalnie, szatnie, łazienki, umywalki, środki czystości, pralnie, suszarnie....)
- Odzież robocza, odzież ochronna jednorazowa dla pracowników (kombinezony, buty ochronne, rękawice, maski, czepki...).

W zakresie bezpieczeństwa wykonywania zawodu lekarza weterynarii mamy dobre zapisy w Kodeksie Etyki i Deontologii Weterynaryjnej. We fragmencie poświęconym postępowaniu lekarza weterynarii wobec zwierząt i ich posiadaczy, w artykule 22 zapisano: „Lekarz weterynarii może nie podjąć się lub odstąpić od leczenia chorego zwierzęcia z powodu ważnych względów zawodowych lub osobistych. Wówczas powinien wskazać posiadaczowi zwierzęcia inne możliwości uzyskania przez niego pomocy lekarsko-weterynaryjnej”. Natomiast artykuł 27 mówi o tym że: „Poza sytuacjami wyjątkowymi lekarzowi weterynarii nie wolno uprawiać zawodu w warunkach, które mogą naruszać jego godność i obniżać jakość wykonywanych czynności. Lekarz weterynarii ma obowiązek stawiać wymagania odnośnie do warunków, w których udziela pomocy chorym zwierzętom bądź prowadzi zabiegi profilaktyczne i sanitarne, a także wymagać współdziałania posiadaczy zwierząt w organizowaniu tej pomocy”. Ten zapis Kodeksu czasem jest trudny do wykonania w pracy terenowej. Przykładem mogą tu być lekarze weterynarii obsługujący fermę bydła, mają oni wiele kłopotów z dotarciem do chorego zwierzęcia lub w celu pobrania próbek krwi do badań serologicznych, a nawet odczytania numeru kolczyka szczególnie w nowoczesnych bezwiąziowych fermach. Problem ten jest bardzo istotny z punktu widzenia bezpieczeństwa wykonywania zawodu. Można go w prosty sposób rozwiązać, to znaczy stworzyć wymóg wyposażenia każdej fermy w poskrom lub kojec zabiegowy przystosowany do obsługi zwierząt, przecież każda ferma bydła mlecznego musi posiadać atest Powiatowego Lekarza Weterynarii, który wydawany jest m.in. po spełnieniu warunków dobrostanu w gospodarstwie.

Wielkim ułatwieniem dla tych lekarzy byłoby wprowadzenie do użytku czytników pasków kodowych z kolczyków. Proste rozwiązanie oszczędziłoby wiele czasu zdenerwowania i wyeliminowało by wiele pomyłek przy przepisywaniu tych 14 znakowych kodów. Wydaje się, że będzie to możliwe w ramach wymagań, które Powiatowi Lekarze Weterynarii mogliby wprowadzić w ramach oceny spełnienia wymogów dobrostanu w systemie kryteriów spełnienia wymogów wzajemnej zgodności (*cross compliance*) w odniesieniu do dobrostanu zwierząt, a więc od 2013 r.

W omawianiu bezpieczeństwa w stosunku do pacjentów nie sposób nie odnieść się do zapisu artykułu 28 Kodeksu: „W razie świadomości popełnienia błędu rozpoznania lub leczenia, lekarz weterynarii powinien podjąć działania ograniczające jego skutki”. Niestety o tym problemie często się nie mówi, czasami na światło dzienne wydostają się tylko te przypadki, które były powodem skarg właścicieli zwierząt do Rzeczników Odpowiedzialności Zawodowej. Opinie na ten temat można znaleźć w Internecie, może ktoś powie, że są złośliwe, ale nie należy ich lekceważyć:

- „Moja opinia na temat weterynarzy jest negatywna, mało wiedzą, dużo kasują i nigdy nie jest ich wina bo nawet jak leczą zwierze i zdechnie to jest wina rolnika że za późno ich się wezwało”.
- „Powiem szczerze nie spotkałem się w naszej okolicy żeby jeden weterynarz powiedział że jego poprzednik podał właściwy lek itd.” (*PPR - Pierwszy Portal Rolny*)

Istotnym elementem bioasekuracji w stosunku do zdrowia pacjentów są błędy lekarskie: diagnostyczne, zabiegowe, zakażenie jatrogenne - wynikające z czynności związanych z rozpoznawaniem chorób czy leczeniem chorych zwierząt.

Można wymienić cały szereg potencjalnych przyczyny zakażeń wynikających z zaniedbania, niewiedzy czy lekceważenia zasad przez lekarzy weterynarii takich jak: brudne ręce, zanieczyszczona odzież, niejałowy sprzęt medyczny, nieodkażony sprzęt niemedyczny oraz skażone otoczenie pacjenta, niewłaściwe sprzątanie, niewłaściwy podział pracy, angażowanie osób nieprzygotowanych, brak procedur i standardów, złe warunki pracy - zbyt duże obciążenie, przyjmowanie pacjentów, wymagających szczególnych warunków bez możliwości zapewnienia tych warunków, złe warunki sanitarno-higieniczne placówek - brak procedur i standardów, brak systemu kontroli zakażeń w ZLZ - brak procedur i standardów.

- Wkłucia oraz inne inwazyjne zabiegi medyczne wykonywane w zakładach leczenia zwierząt, w fermach, gospodarstwach niesterylnym sprzętem lub brudnymi rękami.
- Podawanie roztworów leków z opakowań wielodawkowych zanieczyszczonych krwią (wykorzystywane dla więcej niż jednego pacjenta, przy wielokrotnym użyciu strzykawki, igły, zestawu do przetoczeń, itp.)
- Posługiwanie się sprzętem zanieczyszczonym drobnoustrojami w wyniku rezygnacji ze sterylizacji lub dezynfekcji czy pozornego ich przeprowadzenia

- Błędy w dezynfekcji: złe stężenie, skrócenie czasu działania, nieodpowiednia temperatura roztworu, niedokładne umycie powierzchni, niedostateczne spłukanie detergentu, nieznanostwo etykiety (instrukcji stosowania), niecałkowite pokrycie roztworem powierzchni, inaktywacja części preparatów przez tworzywa sztuczne (aldehydy) lub zbyt długi czas po rozcięczeniu, twarda woda, spłukanie skażoną wodą, wtórne skażenie zdezynfekowanego narzędzia przy transporcie i przechowywaniu. Postępowanie niezgodne z zasadami aseptyki.
- Błędy w sterylizacji: rezygnacja z wyjaławiania, używanie niesprawnej aparatury, brak monitorowania procesu sterylizacji, niedokładne mycie wstępne, brak wstępnej dezynfekcji, zbyt duża liczba narzędzi w opakowaniu zbiorczym.
- Ponowne używanie sprzętu medycznego przeznaczonego przez producenta wyłącznie do jednorazowego użytku
- Błędy w sprzątaniu: używanie jednej ścierki (mopa) do wszystkich pomieszczeń, zbyt mała ilość wody, brak wymiany wody, niewłaściwa ilość i/lub środek myjący, zła kolejność czyszczenia, sprzątanie na sucho, brak wstępnej dezynfekcji materiału biologicznego, utrudnione czyszczenie (meble, sprzęt), sprzątanie „intuicyjne” bez procedur utrzymania czystości.

W gospodarstwach, (fermach) za stosowanie zasad biobezpieczeństwa odpowiada właściciel, ale pomoc w opracowaniu zasad, wdrożeniu i realizacji powinien uczestniczyć lekarz weterynarii obsługujący zwierzęta, a urzędowy lekarz weterynarii powinien kontrolować ich wykonanie. Podstawowe zasady bioasekuracji w fermie to:

- Opracowanie zasad poruszania się po gospodarstwie (fermie) - regulamin
- Ogrodzenie - podział zagrody, gospodarstwa, na strefy.
- Śluz dezynfekcyjne wjazdowe, wejściowe, towarowe.
- Utrzymanie porządku i czystości - pomieszczeń, zwierząt, środków transportu, urządzeń, narzędzi.
- Zachowanie zasady jednogatunkowego chowu zwierząt.
- Stosowanie zasady „all in/all out” (pełny/pusty).
- Monitorowanie obecności szkodników, zabiegi dezynfekcji, dezynsekcji i deratyzacji -DDD.
- Kontrola skuteczności czyszczenia, mycia i dezynfekcji.
- Monitorowanie zagrożeń biologicznych.
- Systematyczna kontrola stanu zdrowia zwierząt (stały nadzór lekarsko – weterynaryjny).
- Okresowa diagnostyka laboratoryjna.
- Czyszczenie i dezynfekcja środków transportu zwierząt wewnątrz i poza gospodarstwem.
- Stosowanie kwarantanny i izolatek.
- Systematyczna kontrola paszy i wody pod względem higienicznym oraz paszy pod względem recepturowym pokrywającym zapotrzebowanie pokarmowe zwierząt.



Regulamin normujący zasady poruszania się po gospodarstwie, (zakładzie, fermie) powinien znajdować się w dużych i w małych gospodarstwach, nawet wtedy, kiedy obsługującym zwierzęta jest sam właściciel. Regulamin powinien między innymi wymagać od osób wchodzących do białej strefy gospodarstwa (fermy) przestrzegania zasady utrzymania higieny osobistej i otoczenia ze względów epizootycznych. Powinien być stosowany okres karencji dla osób wizytujących fermę tzn. osoba wchodząca na teren białej strefy nie powinna być w podobnym obiekcie w przeciągu co najmniej 48 godzin. Jeżeli gospodarstwo składa się z więcej niż z jednego budynku to w przejściach pomiędzy budynkami powinny być stosowane maty dezynfekcyjne. Narzędzia powinny być przypisane do budynków czy pomieszczeń, powinny być czyste i zdezynfekowane tak przed jak i po użyciu. U wszystkich pracowników, a w szczególności u tych, którzy wykonują czynności w różnych miejscach strefy białej, powinno się wyrobić odruch czystych i zdezynfekowanych butów, rąk i narzędzi. Przestrzegania tych zasad powinien dopilnować właściciel (zarządzający) oraz lekarz weterynarii nadzorujący gospodarstwo (fermę).

Wejście do białej strefy powinno być możliwe tylko poprzez śluzy dezynfekcyjne. Śluzy dla osób powinny być wyposażone w: szatnie na odzież cywilną (ubrania prywatne), łazienki z prysznicami, szatnie na ubrania robocze (kombinezony, buty, rękawice), pojemniki lub dozowniki ze środkiem do dezynfekcji wnoszonych przedmiotów, narzędzi, rąk, komory z lampami dezynfekującymi, ręczniki jednorazowego użytku, maty dezynfekcyjne – (z obecnością pełnowartościowego środka dezynfekcyjnego) tak usytuowane, aby nie można było ich ominąć.

Każda osoba wchodząca do strefy białej po kąpielii powinna być przebrana w odzież ochronną używaną tylko w obrębie tej strefy. Ta zasada dotyczy w równym stopniu osób obsługujących zwierzęta, jak również osób z obsługi weterynaryjnej, technicznej, ekip DDD czy administracji. Jeżeli właściciel (zarządzający) zgadza się na wpuszczenie osób postronnych powinien zapewnić im własną odzież ochronną, najlepiej jednorazowego użytku i powinien wymagać od wchodzących przestrzegania regulaminu gospodarstwa (fermy).

W opracowaniu i wdrożeniu zasad bezpieczeństwa w pracy lekarza weterynarii znaczącą rolę wręcz podstawową powinny mieć zasady **Dobrej Praktyki Weterynaryjnej**.

Celem niniejszego Kodeksu jest służyć jako podstawa dla lekarzy weterynarii, którzy chcą wdrożyć we własnych zakładach GVP (system zarządzania jakością). Kodeks ten został opracowany w taki sposób, że może być wykorzystywany jako pomoc do osiągnięcia certyfikacji ISO 9001:2000. Wszystkie sformułowania tego standardu pochodzą z wersji 2000 ISO 9000. Zapisy tej normy są komplementarne i nie zastępują prawnych krajowych lub europejskich zobowiązań.