

Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia

Standardy Akredytacyjne dla szpitali

Jerzy Hennig
Centrum Monitorowania Jakości
w Ochronie Zdrowia

Warszawa, 7 październik 2010 r.

AKREDYTACJA

Jest procesem zewnętrznej oceny jednostek ochrony zdrowia, prowadzonym w oparciu o ogólnodostępne (opublikowane) usystematyzowane standardy, ukierunkowane na działania związane z poprawą jakości i bezpieczeństwem opieki nad pacjentem

AKREDYTACJA

Jest sprawdzonym i uznanym na świecie systemem oceny opieki zdrowotnej w szeroko rozumianym aspekcie.

Powstała w 1898 r. początkowo dla oceny pracy chirurgów w oddziałach chirurgicznych (Ernst Coldman) a później dla całej organizacji szpitala jako współodpowiedzialność za efekt końcowy leczenia.

AKREDYTACJA-regulacje prawne

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (*Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 418*)

oraz

Ustawa z dnia 24 kwietnia 2009 r. Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (*Dz. U. z 2009 r., Nr 76, poz. 641*)

Akredytacja – regulacje prawne

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r., Nr 52, poz. 418)

Ustawa stanowi m. in., że:

- podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego, z wnioskiem o udzielenie akredytacji oraz określa co taki wniosek powinien zawierać (*art. 3, ust. 1, 2 ustawy*),
- akredytacji udziela minister właściwy ds. zdrowia na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej a potwierdzeniem uzyskania akredytacji jest certyfikat akredytacyjny (*art. 3, ust. 3 ustawy*),
- z przeglądu sporządzany jest raport (udostępniany jest podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych), do którego podmiot ten może wnieść zastrzeżenia; określa również tryb postępowania w przypadku wniesienia zastrzeżeń (*art. 4,6,7 ustawy*),

Ustawa o akredytacji w ochronie zdrowia

- reguluje kwestie związane z Radą Akredytacyjną (*art. 6-10 ustawy*), w tym m. in. dot.:
 - ✓ wymogów stawianych kandydatom na członka Rady,
 - ✓ kadencyjności,
 - ✓ sposobu finansowania działalności Rady.
- reguluje kwestie związane z opłatą za przegląd, określając jej wysokość zależnie od liczby łóżek w szpitalu (*art. 4 ust. 1,2*).

AKREDYTACJA-regulacje prawne

Akty wykonawcze do ustawy

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. **w sprawie Rady Akredytacyjnej** (*Dz. U. z 2009 r, Nr 130, poz. 1074*)

Rozporządzenie określa tryb powołania członków Rady Akredytacyjnej oraz szczegółowe zadania Rady, do których należy:

- 1) współdziałanie z ośrodkiem akredytacyjnym oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia przy tworzeniu standardów akredytacyjnych;
- 2) podejmowanie uchwał w sprawie przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendacji w zakresie udzielenia lub odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych;
- 3) współpraca z podmiotami krajowymi i zagranicznymi w podejmowaniu działań na rzecz poprawy jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych;
- 4) propagowanie idei akredytacji.

Rada Akredytacyjna

Skład:

Przewodniczący:	prof. Rafał Niżankowski – <i>Ministerstwo Zdrowia</i>
I Z-ca Przewodniczącego:	dr Wojciech Marquardt – <i>Naczelna Rada Lekarska</i>
II Z-ca Przewodniczącego:	dr Piotr Warczyński - <i>Ministerstwo Zdrowia</i>
Sekretarz Rady:	Małgorzata Kowańska – <i>Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych</i>
Członkowie Rady:	dr Adam Borowicz – <i>Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce</i>
	inż. Jan Czeczot – <i>Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej</i>
	dr Piotr Dzięgielewski – <i>Ministerstwo Obrony Narodowej</i>
	Janina Pawłowska – <i>Naczelna Izba Aptekarska</i>
	prof. Mirosława Pietruczuk – <i>Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych</i>
	dr Irena Walecka-Herniczek – <i>Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji</i>
	prof. Grzegorz Wallner - <i>Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce</i>
	dr Jan Wolańczyk – <i>Kolegium Lekarzy Rodzinnych</i>

AKREDYTACJA-regulacje prawne

Akty wykonawcze do ustawy

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r.
w sprawie 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)

Rozporządzenie określa:

- szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej,
- szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełniania standardów akredytacyjnych,
- wzór certyfikatu akredytacyjnego,
- wysokość opłaty.

Kolejność działań:

- wniosek jednostki do Ośrodka Akredytacyjnego wraz z podaniem organizacji jednostki,
- wniesienie opłaty zależnej od rodzaju jednostki,
- procedura oceniająca – przegląd jednostki,
- wizytatorzy,
- ocena wizytatorów i raport,
- przedstawienie wyników oceny podmiotu Radzie Akredytacyjnej
określenie procentowego spełnienia standardów,
- podjęcie przez Radę Akredytacyjną uchwały w sprawie rekomendowania Ministrowi Zdrowia udzielenia (spełnienie min. 75% standardów akredytacyjnych) lub odmowy udzielenia akredytacji jednostce udzielającej świadczeń zdrowotnych.

TYPY STANDARDÓW dla szpitali

- Ogniskujące się na opiece nad pacjentem (CO, PP, OS, OP, KZ, ZA, FA, PJ)
- Dotyczące funkcjonowania szpitala i zarządzania nim (ZO, ZZ, ZI, ŚO)
- Odnoszące się do poszczególnych rodzajów usług świadczonych pacjentowi przez szpital (LA, DO, OD)

ZESTAW STANDARDÓW dla szpitali (razem 221)

Główne + dodatkowe jako uzupełniające

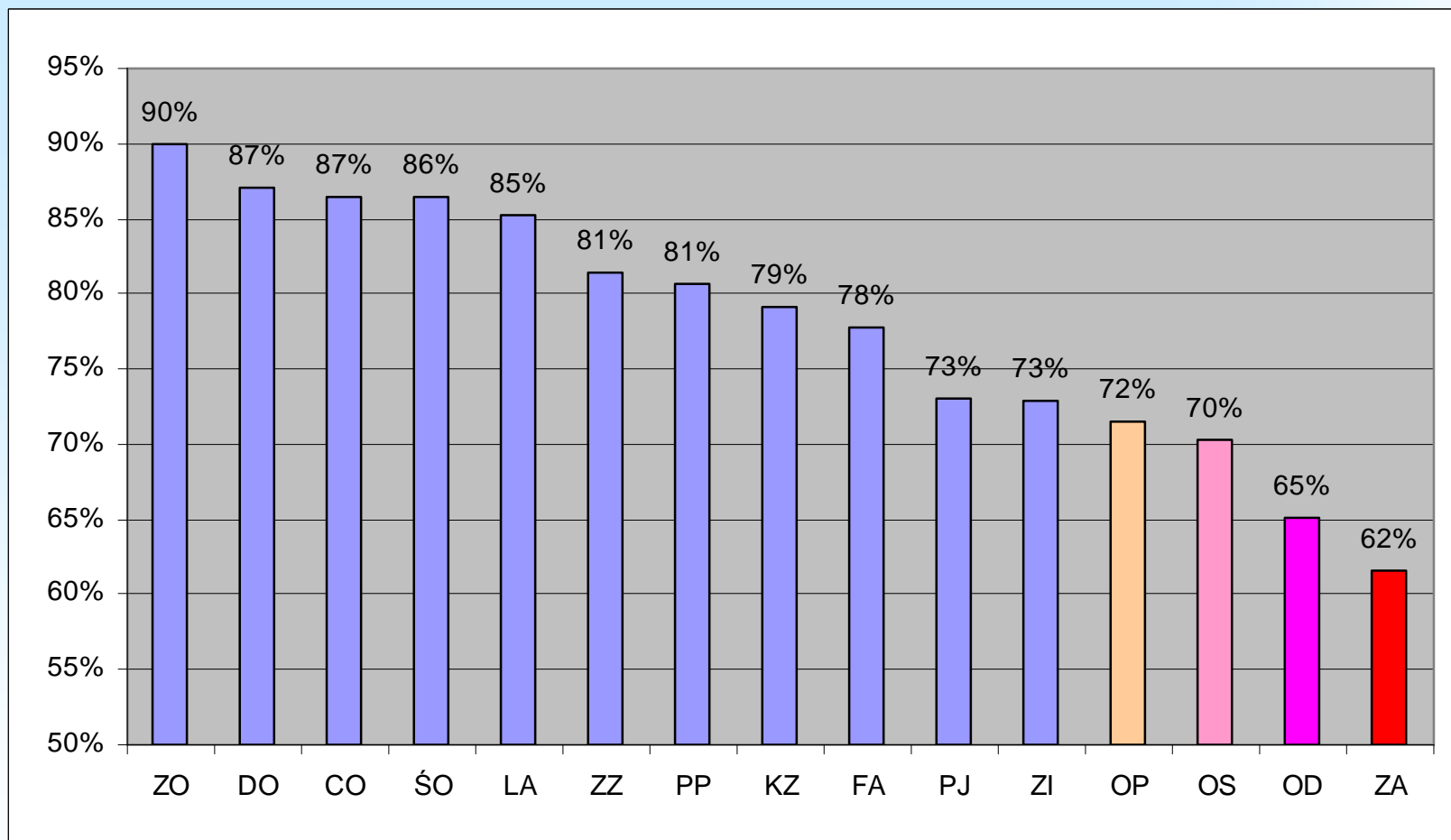
1. Ciągłość Opieki (CO) - 13+2
2. Prawa Pacjenta (PP) - 20
3. Ocena Stanu Pacjenta (OS) - 4+13
4. Opieka nad Pacjentem (OP) - 6+4
5. Kontrola Zakażeń (KZ) - 6+13
6. Zabiegi i Znieczulenia (ZA) - 11+8

ZESTAW STANDARDÓW

dla szpitali (razem 221) c.d.

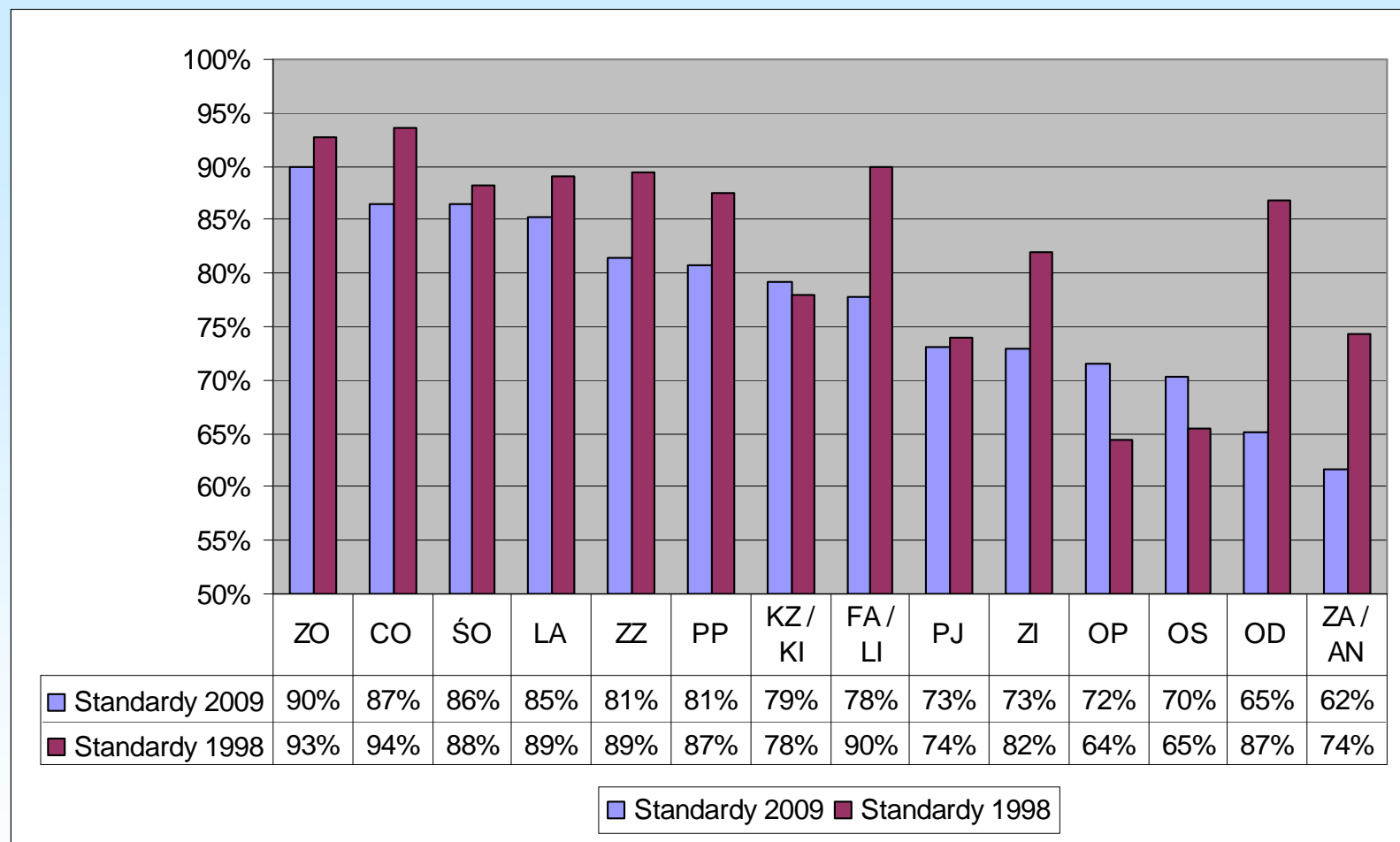
7. Farmakoterapia (FA) - 13
8. Laboratorium (LA) - 6+4
9. Diagnostyka Obrazowa (DO) - 9
10. Odżywianie (OD) - 5+1
11. Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta (PJ)
- 5+11
12. Zarządzanie Ogólne (ZO) - 10+3
13. Zarządzanie Zasobami Ludzkimi – (ZZ) - 9+11
14. Zarządzanie Informacją (ZI) - 6+8
15. Zarządzanie Środowiskiem Opieki (ŚO) - 19+7

Ocena poszczególnych działów standardów akredytacyjnych 2009



Materiał opracowany na podstawie Raportu Roczno program „Wsparcie procesu akredytacji” finansowanego przez Unię Europejską.

Poziom spełniania standardów w działach porównanie „nowe” vs „stare” standardy



Materiał opracowany na podstawie Raportu Roczno programu „Wsparcie procesu akredytacji” finansowanego przez Unię Europejską.

Wyznaczanie wskaźników dla monitorowania jakości

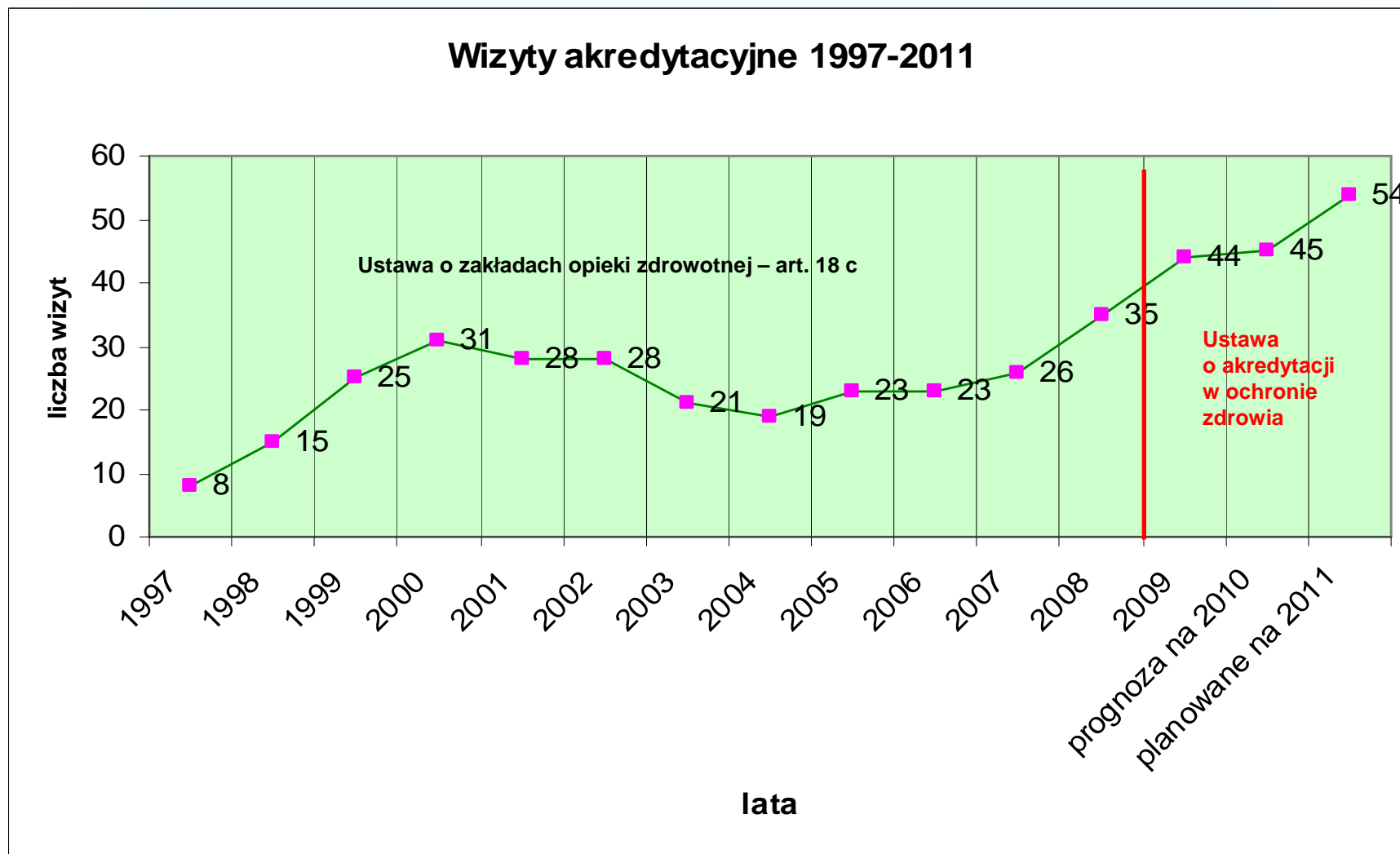
W zestawie standardów akredytacyjnych wyodrębniona 24 wskaźniki, które odnoszą się do następujących obszarów tematycznych:

- Ciągłość opieki,
- Stany Zagrożenia Życia,
- Zabiegi i Znieczulenia,
- Jakość i Bezpieczeństwo.

PRZYKŁADY WSKAŹNIKÓW

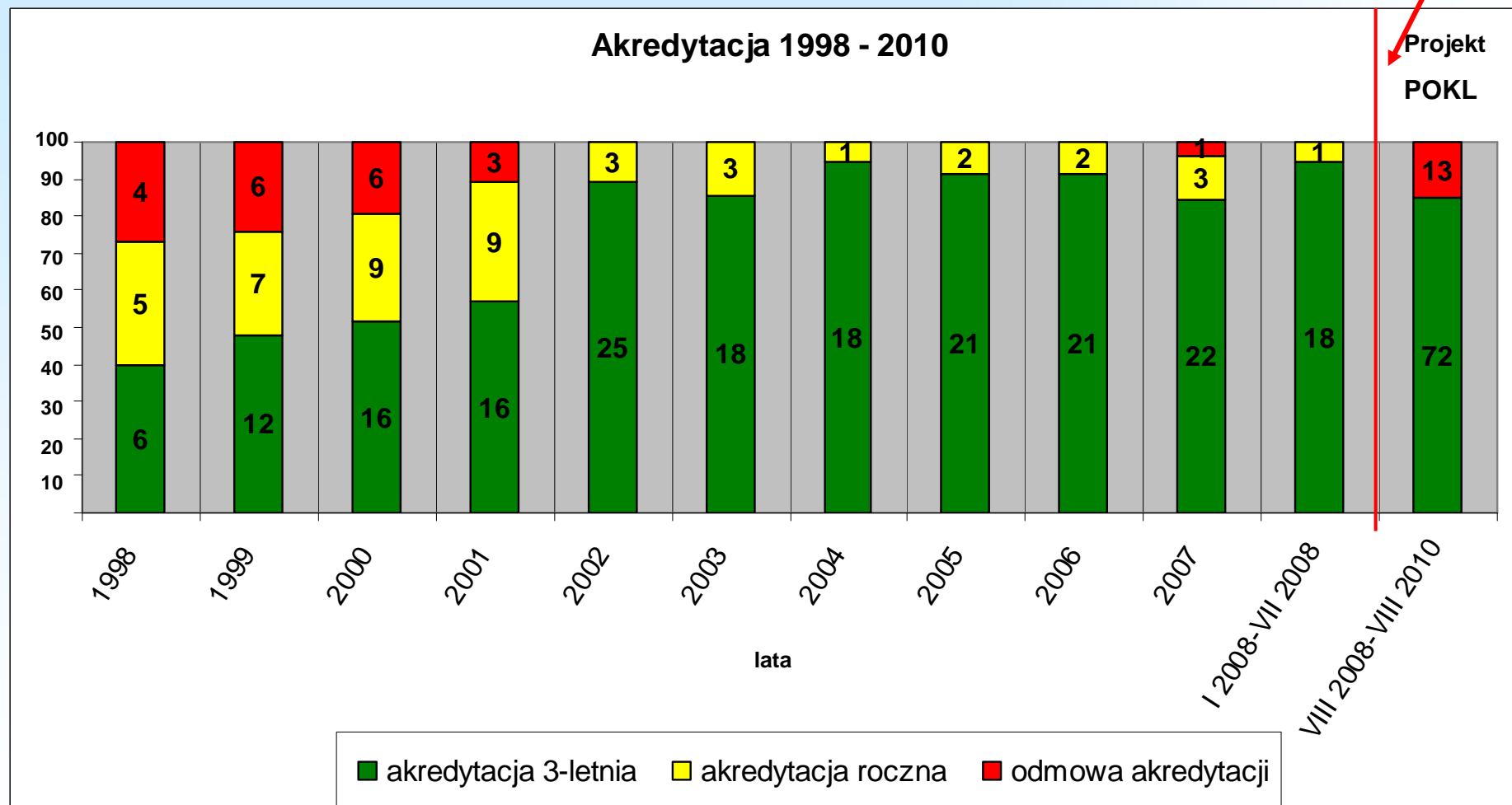
- Częstość i skuteczność resuscytacji krążeniowo - oddechowej.
- Śmiertelność szpitalna (w tym samym szpitalu) z powodu świeżego zawału serca, udaru krwotocznego, udaru niedokrwiennego.
- Readmisje – ponowne przyjęcia nieplanowe – świeży zawał serca, udar, złamanie stawu biodrowego, astma, cukrzyca.
- Ciało obce na sto wypisów.
- Sepsa po zabiegu operacyjnym (na 100 wypisów).
- Embolia płucna lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu operacyjnym (na sto wypisów).
- Reoperacje (do 30 dni od zabiegu pierwotnego).
- Cięcia cesarskie.
- Porody drogami natury po wcześniejszym cięciu cesarskim.

AKREDYTACJA szpitali



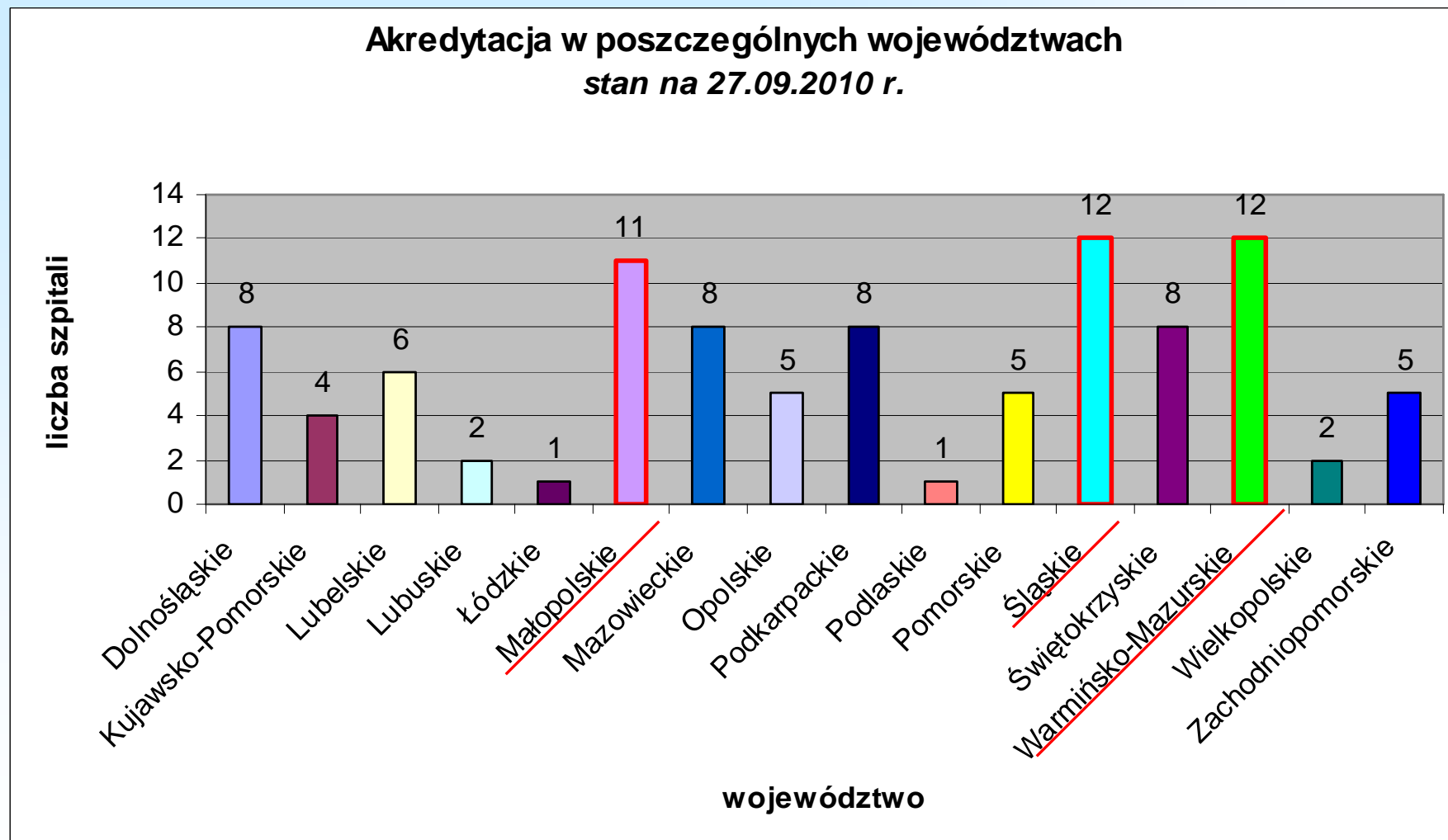
AKREDYTACJA

Szpital oceniane wg nowego zestawu standardów akredytacyjnych



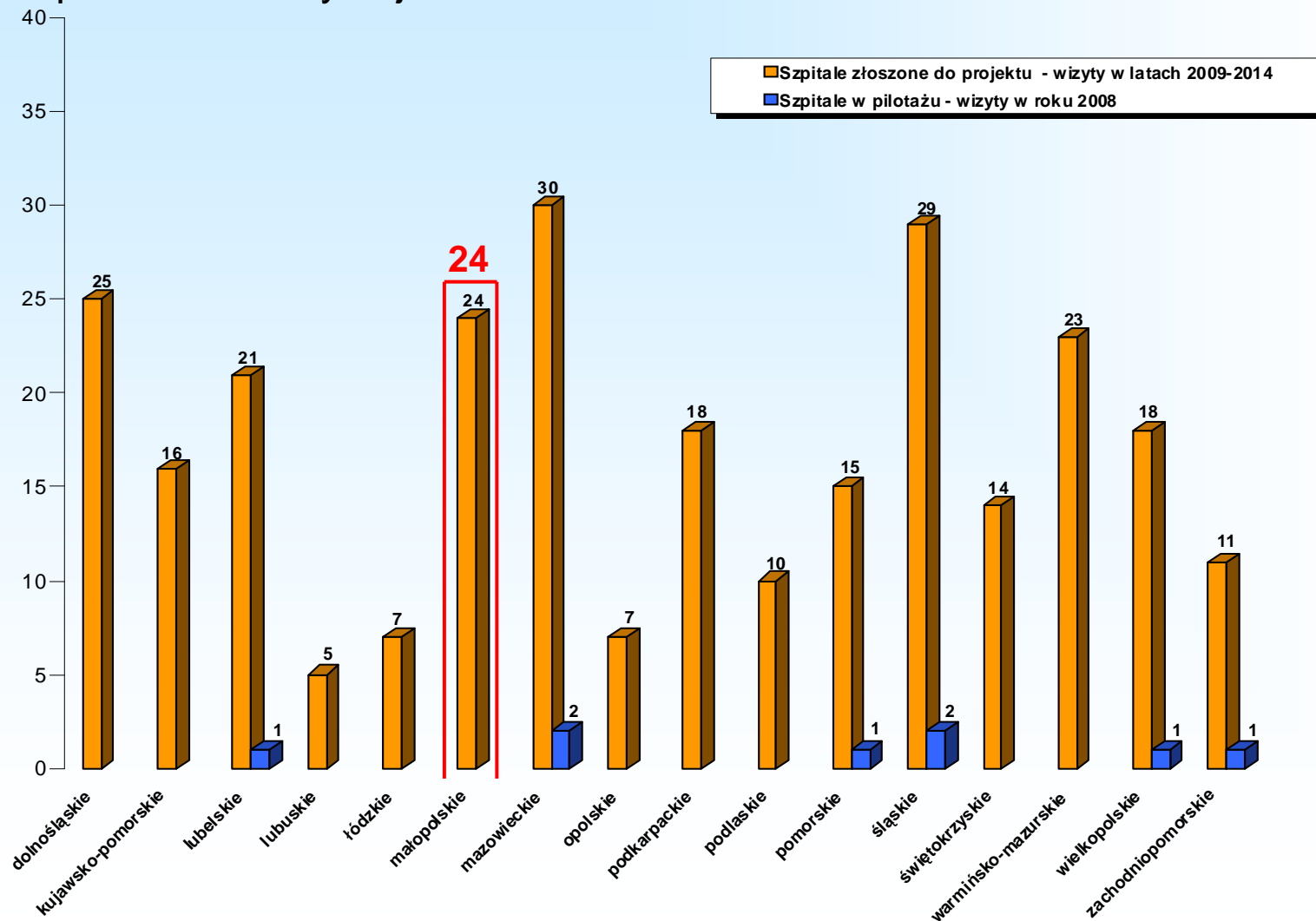
AKREDYTACJA

Aktualnie akredytację posiada 97 szpitali – stan na 27.09.2010 r.



AKREDYTACJA

Dane dot. liczby szpitali z poszczególnych województw zgłoszonych do projektu „Wsparcie procesu akredytacji zoz”.



AKREDYTACJA

Minister Zdrowia podejmuje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji.

W przypadku udzielenia akredytacji przez Ministra Zdrowia jednostce udzielającej świadczenia zdrowotne wydawany jest certyfikat akredytacyjny.

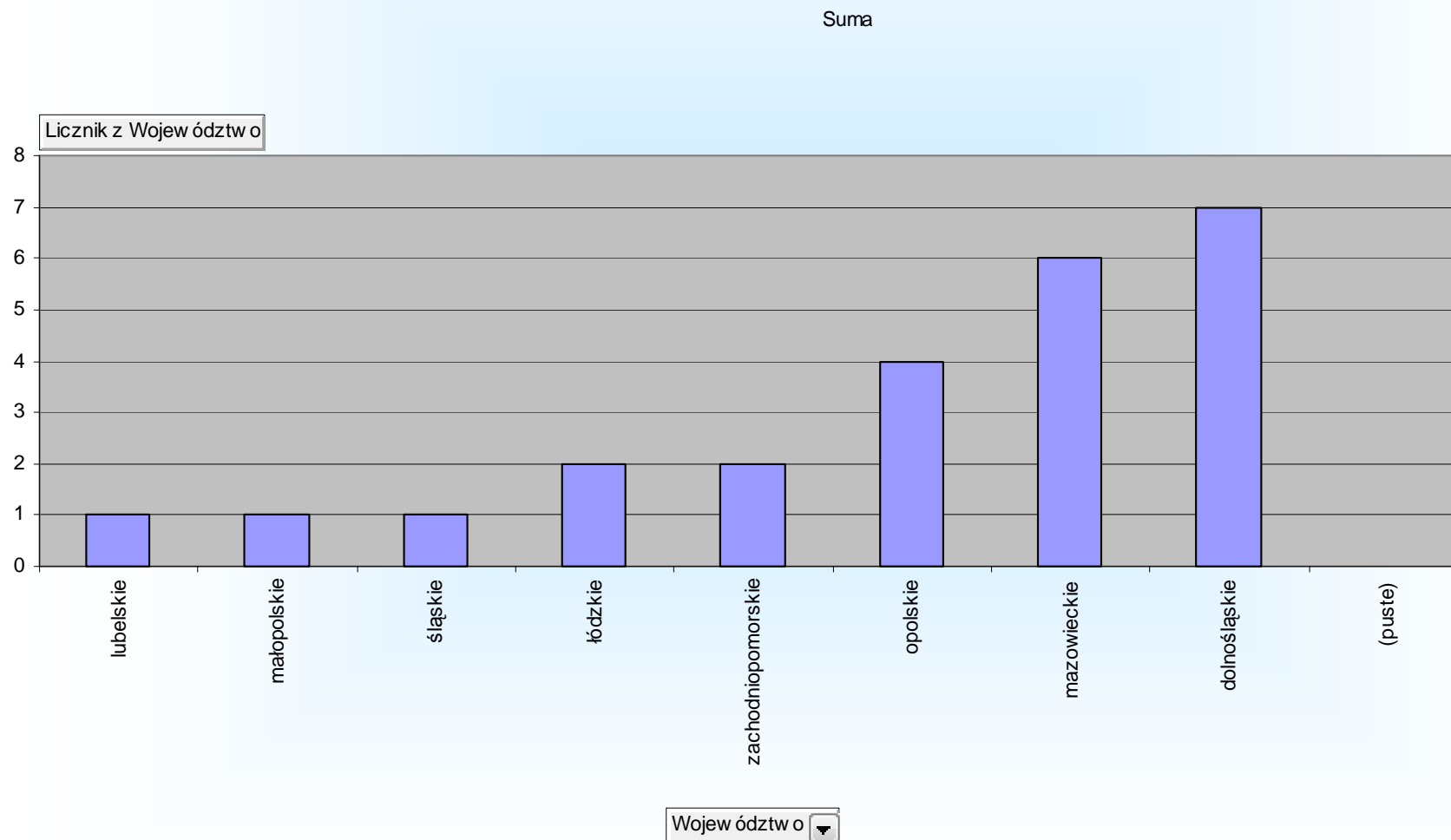


AKREDYTACJA

podstawowej opieki zdrowotnej

Zakres standardów	Liczba standardów
• Organizacja Jednostki	22
• Zespół Jakości	10
• Poprawa Jakości	8
• Prawa Pacjenta	10
• Bezpieczeństwo Opieki	21
• Wszechstronność Opieki	23
• Dokumentacja medyczna	26
• Infrastruktura	16

AKREDYTACJA podstawowej opieki zdrowotnej



AKREDYTACJA placówek leczenia uzależnień

Projekt standardów dla placówek leczenia uzależnień od substancji psychoaktywnych
– **w trybie ambulatoryjnym**

DZIAŁY:

1. Prawa Pacjenta (11 standardów głównych)
2. Ciągłość Opieki (7 standardów głównych)
3. Opieka nad pacjentem (16 standardów głównych+2 uzupełniające)
4. Poprawa jakości (7 standardów głównych+2 uzupełniające)
5. Zarządzanie ogólne (8 standardów głównych+2 uzupełniające)
6. Zarządzanie Personelem (9 standardów głównych+7 uzupełniających)
7. Zarządzanie informacją (7 standardów głównych+8 uzupełniających)
8. Zarządzanie środowiskiem opieki (5 standardów głównych+8 uzupełniających)
9. Kontrola zakażeń (3 standardy główne+3 uzupełniające)
10. Leki (3 standardy główne+1 uzupełniający)

AKREDYTACJA placówek leczenia uzależnień c.d.

Projekt standardów dla placówek leczenia uzależnień od substancji psychoaktywnych
– **w trybie stacjonarnym**

DZIAŁY:

1. Prawa Pacjenta (14 standardów głównych+5 uzupełniających)
2. Ciągłość Opieki (7 standardów głównych+3 uzupełniające)
3. Opieka nad pacjentem (16 standardów głównych+2 uzupełniające)
4. Poprawa jakości (8 standardów głównych+1 uzupełniający)
5. Zarządzanie ogólne (8 standardów głównych+5 uzupełniających)
6. Zarządzanie Personelem (9 standardów głównych+8 uzupełniających)
7. Zarządzanie informacją (8 standardów głównych+11 uzupełniających)
8. Zarządzanie środowiskiem opieki (7 standardów głównych+3 uzupełniające)
9. Kontrola zakażeń (4 standardy główne+4 uzupełniające)
10. Leki (3 standardy główne+2 uzupełniające)

AKREDYTACJA placówek leczenia uzależnień c.d.

Projekt standardów dla placówek leczenia uzależnień od substancji psychoaktywnych
– **w trybie dziennym**

DZIAŁY:

1. Prawa Pacjenta (12 standardów głównych+4 uzupełniające)
2. Ciągłość Opieki (5 standardów głównych+2 uzupełniające)
3. Opieka nad pacjentem (13 standardów głównych+4 uzupełniające)
4. Poprawa jakości (7 standardów głównych+2 uzupełniające)
5. Zarządzanie ogólne (8 standardów głównych+2 uzupełniające)
6. Zarządzanie Personelem (9 standardów głównych+7 uzupełniających)
7. Zarządzanie informacją (8 standardów głównych+11 uzupełniających)
8. Zarządzanie środowiskiem opieki (5 standardów głównych+3 uzupełniające)
9. Kontrola zakażeń (3 standardy główne+3 uzupełniające)
10. Leki (3 standardy główne+1 uzupełniający)

PROGRAM SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH I MIKROBIOLOGICZNYCH

Zarządzenie nr 16 z dnia 31 października 2005 Dyrektora
Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w
Krakowie w sprawie powołania **Zespołu do spraw Oceny
Spełniania i Monitorowania Standardów Medycznych
Laboratoriów Diagnostycznych i Mikrobiologicznych.**

STANDARDY JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH



Skład Zespołu:

Przewodniczący	prof. zw. dr hab. n. med. Zygmunt Kopczyński - Kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Akademii Medycznej w Poznaniu
Z-ca Przewodniczącego	mgr Halina Kutaj-Wąsikowska – pracownik CMJ
Członkowie	doc. dr hab. Wiesława Bartnik - Kierownik Zakładu Analityki i Biochemii Klinicznej Centrum Onkologii w Gliwicach mgr Michał Bedlicki - Kierownik Gospodarstwa Pomocniczego przy CMJ w Krakowie prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz - Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej prof. dr hab. Andrzej Brzeziński – Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej prof. dr hab. n. med. Jan Kulpa - Krajowy Konsultant w dziedzinie Laboratoryjnej Diagnostyki Medycznej prof. dr hab. Anna Przondo-Mordarska - Konsultant Krajowy w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej prof. zw. dr hab. n. med. Janusz Solski - Kierownik Międzywydziałowej Katedry i Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Akademii Medycznej w Lublinie

STANDARDY JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH /ETAPY PRAC/



W 2004 r. Zespół ds. Organizacji i Wdrożenia Systemu Jakości w Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych i Mikrobiologicznych przy współudziale przedstawicieli:

- Zarządu **Głównego Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej**,
- Zarządu **Głównego Polskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego**,
- **Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych**,
- **Biura Akredytacji MZ (później CMJ)**,
- **Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi**,
- **Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w Warszawie**,
- i **Kolegium Medycyny Laboratoryjnej**

opracował standardy jakości, które zawarto w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku z późniejszymi zmianami oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 roku.

/Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku zostało znowelizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2006 roku/

PROGRAM UZNAWANIA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH I MIKROBIOLOGICZNYCH



Program jest jedynym programem dostosowanym do oceny jakości świadczeń laboratoryjnych i mikrobiologicznych w Polsce.

Promuje dobrą organizację laboratoriów, wysoką jakość świadczeń laboratoryjnych i respektuje oczekiwania pacjentów.

Stwarza możliwość rozpoznania jednostek oferujących świadczenia wysokiej jakości i potwierdzenia własnej wartości.

Podstawą przyznania potwierdzenia spełniania wymagań jakości medycznemu laboratorium jest potwierdzenie, że laboratorium wdrożyło standardy jakości.

PROGRAM UZNAWANIA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH I MIKROBIOLOGICZNYCH



Standardy jakości są opracowane na poziomie możliwym do wdrożenia w każdym laboratorium diagnostycznym i/lub mikrobiologicznym.

Standardy dotyczą wszystkich etapów wykonania badania laboratoryjnego.

Zestaw standardów zawiera standardy obligatoryjne i punktowane.

Podstawą uzyskania pozytywnej oceny jest spełnienie kryteriów zawartych w standardach obligatoryjnych w 75 procentach.

Będzie dawać to podstawę Zespołowi ds. Oceny do wystąpienia z wnioskiem do Rady Akredytacyjnej o rekomendowanie Ministrowi Zdrowia udzielenia akredytacji.

ZESTAW STANDARDÓW DLA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH I MIKROBIOLOGICZNYCH

ZESTAW STANDARDÓW OBLIGATORYJNYCH:

1. Kierownik laboratorium lub osoba odpowiedzialna za stronę merytoryczną jest diagnostą laboratoryjnym i posiada tytuł specjalisty lub specjalizację II stopnia zgodny z profilem laboratorium.
2. W laboratorium zatrudnieni są diagnostyci laboratoryjni lub lekarze. Osoby te posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.
3. Medyczne laboratorium diagnostyczne i / lub mikrobiologiczne funkcjonujące jako jednostka organizacyjna SPZOZ lub NZOZ posiada aktualny wpis do Rejestru prowadzonego przez wojewodę oraz wpis do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

ZESTAW STANDARDÓW DLA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W MEDYCZNYCH LABORATORIACH DIAGNOSTYCZNYCH I MIKROBIOLOGICZNYCH

ZESTAW STANDARDÓW PUNKTOWANYCH DOTYCZY:

1. Zarządzania.
2. Organizacji laboratorium.
3. Warunków lokalowych medycznego laboratorium diagnostycznego i / lub mikrobiologicznego.
4. Warunków sanitarno – higieniczne laboratorium.
5. Personelu medycznego laboratorium diagnostycznego i / lub mikrobiologicznego.
6. Wyposażenia laboratorium.
7. Czynności przedanalizacyjnych.
8. Czynności analitycznych.
9. Czynności poanalizacyjnych.

PROCEDURA UZYSKANIA POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

ETAPY PROCEDURY: Projekt

1. Przygotowanie się laboratorium do przeglądu.
2. Zgłoszenie do przeglądu.
3. Kwalifikacja do przeglądu.
4. Wyznaczenie terminu przeglądu.
5. Przygotowanie i inicjowanie przeglądu laboratorium.
6. Przygotowanie raportu.
7. Odwołanie od ustaleń raportu.

PROCEDURA UZYSKANIA POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

ETAPY PROCEDURY:

11. Wniosek do Rady Akredytacyjnej o rekomendowanie Ministrowi Zdrowia udzielenie akredytacji dla medycznego laboratorium diagnostycznego.
12. Decyzja Ministra Zdrowia o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji medycznemu laboratorium diagnostycznemu.

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ