

AKREDYTACJA W OCHRONIE ZDROWIA KROK PO KROKU

redakcja
Agnieszka Pietraszewska-Macheta

Edyta Eliaszewicz, Agnieszka Pietraszewska-Macheta
Tomasz Stefaniak, Jakub Ulasiński, Magda Wiśniewska

AKREDYTACJA W OCHRONIE ZDROWIA KROK PO KROKU

redakcja
Agnieszka Pietraszewska-Macheta

Edyta Eliazewicz, Agnieszka Pietraszewska-Macheta
Tomasz Stefaniak, Jakub Ulasiński, Magda Wiśniewska

Stan prawny na 20 stycznia 2025 r.

Wydawca
Dagana Kordyasz

Redaktor prowadzący
Katarzyna Gierłowska

Opracowanie redakcyjne
Agnieszka Witczak

Projekt okładek serii
Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne części opracowali:

Agnieszka Pietraszewska-Macheta – wstęp, rozdziały 1, 4 pkt 4.1–4.5, 4.7–4.10, 9,
podsumowanie

Tomasz Stefaniak – rozdziały 2, 3, 5

Tomasz Stefaniak, Jakub Ułasiński – rozdział 6

Magda Wiśniewska – rozdział 4 pkt 4.6

Magda Wiśniewska, Edyta Eliaszewicz – rozdział 7



Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujmy prawo i własność
Więcej na www.legalnakultura.pl
Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2025

ISBN 978-83-8390-356-9

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.
Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. +48 728 313 462
e-mail: PL-ksiazki@wolterskluger.com
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	9
Wstęp	11
Rozdział 1	
Tradycje akredytacji w Polsce	13
1.1. Podstawy formalne	13
1.2. Podstawy merytoryczne	15
Rozdział 2	
Światowe trendy w akredytacji	18
2.1. Wprowadzenie	18
2.2. Modele akredytacji na świecie	19
2.3. Modele globalne	21
2.4. Modele lokalne	24
Rozdział 3	
Akredytacja – po co nam to?	32
3.1. Wprowadzenie	32
3.2. Zmiany kulturowe i organizacyjne	35
3.3. Korzyści i obciążenie dla personelu	38
3.4. Efekty ekonomiczne	39
3.5. Złudne korzyści bezpośrednie	40
3.6. Korzyści dla pacjentów	42
3.7. Wskaźniki kliniczne	42
3.8. Zrozumienie procesu	43
3.9. Wątpliwości co do korzyści z akredytacji	44

Rozdział 4

Proces akredytacji	48
4.1. Przygotowanie do procesu. Znajomość standardów akredytacyjnych	48
4.2. Opis wymagań, sposób sprawdzenia i sposób oceny punktowej pojedynczego standardu akredytacyjnego	49
4.3. Standardy obligatoryjne (obowiązkowe)	53
4.3.1. Standardy z działu OS – Ocena stanu zdrowia	54
4.3.2. Standardy z działu DG – Diagnostyka	58
4.3.3. Standardy z działu ZŻ – Zagrożenie życia	67
4.3.4. Standardy z działu OP – Opieka nad pacjentem	70
4.3.5. Standardy z działu Poprawa jakości i bezpieczeństwa pacjenta (PJ, BP)	72
4.3.6. Standardy z działu Jakość obsługi (JO)	89
4.3.7. Standardy z działu Informacja medyczna (IM)	91
4.3.8. Standardy z działu Jakość zarządzania (JZ)	92
4.4. Standardy fakultatywne (podlegające wyłączeniu)	95
4.4.1. Uwagi wprowadzające	95
4.4.2. Procedura wyłączenia standardu z oceny	97
4.4.3. Lista standardów akredytacyjnych możliwych do wyłączenia na wniosek podmiotu	97
4.4.4. Zasady punktowania	102
4.5. Wniosek. Wymagania formalne	103
4.6. Przegląd akredytacyjny	106
4.7. Raport z przeglądu akredytacyjnego	111
4.8. Zastrzeżenia, rekomendacje Rady Akredytacyjnej i sprzeciw do raportu z przeglądu akredytacyjnego	114
4.8.1. Zastrzeżenia do raportu	114
4.8.2. Rekomendacje Rady Akredytacyjnej i udzielenie lub odmowa udzielenia akredytacji	115
4.9. Wydanie certyfikatu akredytacyjnego	117
4.10. Przepisy przejściowe	118

Rozdział 5

Standardy akredytacyjne – szpitale	121
5.1. Wprowadzenie	121
5.2. Ciągłość opieki (CO)	124

5.3. Prawa i obowiązki pacjenta (PP)	126
5.4. Ocena stanu zdrowia (OS)	131
5.5. Diagnostyka (DG)	136
5.6. Zagrożenie życia (ZŻ)	144
5.7. Opieka nad pacjentem (OP)	147
5.8. Zabiegi i znieczulenia (ZZ)	150
5.9. Farmakoterapia (FA)	152
5.10. Leczenie żywieniowe (LŻ)	154
5.11. Prewencja i kontrola zakażeń (KZ)	157
5.12. Poprawa jakości i bezpieczeństwa pacjenta	159
5.13. Jakość obsługi (JO)	170
5.14. Informacja medyczna (IM)	174
5.15. Jakość zarządzania (JZ)	176

Rozdział 6

Studium przypadku. Doświadczenia z akredytacji – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	183
--	------------

Rozdział 7

Studium przypadku. Doświadczenia z akredytacji – Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie	203
---	------------

Podsumowanie	217
---------------------------	------------

Literatura	219
-------------------------	------------

Załączniki	221
-------------------------	------------

Załącznik 1. Wzór oświadczenia o spełnianiu standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne	223
--	-----

Załącznik 2. Wzór wniosku o udzielenie akredytacji dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne	240
---	-----

Autorzy	251
----------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

CMJ	– Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (ośrodek akredytacyjny)
Dz.U.	– Dziennik Ustaw
Dz.Urz. MZ	– Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
JCI	– Joint Commission International
NIK	– Najwyższa Izba Kontroli
PRM	– Państwowe Ratownictwo Medyczne
PSZ	– System podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej
SOP	– standardowe procedury operacyjne
standardy szpitalne / nowe standardy	– załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 6.09.2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne (Dz.Urz. MZ poz. 73)
stare standardy	– załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 18.01.2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz.Urz. MZ Nr 2, poz. 24)
TJC	– The Joint Commission (Komisja Wspólna)
u.a.o.z.	– ustawa z 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135) – akt archiwalny
UCK	– Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku
u.j.o.z.	– ustawa z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692)
USK-2	– Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
u.z.o.z.	– ustawa z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.) – akt archiwalny

WSTĘP

Oddajemy Państwu unikatowy poradnik, którego celem jest zapoznanie Czytelników z procesem akredytacji. Proces akredytacji prowadzony jest w Polsce z powodzeniem od 1998 r., jednak wciąż nie udało się stworzyć podręcznika, który pomagałby podmiotom wykonującym działalność leczniczą w przygotowaniach do tego procesu. Mamy nadzieję, że teraz nam się przynajmniej trochę to uda, szczególnie że jesteśmy w miejscu, w którym podkreślenie ważności procesu akredytacji i rozumienie go jest niezwykle istotne.

Przypomnijmy, że 8.09.2023 r. weszła w życie ustawa z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692), która w istotny sposób zmieniła podejście do procesu akredytacji. Na przełomie września i października 2024 r. ukazały się akty wykonawcze do tej ustawy, a z początkiem września 2024 r. wydano obwieszczenie Ministra Zdrowia z 6.09.2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne (Dz.Urz. MZ poz. 73). To wszystko powoduje, że każdy, kto interesuje się procesem akredytacji, będzie zainteresowany tym, w jaki sposób wprowadzone regulacje prawne wpłyną na przygotowania do akredytacji „po nowemu”. Niewątpliwie jednak musimy spojrzeć na proces akredytacji z szerszej perspektywy, zarówno w kontekście dotychczasowych doświadczeń akredytacyjnych w Polsce, jak również przez pryzmat rozwiązań zagranicznych.

Przewodnik po procesie akredytacji ma jednak jeszcze inny cel. Chcielibyśmy „zarazić” Państwa akredytacją i przekonać, że to nie jest

nadmiarowe tworzenie nikomu niepotrzebnych procedur, ale przede wszystkim porządkowanie procesów i wpływanie na otaczającą nas rzeczywistość. Poznanie procesu akredytacji opłaca się nie tylko dlatego, że możemy otrzymać dodatkową premię do ryczałtu PSZ, ale również dlatego, że porządkowanie procedur daje nam niezwykle szansę poprawy funkcjonowania placówki, co jest korzystne nie tylko dla danego podmiotu, ale również dla pacjentów.

Przygotowaliśmy ten przewodnik, ponieważ chcielibyśmy Państwa o tym przekonać.

Agnieszka Pietraszewska-Macheta

Rozdział 1

TRADYCJE AKREDYTACJI W POLSCE

1.1. Podstawy formalne

Pomysłodawcą pierwszych rozwiązań w zakresie budowania jakości w Polsce był prof. Rafał Niżankowski, twórca Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Centrum to zostało utworzone zarządzeniem Ministra Zdrowia z 31.03.1994 r. jako jednostka budżetowana podlegająca Ministrowi Zdrowia. Zadaniem CMJ było i jest wspieranie działalności szpitali w zakresie poprawy jakości usług w ochronie zdrowia. W Polsce tradycje akredytacji nawiązują do rozwiązań amerykańskich. W pierwszym okresie funkcjonowania CMJ zespół zatrudnionych w nim pracowników poznawał rozwiązania amerykańskie i implementował je do polskich warunków. Program Akredytacji Szpitali i prace nad standardami akredytacyjnymi rozpoczęto w 1996 r. Natomiast pierwsze regulacje prawne pojawiły się w ustawie z 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.), w szczerpkowej formie. Zgodnie z art. 18c u.z.o.z., który obowiązywał do czasu wejścia w życie ustawy z 6.11.2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135), zakład opieki zdrowotnej mógł wystąpić z wnioskiem o wydanie certyfikatu akredytacyjnego w celu stwierdzenia spełnienia określonych i podawanych do ogólnej wiadomości standardów jakości, poprzez dobrowolne poddanie się przeglądowi prowadzonemu przez wizytatorów ośrodka akredytacyjnego. Zakład opieki zdrowotnej mógł otrzymać certyfikat akredytacyjny, jeżeli spełnił wymagania w zakresie określonych standardów udzielania

świadczeń zdrowotnych i funkcjonowania zakładu. Certyfikat akredytacyjny wydawała Rada Akredytacyjna na podstawie ustalonych przez siebie wymagań i po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny procedury oceniającej zakład opieki zdrowotnej, na okres nie dłuższy niż trzy lata. Ta – wówczas właściwie jedyna dotycząca akredytacji – regulacja prawna, obowiązująca od 5.12.1997 r., nie dawała wiele możliwości prowadzenia procesu akredytacji, zatem dopiero wdrożenie przepisów ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia pozwoliło na szerszy rozwój tego procesu. Przepisy ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia określiły zasady udzielania akredytacji, a wydane na jej podstawie akty wykonawcze pozwoliły na formalne uregulowanie tego procesu. Przepisy te obowiązywały do momentu uchwalenia ustawy z 16.06.2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz.U. poz. 1692), która dokonała kolejnej modyfikacji tego procesu, a w szczególności w istotny sposób go sformalizowała. Obecnie szczegółowe kwestie związane z akredytacją regulują przepisy ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (bardzo szczegółowe) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.09.2024 r. w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia procedury oceniającej spełnienie pojedynczych standardów akredytacyjnych (Dz.U. poz. 1357).

Z kolei podstawą merytoryczną przeprowadzenia przeglądu akredytacyjnego w zakresie działalności leczniczej szpitalnej obecnie są standardy stanowiące załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 6.09.2024 r. w sprawie standardów akredytacyjnych dla działalności leczniczej w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne szpitalne (Dz.Urz. MZ poz. 73), dalej jako standardy szpitalne.

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia jako ośrodek akredytacyjny pozostało w ustawie w niezmienionej formie – jednostki budżetowej. Obecnie działa na podstawie statutu stanowiącego załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia z 29.09.2023 r. w sprawie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Dz.Urz. MZ poz. 86). Do zadań CMJ należy:

- 1) prowadzenie procedury oceniającej spełnianie standardów akredytacyjnych, w tym procedury oceniającej w okresie ważności

- akredytacji, o której mowa w ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;
- 2) analizowanie standardów akredytacyjnych, w tym przedstawianie propozycji standardów akredytacyjnych;
 - 3) współpraca z Radą Akredytacyjną;
 - 4) inicjowanie projektów pro jakościowych w ochronie zdrowia;
 - 5) opracowywanie i wdrażanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej;
 - 6) rozwijanie kompetencji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w prowadzeniu analizy działalności leczniczej;
 - 7) opracowywanie metodologii badań opinii i doświadczeń pacjentów, a także przeprowadzanie tych badań i analizowanie ich wyników oraz opracowywanie wniosków i zaleceń w tym zakresie;
 - 8) opracowanie projektu ankiety badania opinii i doświadczeń pacjentów;
 - 9) organizowanie i przeprowadzanie naboru na wizytatorów, weryfikowanie uprawnień wizytatorów oraz prowadzenie listy wizytatorów;
 - 10) prowadzenie działalności edukacyjnej, konsultacyjnej lub wydawniczej w zakresie poprawy jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

1.2. Podstawy merytoryczne

Historycznie akredytacja w ochronie zdrowia jest jednym z najbardziej rozpowszechnionych systemów zewnętrznej oceny organizacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z zasadami podlega ona dobrowolnej ocenie. W przeciwieństwie do ISO akredytacja obejmuje całą organizację – nie można wydzielić dobrze zorganizowanego działu czy oddziału i poddać go akredytacji¹. Program Akredytacji Szpitali² opracowany przez Centrum Monitorowania Jakości zakładał jego przeprowadzanie go według następujących zasad:

¹ K. Ćwik, *Jakość w usługach medycznych. Wpływ systemów zarządzania jakością na efektywność publicznych usług szpitalnych*, Warszawa 2023, s. 74.

² *Program Akredytacji Szpitali*, CMJ, Kraków 2011, s. 4.

- 1) **dobrowolne uczestnictwo** – poddanie się przeglądowi akredytacyjnemu to suwerenna decyzja szpitala;
- 2) **ocena według standardów** – standardy akredytacyjne stanowią podstawę oceny jednostki, tak przez wizytatorów, jak i podczas samooceny przed przeglądem akredytacyjnym; określają one kierunek zmian funkcjonowania i przygotowania do przeglądu;
- 3) **przegląd „rówieśniczy” (ang. *peer review*)** – wizytatorzy wywodzą się ze środowiska medycznego (lekarze, pielęgniarki, menedżerowie) i mają stały kontakt z sektorem medycznym i szpitalnym; w trakcie przeglądu nie tylko prowadzą ocenę, ale także służą doświadczeniem i wsparciem w zakresie sprawdzonych rozwiązań;
- 4) **edukacja** – celem akredytacji jest edukacja w oparciu o standardy akredytacyjne, prowadzenie szkoleń, wydawanie publikacji, biuletynów, współpraca między szpitalami oraz bezpośrednia wymiana doświadczeń w trakcie wizyty;
- 5) **autonomia** – program akredytacji jest prowadzony w oparciu o powszechnie znane i opublikowane zasady i jest niezależny w zakresie realizacji określonej procedury i podejmowanych decyzji akredytacyjnych;
- 6) **cykliczność oceny** – akredytacja zakłada poprawę i ciągłe doskonalenie, dlatego oparta jest na regularnie planowanych i cyklicznie przeprowadzanych przeglądach;
- 7) **samoocena** – stanowi najważniejszy element akredytacji, pozwala zidentyfikować obszary poprawy, określić poziom dostosowania do wymogów standardów akredytacyjnych, jest niezbędnym etapem w fazie przygotowania;
- 8) **zgodność z procedurą akredytacyjną** – ocena szpitali jest prowadzona zgodnie z ustaloną i jawną procedurą, która określa tryb zgłoszenia, zasady przygotowania do przeglądu, przebieg wizytacji, kryteria oceny, metody podejmowania decyzji;
- 9) **jawność i równość zasad oceny i podejmowania decyzji** – wszystkie szpitale uczestniczące w procesie akredytacji są objęte jednolitymi zasadami oceny i podejmowania decyzji; opublikowane, znane, transparentne zasady podlegają rygorystycznej realizacji, gwarantując rzetelność oceny i wiarygodność decyzji;

zewnątrzną oceną pozwala na identyfikację niezauważonych dotąd problemów.

Wydaje się, że te zasady są nadal aktualne, a postanowienia ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta rygorystycznie odzwierciedlają te kluczowe zagadnienia akredytacji w regulacjach ustawowych bądź w rozporządzeniach wykonawczych, co pokazuje poniższa tabela.

Tabela 1. Odzwierciedlenie zasad akredytacji szpitali w przepisach ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Lp.	Zasady programu akredytacji szpitali	Odzwierciedlenie zasad akredytacji w przepisach ustawy o jakości / rozporządzeniach wykonawczych
1.	dobrowolne uczestnictwo	art. 26 ust. 1 u.j.o.z.
2.	ocena według standardów	art. 21 ust. 2 u.j.o.z. art. 22 ust. 5 u.j.o.z.
3.	przegląd rówieśniczy	art. 42 ust. 5 u.j.o.z.
4.	edukacja	zadania CMJ – statut
5.	autonomia	art. 21 ust. 2 u.j.o.z.
6.	cykliczność oceny	art. 21 ust. 2 u.j.o.z.
7.	samoocena	art. 26 ust. 5 u.j.o.z.
8.	zgodność z procedurą akredytacyjną	art. 26 ust. 2–6 u.j.o.z. / rozporządzenie w sprawie procedury akredytacyjnej
9.	jawność i równość zasad oceny i podejmowania decyzji	art. 25 u.j.o.z. / standardy obwieszczenie MZ

Źródło: opracowanie własne (Agnieszka Pietraszewska-Macheta).

Rozdział 2

ŚWIATOWE TRENDY W AKREDYTACJI

2.1. Wprowadzenie

Akredytacja podmiotów medycznych realizowana jest praktycznie na całym świecie. W części krajów jest ona domeną agend rządowych, w części – niezależnych podmiotów. Najbardziej znaną organizacją dokonującą przeglądów akredytacyjnych jest The Joint Commission, organizacja wywodząca swoje początki z lat 30. XX wieku. Powstała ona pierwotnie w Stanach Zjednoczonych z inicjatywy American College of Surgeons jako narzędzie oceny prawidłowości postępowania i celem usunięcia z rynku nieprofesjonalnych zespołów chirurgicznych. Powstałe w 1917 r. Minimalne Standardy dla Szpitali (Minimum Standards for Hospitals) mieściły się na jednej stronie, lecz już w roku 1925 rozrosły się do 18 stron.

Początki akredytacji szpitalnej sięgają połowy XX wieku, czasów charakteryzujących się coraz większym naciskiem na poprawę jakości opieki zdrowotnej. Istotnym momentem w rozwoju akredytacji szpitalnej było utworzenie Komisji Wspólnej (The Joint Commission, TJC) w 1951 r. Komisja ta utworzona została jako niezależny podmiot non-profit. Jej celami strategicznymi są wspieranie ciągłej poprawy opieki zdrowotnej dla społeczeństwa poprzez zastosowanie metody współpracy, angażowanie różnych zainteresowanych stron w celu oceny organizacji opieki zdrowotnej i motywowania do dążenia do doskonałości w zapewnianiu bezpiecznej i skutecznej opieki o wyjątkowej jakości i wartości. Obecna nazwa funkcjonuje od roku 2006, uprzednio działała ona pod

nazwą Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), a wcześniej była znana jako Wspólna Komisja ds. Akredytacji Szpitali (Joint Commission on Accreditation of Hospitals, JCAH). Obecnie TJC publikuje zestawy standardów w 17 dziedzinach, z których najważniejsze to standardy szpitalne i standardy dla opieki podstawowej. The Joint Commission gwarantuje, że jej standardy są oparte na dowodach naukowych oraz opracowane przez ekspertów z poszczególnych dziedzin, a następnie zaopiniowane w drodze konsensusu. Organizacja dostarcza narzędzi pozwalających nie tylko przygotować się do przeglądu, ale przede wszystkim zbudować kulturę organizacji w oparciu o najlepsze wzorce.

Obecnie w USA funkcjonuje ponad 22 000 organizacji i programów, które są akredytowane przez TJC. Od 1994 r. funkcjonuje Joint Commission International (JCI), która zajmuje się akredytacją międzynarodową szpitali i jest obecna w ponad 60 krajach świata. Systemy akredytacji są konstruowane tak, aby oferować bezstronną ocenę jakości opieki zdrowotnej i zarządzania. Koncentrują się one na ścieżkach opieki nad pacjentem, które obejmują dostęp do opieki, obserwację po wypisie i ogólną jakość usług. Podstawą tych ocen jest zestaw standardów sformułowanych w wyniku konsensusu między ekspertami, który odzwierciedla najnowsze postępy w praktykach i technologiach opieki zdrowotnej.

2.2. Modele akredytacji na świecie

Różne kraje wykazują różne podejścia do koncepcji akredytacji, na które wpływają ich systemy i polityka opieki zdrowotnej. Dwa główne trendy obejmują wykorzystywanie gotowych rozwiązań globalnych lub rozwijanie własnych modeli, jednak najczęściej także inspirowanych modelami globalnymi. Te pierwsze zazwyczaj dotyczą krajów rozwijających się lub krajów niewielkich, w których system opieki zdrowotnej ma ograniczoną wielkość, a zatem opracowywanie i powoływanie własnych organizacji akredytujących nie jest zasadne. Także kraje o dużym wpływie kultury anglosaskiej chętniej korzystają z rozwiązań globalnych, które są oparte na anglojęzycznych standardach. Standardy globalne mają też zastosowanie w krajach, w których

duże znaczenie przywiązuje się do oferty międzynarodowej w kontekście turystyki medycznej. Z kolei w krajach, w których systemy zdrowotne są wystarczająco rozwinięte, odpowiednio duże, a przede wszystkim znajomość języka angielskiego jest ograniczona do grupy profesjonalistów, rozwijają się autorskie systemy akredytacyjne – jak wspomniano – zazwyczaj inspirowane systemami globalnymi. Takie rozwiązanie pozwala na podkreślenie lokalnej specyfiki systemów zdrowotnych, jak również ułatwienie zrozumienia wymagań akredytacyjnych przez cały personel. W ogólnym założeniu wszystkie te systemy zmierzają do odzwierciedlenia podejścia procesowego do diagnostyki i leczenia pacjentów, z akcentem na świadomość wyników odległych. Tym samym odzwierciedlona zostanie zostaje Donabediańska triada: jakość struktury, jakość procesu, jakość wyniku¹.

Systemy lokalne, powstałe zazwyczaj w oparciu o inspiracje globalne, niosą ze sobą jednak niebezpieczeństwo sukcesywnego odchodzenia od pierwowzoru, a także nieutrzymywania związku kontynuacyjnego z tymże. Może to prowadzić nawet do odejścia od pierwotnych założeń, które stanowiły podstawę merytoryczną nowo powstającego zestawu standardów lokalnych. Kraje o niskich i średnich dochodach (*Low or Middle Income Countries*, LMIC) często napotykają wyjątkowe wyzwania, które wymagają bardziej adaptacyjnego i dbającego o zasoby podejścia, a czasami zaangażowania rządu lub dużego ubezpieczyciela w proces akredytacji. W krajach tych często rozważa się traktowanie wprowadzenia standardów akredytacyjnych jako elementu dodatkowo wspierającego rozwój bardziej ambitnych jednostek ochrony zdrowia. Zatem akredytacja jest tam opcją fakultatywną, a nie obligatoryjną. W innych krajach posiadanie certyfikatu akre-

¹ Model Donabediana to model koncepcyjny, który zapewnia ramy do badania usług zdrowotnych i oceny jakości opieki zdrowotnej. Zgodnie z tym modelem informację o jakości opieki można uzyskać z trzech kategorii: struktura, proces i wyniki. Struktura opisuje kontekst, w którym świadczona jest opieka, w tym budynki szpitalne, personel, finansowanie i sprzęt. Proces oznacza transakcje między pacjentami a dostawcami w trakcie świadczenia opieki zdrowotnej. Wreszcie wyniki odnoszą się do skutków opieki zdrowotnej dla stanu zdrowia pacjentów i populacji. A. Donabedian, *The Quality of Care: How Can It Be Assessed?*, JAMA 1988/260(12), s. 1743–1748; https://en.wikipedia.org/wiki/Donabedian_model (dostęp: 17.01.2025 r.).

dytacyjnego jest warunkiem uzyskania pełni finansowania z budżetu państwa, w niektórych finansowanie to jest modyfikowane (zwiększane) dla podmiotów akredytowanych.

Różnorako można postrzegać kontekst kosztów związanych z przeprowadzeniem akredytacji międzynarodowej (globalnej), które jednostkowo są znacząco wyższe dla podmiotu medycznego, ale z drugiej strony stanowią o wiele mniejsze obciążenie dla systemu niż tworzenie i podtrzymywanie osobnej organizacji przeprowadzającej ocenę akredytacyjną. Co więcej, oparcie systemu na akredytacji globalnej pozwala na beznakładowe uzyskanie aktualizacji w zakresie wymagań, odpowiadającej na zmieniającą się charakterystykę otoczenia medycznego. W tym kontekście dyskusyjne pozostaje to, czy koszty akredytacji globalnej z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia są wyższe od kosztów akredytacji lokalnej. Bez wątpienia jednak kraje realizujące ocenę akredytacyjną według własnych, lokalnych wzorców postrzegają ten aspekt jako ważny w kontekście ambicjonalnym i pozycjonującym na arenie międzynarodowej.

2.3. Modele globalne

Joint Commission International jest najbardziej znanym międzynarodowym podmiotem opracowującym standardy akredytacyjne i przeprowadzającym na ich podstawie przeglądy. Przyznała ona akredytację ponad 500 placówkom opieki zdrowotnej na całym świecie. Standardy JCI określają oczekiwania dotyczące wydajności i struktury organizacyjnej oraz funkcje operacyjne niezbędne szpitalowi do podejmowania działań, które zostają następnie potwierdzone poprzez uzyskanie akredytacji JCI. Szpitale ubiegające się o akredytację JCI co trzy lata przechodzą rygorystyczną ocenę, która obejmuje oceny operacyjne, wywiady i przeglądy dokumentacji medycznej w celu zweryfikowania przestrzegania szerokiej gamy standardów mających na celu poprawę opieki i procedur organizacyjnych. Standardy te są podzielone na dwie podstawowe sekcje:

- 1) opieka skoncentrowana na pacjencie i
- 2) zarządzanie organizacją opieki zdrowotnej.

Ponadto uwzględniono dwa dodatkowe rozdziały dla szpitali kwalifikujących się do akredytacji akademickiego ośrodka medycznego, które dotyczą dodatkowych wymagań związanych z edukacją medyczną i badaniami z udziałem ludzi.

W każdej sekcji standardy są podzielone na rozdziały. Każdy standard obejmuje deklarację celu wraz z możliwymi do oceny elementami. Opis standardu przedstawia uzasadnienie i, w stosownych przypadkach, przykłady ilustrujące jego zastosowanie. Elementy mierzalne pozwalają na bardzo dokładne określenie, jakie są wymagania i na jakiej podstawie będzie możliwe stwierdzenie ich spełnienia.

Sekcja uwzględniająca standardy dotyczące opieki skoncentrowanej na pacjencie obejmuje następujące rozdziały:

- 1) Międzynarodowe cele bezpieczeństwa pacjentów (*International Patient Safety Goals*, IPS);
- 2) Dostęp do opieki i ciągłość usług (*Access to Care and Continuity of Care*, ACC);
- 3) Leczenie skoncentrowane na pacjencie (*Patient-Centered Care*, PCC);
- 4) Ocena pacjentów (*Assessment of Patients*, AOP);
- 5) Opieka nad pacjentami (*Care of Patients*; COP);
- 6) Znieczulenie i zabiegi chirurgiczne (*Anesthesia and Surgical Care*, ASC) oraz
- 7) Ordynowanie i podawanie leków (*Medication Management and Use*, MMU).

Sekcja obejmująca standardy zarządzania organizacją opieki zdrowotnej zawiera rozdziały:

- 1) Poprawa jakości i bezpieczeństwo pacjenta (*Quality Improvement and Patient Safety*, QPS);
- 2) Zapobieganie infekcjom i nadzór nad zakażeniami (*Prevention and Control of Infections*, PCI);
- 3) Zarządzanie, przywództwo i nadzór (*Governance, Leadership, and Direction*, GLD);
- 4) Zarządzanie obiektami i bezpieczeństwem (*Facility Management and Safety*, FMS);

- 5) Kwalifikacje i wykształcenie personelu (*Staff Qualifications and Education, SQE*) oraz
- 6) Zarządzanie informacjami (*Management of Information, MOI*).

Sekcja zawierająca standardy dla szpitali akademickich ośrodków medycznych to dwa rozdziały:

- 1) Edukacja specjalistów medycznych (*Medical Professional Education, MPE*) oraz
- 2) Programy badań z udziałem ludzi (*Human Subjects Research Programs, HRP*).

Wysoka rozpoznawalność akredytacji Joint Commission International na światowym rynku medycznym sprawia, że w większości państw, szczególnie tych nastawionych na rozwój turystyki medycznej, jest ona synonimem światowego standardu akredytacyjnego.

Akredytacja DIAS opiera się na standardach DNV NIAHO® uznanych przez amerykańskie rządowe Centers for Medical Care and Assistance (CMS). Kryteria określone w standardzie łączą zasady zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem z odrębnymi wymaganiami klinicznymi i środowiskowymi.

Metodologia zastosowana przy tworzeniu standardu DIAS kładzie nacisk przede wszystkim na zarządzanie organizacyjne i jakość opieki klinicznej. Dzięki integracji ram zarządzania jakością, strategii zarządzania ryzykiem i ustalonych najlepszych praktyk w dziedzinach wysokiego ryzyka, takich jak anestezjologia, położnictwo i służby ratunkowe, standard ten okazał się wyjątkowo precyzyjny.

Akredytacja AACI² stanowi jedną z najnowszych akredytacji. Wytyczne i standardy tej akredytacji są zakotwiczone w uznanej normie ISO 9001 i optymalnych praktykach wynikających z międzynarodowych akredytacji medycznych. Wpisuje się w oczekiwania wielu placówek medycznych chcących zapewnić wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa, utrzymując zarazem spójność w zakresie

² <https://aacihealthcare.com/>

klinicznym, co pozwala na łatwiejsze pozyskanie kadry medycznej do wdrażania postępowania zgodnego z zasadami akredytacyjnymi. Podstawowe wymagania dotyczące wdrożenia mogą również służyć jako wytyczne ze względu na ich szeroki zakres, mający zastosowanie w różnych segmentach organizacji.

2.4. Modele lokalne

Oczywiście na pierwszym planie należy tu przedstawić akredytacje lokalne, ale znane na całym świecie, czyli akredytacje amerykańskie i kanadyjskie. Zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w Kanadzie system oceny akredytacyjnej jest kluczowym mechanizmem wspierającym i podtrzymującym kulturę jakości bezpieczeństwa w odniesieniu do opieki zdrowotnej. W roku 2015 Center for Medicare and Medicaid Services (później Centers for Medicare and Medicaid, CMS) autoryzowało pięć organizacji do przeprowadzenia ocen szpitali w zakresie uzyskania akredytacji pozwalającej na realizowanie świadczeń na rzecz tego publicznego amerykańskiego ubezpieczonego. Były to: TJC, DNV, AAHHS, HFAP oraz CIHQ. W roku 2020 doszło do fuzji AAHHS, HFAP (założonej w 1943 r., pierwotnie celem akredytacji szpitali z ofertą z zakresu osteopatii) i organizacji ACHC, w wyniku której ACHC poszerzyło zakres działalności o udzielanie akredytacji szpitalom. Tym samym obecnie na terenie USA funkcjonują cztery systemy akredytacyjne zaakceptowane przez Medicare. W Stanach Zjednoczonych posiadanie akredytacji jest bardzo ważne także z perspektywy zawierania przez szpitale umów z ubezpieczycielami prywatnymi, dla których posiadanie akredytacji jest gwarancją jakości usług oferowanych przez dany podmiot leczniczy.

Wspomniana powyżej główna akredytacja amerykańska TJC³ to ikona i pierwowzór akredytacji na całym świecie. Znany na całym świecie symbol Gold Seal of Approval jest dowodem na stałe zaangażowanie się podmiotu medycznego w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i wysokiej jakości świadczonych usług wraz ze zrozumie-

³ <https://www.jcrinc.com/>

niem potrzeby ciągłego doskonalenia. Szacowana liczba szpitali akredytowanych przez TJC w USA sięga około 5000 (4400 w 2012 r.).

Dziś w zakresie szpitali amerykańskich działają także: Accreditation Commission for Health Care (ACHC)⁴, CIHQ: Center for Improvement in Healthcare Quality⁵ oraz DNV: Det Norske Veritas Healthcare (DIAS)⁶. Szacowana liczba szpitali w USA akredytowanych przez ACHC wynosi 300 (214 w 2012 r.), zaś DNV 24.11.2024 r. ogłosiło, że liczba akredytowanych przez tę organizację szpitali w USA osiągnęła 1000.

Ważnym aspektem upowszechnienia oddziaływania akredytacji jest publikowanie wyników samego przeglądu, a przede wszystkim wskaźników klinicznych i wskaźników zadowolenia pacjentów z jakości opieki. Realizuje to program zainicjowany w roku 2005 przez agencję Medicare⁷.

W Kanadzie Accreditation Canada⁸ jest niezależną organizacją non-profit, która dokonuje oceny akredytacyjnej podmiotów medycznych co cztery lata. Oferuje ona szereg rozwiązań dostosowanych do charakterystyki poszczególnych organizacji, z akcentem na wykorzystanie zasobów związanych z certyfikacją z rodziny ISO. Przeprowadzanie przeglądów akredytacyjnych jest w Kanadzie nieobligatoryjne, podobnie jak w innych krajach kultury anglosaskiej. System finansowania świadczeń w Kanadzie nie premiuje akredytacji, niemniej jednak poprzez premiowanie wskaźników klinicznych, których monitorowanie i polepszanie wynika z założeń akredytacyjnych, pośrednio stymuluje posiadanie systemu zgodnego z wymogami akredytacyjnymi.

W Europie większość państw rozwinęła własne systemy akredytacyjne. W Wielkiej Brytanii organizacją dokonującą oceny jest Care

⁴ <https://www.achc.org/>

⁵ <https://cihq.org/>

⁶ <https://www.dnv.us/supplychain/healthcare/>

⁷ <https://www.cms.gov/medicare/quality/initiatives/hospital-quality-initiative/hospital-compare>

⁸ <https://accreditation.ca/>