



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO. 410.008.01.2019

Pani
Halina Kutaj - Wąsikowska
Dyrektor Centrum Monitorowania
Jakości w Ochronie Zdrowia
ul. Kapelanka 60
30-347 Kraków

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.177.2019 Komisji
Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z 29 października 2019 r.

P/19/095 – Akredytacja podmiotów leczniczych

I.

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, ul. Kapelanka 60 30-347 Kraków
Kierownik jednostki kontrolowanej	Halina Kutaj - Wąsikowska, Dyrektor Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, od 15 marca 2017 r. do obecnie. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki pełnił również Jerzy Hennig, Dyrektor Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, od 6 kwietnia 2004 r. do 14 marca 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Realizacja zadań w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty lecznicze. Realizacja przez CMJ działań pro jakościowych w podmiotach leczniczych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016 – 2019 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	Agata Nowak, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LPO/110/2019 z 2 sierpnia 2019 r. Paweł Siuda, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/57/2019 z 6 maja 2019 r. Krzysztof Kowalak, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/58/2019 z 6 maja 2019 r.

(akta kontroli str. 1-2a)

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 489 ze zm., dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie (dalej: CMJ lub Centrum) podejmowało w latach 2016 – 2019 działania mające na celu wprowadzenie w podmiotach leczniczych rozwiązań projakościowych oraz realizowało zadania związane z akredytacją, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia³. W latach objętych kontrolą CMJ podejmowało działania mające na celu wprowadzenie w podmiotach leczniczych rozwiązań projakościowych odnoszących się m.in. do wdrażania standardów akredytacyjnych, poprawy jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów w ciężkim/pogarszającym się stanie oraz monitorowania zdarzeń niepożądanych, a sposób wdrażania ww. projektów zmierzał do osiągnięcia zakładanych rezultatów.

Gromadzone w CMJ dane pozwalały na monitorowanie i dokonywanie przez Centrum oceny jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty lecznicze. Dzięki podejmowanym przez Centrum działaniom promującym wdrażanie standardów akredytacyjnych do procesu certyfikacji, wzrastał odsetek szpitali i placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które spełniały standardy akredytacyjne na poziomie uprawniającym do otrzymania certyfikatu. W badanym okresie nie uległa zasadniczym zmianom struktura średnich ocen uzyskiwanych w poszczególnych działach standardów opublikowanych w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali⁴ (zwanymi dalej standardami z 2009 r.). Wyniki osiągane przez podmioty lecznicze podczas kolejnych przeglądów akredytacyjnych świadczyły, w ponad połowie przypadków, o wzroście stopnia zgodności ich funkcjonowania ze standardami akredytacyjnymi z 2009 r. Jednocześnie, odsetek podmiotów przystępujących po raz kolejny do certyfikacji, które uzyskały oceny wymagane do otrzymania certyfikatu akredytacyjnego był nie niższy niż 90%.

Z ustaleń kontroli wynika jednak, że przez blisko 10 lat od wprowadzenia w życie, tj. od dnia 20 listopada 2009 r., standardów akredytacyjnych z 2009 r., CMJ nie zainicjowało formalnie ich zmiany, pomimo, że zarówno CMJ jak i Rada Akredytacyjna⁵ identyfikowały taką potrzebę. NIK wskazuje, że aktualnie obowiązujące standardy akredytacyjne nie zawsze są spójne w zakresie treści wyjaśnienia, przedmiotu sprawdzenia oraz zasad punktowania, co spowodowało, że część ocen spełnienia standardów (spośród objętych kontrolą NIK) nie odnosiła się w pełni do wymogów wynikających z ich treści. Skutkowało to przekazywaniem kierownictwu szpitali informacji, że placówki funkcjonują zgodnie ze standardami, przy jednoczesnym dokonywaniu przez CMJ oceny tylko niektórych wymogów określonych w wyjaśnieniu do standardu.

Centrum prawidłowo przygotowało i przeprowadziło nabory osób, które wykonywać miały przeglądy akredytacyjne w podmiotach leczniczych⁶ oraz zapewniło realizację certyfikacji przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje, jednak w ocenie NIK, nie zostały wypracowane narzędzia zapewniające jednolitość ocen i ich adekwatność do stwierdzanych stanów faktycznych.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dz. U. z 2016 r., poz. 2135 (dalej: ustawa o akredytacji).

⁴ Dz. Urz. MZ Nr 2, poz. 24, Dalej: „obwieszczenie w sprawie standardów”.

⁵ Zgodnie z ustawą o akredytacji Ośrodek akredytacyjny przedstawia standardy akredytacyjne Radzie Akredytacyjnej, powoływanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

⁶ Szczegółowej analizie NIK poddała prowadzenie przeglądów akredytacyjnych w szpitalach, które otrzymały certyfikat akredytacyjny w związku z osiągnięciem wymaganej zgodności ze standardami z 2009 r.

Ponadto, nieujmowanie w raportach propozycji oceny punktowej dotyczącej spełnienia przez szpital poszczególnych standardów oraz nieterminowe przysyłanie harmonogramów przeglądów akredytacyjnych, a także stwierdzony przypadek błędnego naliczenia opłaty za przeprowadzenie procedury akredytacyjnej świadczyły o tym, że Centrum nie zapewniło pełnej zgodności przebiegu procesu akredytacji z zasadami określonymi w ustawie o akredytacji oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie⁷. W CMJ nie dokonywano oceny spełniania niektórych standardów, w sytuacji braku przesłanek do ich wyłączenia. Nie zagwarantowano także dokonywania każdorazowo oceny punktowej w sposób wynikający z ustaleń dokonanych w trakcie przeglądu akredytacyjnego, co miało wpływ na uzyskanie ostatecznego wyniku z wizyty akredytacyjnej, a pośrednio mogło wpływać na wysokość środków publicznych przekazywanych przez NFZ⁸.

Zdaniem NIK, w CMJ nie zapewniono w pełni skutecznych metod sprawdzenia realizacji standardów akredytacyjnych oraz zasad oceny, gwarantujących punktowanie adekwatne do stwierdzonych w szpitalach stanów faktycznych, a także jednolitości ocen w trakcie wizytacji przy niezmienionym stanie faktycznym podczas kolejnych przeglądów akredytacyjnych w tym samym podmiocie leczniczym.

Wpływ na niejednorodność dokonywania przez wizytatorów CMJ ocen podmiotów leczniczych, a w konsekwencji, przyznawanie różnej liczby punktów poszczególnym szpitalom, w których występował analogiczny stan faktyczny, miało również niewypracowanie systemowego podejścia do interpretacji standardów, przy jednoczesnym brzmieniu części z nich w sposób niejednoznaczny i pozwalający na stosowanie nieostrych kryteriów oceny.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁹ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Realizacja zadań w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty lecznicze

Opis stanu faktycznego

1.1. Realizacja zadań związanych z przygotowaniem i prowadzeniem analiz działalności podmiotów leczniczych związanych z jakością udzielanych świadczeń zdrowotnych

W Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (dalej: CMJ) nie opracowano wewnętrznych instrukcji, procedur, które regulowałyby kwestie związane z gromadzeniem danych, prowadzeniem analiz na ich podstawie, czy też częstotliwości ich wykonywania. Głównymi miernikami wypracowanymi i wykorzystywanymi do oceny jakości udzielanych świadczeń, w szczególności przez szpitale były standardy akredytacyjne. Ponadto Dział Standaryzacji CMJ opracował w 2013 r. dokument „Wybór wskaźników”¹⁰, z którego zgodnie

⁷ Dz. U. poz. 1216, dalej: Rozporządzenie.

⁸ W związku z prowadzonymi kontrolami NIK, nie stwierdzono takiego przypadku.

⁹ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹⁰ Zgodnie z informacją zawartą we wstępie dokumentu, wybór wskaźników mających służyć monitorowaniu jakości ochrony zdrowia, został oparty o analizę standardów akredytacyjnych oraz funkcjonujące w krajach europejskich systemy monitorowania wskaźników.

z wyjaśnieniami Dyrektora oraz Zastępcy Dyrektora CMJ, część wskaźników wykorzystywana była w pracach analitycznych jednostki¹¹.

W latach objętych kontrolą NIK Centrum nie prowadziło badań z wykorzystaniem ww. wskaźników, ponieważ jak wskazała Dyrektor CMJ, istniała możliwość przygotowywania zestawień, ale z uwagi na ograniczenia czasowe i nakład pracy związany z takim badaniem podjęto decyzję o niewykonywaniu tego typu badań corocznie. Planowane jest przeprowadzenie takiego badania w 2019 r. dla danych z 2018 r. Pod względem technicznym i merytorycznym Centrum było jednostką gotową na prowadzenie tego typu badań w szpitalach. W odniesieniu do badań podmiotów podstawowej opieki zdrowotnej (dalej: POZ) praca ta wymagałaby doprecyzowania zakresu wskaźników, bowiem w chwili obecnej działania w zakresie POZ skoncentrowane są na budowaniu potencjału tego typu jednostek charakteryzujących się kulturą organizacyjną i świadomością w zakresie jakości.

(akta kontroli str. 13-17, 329-348)

CMJ w 2016 r. przeprowadziło analizę spełniania przez szpitale standardów akredytacyjnych za lata 2010 – 2014 obejmującą 271 przeglądów akredytacyjnych. Jej wyniki były podstawą do wdrożenia dwóch programów: *Zespoły Szybkiego Reagowania w Szpitalach* (program ZSR) oraz *Zarządzanie Bezpieczeństwem Opieki w Szpitalach* (program ZN – Zdarzeń Niepożądanych). Czas trwania obu realizowanych projektów, kierowanych łącznie do 50 szpitali, przewidziany był na lata 2016 – 2020.

(akta kontroli str. 74-75, 329-348)

W badanym okresie CMJ gromadziło dane nt. spełnienia przez szpitale oraz podmioty świadczące podstawową opiekę zdrowotną (dalej: POZ) poszczególnych standardów akredytacyjnych w postaci opracowań pn. „Poziomy spełniania standardów akredytacyjnych w 2016 r., 2017 r. oraz 2018 r. dla szpitali” oraz „Poziomy spełniania standardów akredytacyjnych w 2018 r. dla POZ”.

(akta kontroli str. 17, 538-1282)

W latach 2016 - 2018 CMJ przeprowadziło badania, rankingi („Bezpieczny Szpital za 2016 r., 2017 r., 2018 r.”) oceniające szpitale w zakresie niemedycznych wskaźników dotyczących warunków sanitarnych, liczby i kwalifikacji personelu, czy też obrazujące dane szpitali akredytowanych w określonych obszarach (struktura, personel, zakażenia szpitalne), jak i medycznych wskaźników dotyczących np. diagnostyki, polityki lekowej. Powyższe badania opierały się na bazie opracowanych przez CMJ ankiet, które przesyłane były do wszystkich podmiotów leczniczych i dobrowolnie przez nie uzupełniane i odsyłane. Działania projakościowe obejmowały publikację wyników osiąganych przez szpitale, zaprezentowanie najważniejszych zmian i ewentualnych trendów w obserwowanych szpitalach podczas szkoleń i konferencji, udostępnianie ich wyników na stronie internetowej CMJ. Były one źródłem wiedzy m.in. dla pacjentów w wyborze podmiotu leczniczego, czy też dla menedżerów opieki zdrowotnej i personelu medycznego w dokonywaniu zmian w szpitalach.

(akta kontroli str.13-17, 329-348)

W latach 2016 - 2018 CMJ, w związku z promowaniem zewnętrznych systemów oceny jakości, zrealizowało łącznie siedem konsultacji, na 20 zaplanowanych, oraz 20 szkoleń, na 37 zaplanowanych. Obejmowały one zagadnienia związane m.in. z procedurą akredytacyjną, omówieniem i interpretacją standardów akredytacyjnych, czy też oceny dokumentacji medycznej i analizy zdarzeń niepożądanych oraz praw

¹¹ Badania pn. „Wskaźniki jakości 2014 i 2015”.

pacjenta i bezpieczeństwa opieki. CMJ wydało także 101 ekspertyz¹² oraz dwa zalecenia, które przekazane były do Ministerstwa Zdrowia w związku z raportem „Uwolnijmy Pacjenta od Bólu” oraz Konsultantowi Krajowemu ds. Patomorfologii w związku z raportem „Patomorfologia w szpitalach 2018”. Powodem niezrealizowania zaplanowanych konsultacji i szkoleń było niezgłaszanie się szpitali lub minimalna liczba zgłoszeń szpitali, które wybierały udział w bezpłatnych szkoleniach w ramach projektów unijnych.

(akta kontroli str. 73, 306-310)

W CMJ, w związku z realizacją zadań statutowych w obszarze przygotowywania metod do analiz, porównywania wyników oraz oceny jakości świadczeń zdrowotnych, gromadzone były dane pozwalające na określenie spełniania przez podmioty lecznicze standardów w poszczególnych działach lub wskaźników nieodnoszących się bezpośrednio do brzmienia standardów. Na potrzeby monitorowania poziomu spełniania standardów akredytacyjnych CMJ wypracowało autorski system pozwalający na prezentację dowolnego zakresu danych z obszarów standardów akredytacyjnych w odniesieniu do zadanego okresu – w sposób online. Dyrektor podała, że np. w ramach projektu *Bezpieczny szpital* zestawiano dane dotyczące wyników rankingu w latach (odrębnie) 2016 r., 2017 r., 2018 r., a generowane przez CMJ zestawienia danych o wynikach osiąganych w trakcie przeglądów akredytacyjnych, były dyskutowane w trakcie posiedzeń Rady Akredytacyjnej lub prezentowane podczas konferencji i szkoleń. Informacje wynikające z danych prezentowanych w raportach dotyczących akredytacji za poszczególne lata były omawiane na podstawie wyników zawartych w dokumentacji. Analizy sporządzane były w sposób bieżący, wnioski były formułowane zarówno na spotkaniach o charakterze roboczym, jak i zawierane w raportach, również tych upublicznianych np. dotyczących zdarzeń niepożądanych, opinii społeczeństwa o bezpieczeństwie opieki czy rozpatrywania spraw przez komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. Przy czym, same analizy dotyczące częstości występowania zdarzeń niepożądanych (w oparciu o dokumentację medyczną) były prowadzone przed 2016 r., ale skutkowały realizacją aktualnych projektów np. ZN i ZSR. W latach 2016 i 2017 nie sporządzano dokumentu dotyczącego wyników analiz odnoszących się do efektów akredytacji w latach poprzednich. Dokument w takim układzie sporządzono tylko w 2018 r. Interpretacja wyników była przedstawiana ustnie i było to wystarczające dla odbiorców. Taka forma prezentacji danych – zbiorczo za jeden rok bez odniesienia do lat poprzednich, była wystarczająca. Przyjęto w CMJ, że informacje z baz danych w konkretnym obszarze opieki zdrowotnej pozyskiwane są doraźnie na potrzeby prowadzonych szkoleń/konferencji/komisji sejmowych. Nie było potrzeby opracowywania wytycznych na poziomie CMJ, wskazujących jakie dane (wskaźniki) mają być zestawiane w ramach monitorowania jakości świadczeń i jaki ma być zakres porównań. Zakres porównań jest dynamiczny, zależny od zidentyfikowanych potrzeb i bazujący na danych agregowanych w sposób ciągły w CMJ na bazie projektów wieloletnich i inicjatyw projakościowych realizowanych przez Centrum, w tym akredytacji, bezpieczny szpital, PASAT¹³. Wyniki prac związanych z monitorowaniem jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych i oceny działań podejmowanych przez zakłady opieki zdrowotnej, mających na celu podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych, prezentowane były

¹² Dotyczyły przede wszystkim badania satysfakcji w systemie PASAT zleczanych przez podmioty działalności leczniczej jak i osoby fizyczne na potrzeby prac naukowych) i obejmowały: pacjentów hospitalizowanych (PASAT HOSPIT), pacjentów przychodni (PASAT POZ), pacjentów hospitalizowanych w szpitalach psychiatrycznych (PASAT OPS), personelu szpitala (PASAT SAPER). Były to również badania „Uwolnijmy pacjenta od bólu”, „Patomorfologia w szpitalach 2018” czy też coroczne rankingi bezpieczny szpital.

¹³ System badania satysfakcji pacjentów, <https://www.cmj.org.pl/pasat/>

na posiedzeniach komisji sejmowych i senackiej oraz w trakcie bieżącej współpracy z przedstawicielami resortu zdrowia i wojewódzkimi konsultantami, w zakresie będącym przedmiotem aktualnego zainteresowania np. związanych z czasem oczekiwania na badania patomorfologiczne.

(akta kontroli str. 2512-2610)

1.2. Kształtowanie narzędzi oceny zewnętrznej podmiotów leczniczych

Według stanowiska CMJ prezentowanego na stronie [www](http://www.cmj.org.pl)¹⁴ Centrum: *standardy mają charakter dynamiczny, podlegają okresowej modyfikacji, zależnie od szybkości wywoływania pożądanych efektów. Dzięki temu spełnione jest założenie akredytacji polegające na stałym stymulowaniu do osiągania poziomu optimum, jaki wyznaczają standardy akredytacyjne.*

W okresie objętym kontrolą nie zmodyfikowano obowiązujących standardów akredytacyjnych. Próbę modyfikacji w CMJ podjęto raz (w 2016 r.). Nie doprowadziła ona jednak do zmiany istniejących standardów akredytacyjnych.

W 2016 r., CMJ przedstawiło Radzie Akredytacyjnej wyniki pilotażu standardów w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne oraz wyniki badania samooceny poziomu ich spełniania.

(akta kontroli str.13-17, 162-163, 182-185, 536 – 536c)

Dyrektor CMJ, odnośnie konieczności modyfikowania standardów, podała, że CMJ obserwuje taką potrzebę. Podkreśliła przy tym, że system akredytacji stanowi obecnie jedyny, najbardziej kompleksowy system oceny zewnętrznej szpitali. Nadmieniła, że na potrzebę aktualizacji standardów nie wskazał żaden z akredytowanych. Szpital, po zakończeniu procedury akredytacyjnej ocenia przebieg wizyty i może zgłaszać wątpliwości np. w zakresie interpretacji standardów, a do 24 czerwca 2019 r. w tym zakresie nie wpłynęły do CMJ żadne wątpliwości interpretacyjne odnośnie standardów, jak i skargi czy uwagi dotyczące wyjaśnień do standardów.

(akta kontroli str. 317-324)

W przypadku opisanych niżej standardów obowiązujących w okresie objętym kontrolą na mocy obwieszczenia w sprawie standardów, istniały niespójności pomiędzy treścią wyjaśnienia brzmienia standardu a zasadami punktowania oraz zakresem sprawdzenia. Mianowicie:

- sposób dokonywania oceny punktowej nie odnosił się do całości brzmienia opisu standardu akredytacyjnego prezentowanego w formie wyjaśnienia do standardu:

a) KZ 1.8 *Szczepienia personelu* – tzn. nie było punktowane, wskazane w wyjaśnieniu do standardu, zbieranie danych o absencji chorobowej z powodu grypy, przyznanie 5 punktów nie odnosiło się do zapewnienia szczepień (tylko do danych o poziomie wyszczepienia 80% personelu medycznego), ponadto sposób punktowania odnosił się tylko do personelu medycznego (a wg wyjaśnienia do standardu dotyczy on *wszystkich osób zatrudnionych w obszarach świadczenia opieki*).

Dyrektor CMJ wskazała, że ocenie podlegała liczba wyszczepionego personelu, ale również promowanie szczepień – jest to jednoznacznie odzwierciedlone w wyjaśnieniu do standardu i jego punktacji. Istotne jest wyszczepienie, dlatego też ocena przewiduje 5 punktów, gdy szczepienie obejmuje 80% personelu.

¹⁴ <http://www.cmj.org.pl/akredytacja/cotojest.php>

(akta kontroli str. 321)

W 11 szpitalach¹⁵ wizytatorzy uznali ten standard za spełniony, mimo że w czasie prowadzenia przeglądu akredytacyjnego będącego podstawą wydania aktualnie obowiązujących certyfikatów akredytacyjnych nie było danych o absencji chorobowej z tytułu grypy. Jednocześnie brak jest podstaw prawnych do gromadzenia w szpitalach informacji o absencji z powodu grypy i pozyskiwania przez podmiot leczniczy (pracodawcę) informacji na temat absencji chorobowej pracowników oraz brak instrumentów po stronie szpitala do egzekwowania zaleceń kierownictwa w zakresie skorzystania z możliwości szczepienia.

(akta kontroli str. 3117, 3148, 3153, 3168, 3212, 3243, 3247, 3271, 3272, 3324-3327)

Wizytatorzy wiedzący podali, że z powodu niemożności oceny danych dotyczących absencji, obszar ten nie był brany pod uwagę w chwili dokonywania oceny. Wątpliwości dotyczące oceny tego standardu omawiane były w trakcie spotkania wizytatorów. Standard oceniono na podstawie zapewnienia przez szpital możliwości szczepienia przeciwko grypie, odstąpiono od oceny części standardu dotyczącej gromadzenia danych o absencji z powodu grypy, z uwagi na brak zastosowania tego wymogu w szpitalach i ograniczone możliwości prawne szpitala dotyczące pozyskiwania oraz gromadzenia informacji o absencji chorobowej z powodu grypy. Dlatego to kryterium nie stanowiło podstawy do uznania tego standardu za niespełniony.

(akta kontroli str. 134, 385-387, 391, 395, 397)

b) DO 3 *Pacjenci otrzymują praktyczne informacje na temat badań radiologicznych* – tzn. nie jest punktowany, wskazany w wyjaśnieniu do standardu, wymóg zapewnienia informacji w oddziałach i w ambulatorium oraz dochowania formy pisemnej.

Dyrektor CMJ wskazała, że ocena dotyczy poinformowania pacjenta w miejscu świadczenia o badaniu. Pacjenci kierowani z oddziałów szpitalnych powinni być poinformowani o badaniu w momencie wyrażania na nie świadomej zgody.

(akta kontroli str. 320-322)

Wobec powyższego ww. wskazany sposób dokonywania oceny nie uwzględniał zapewnienia pisemności informowania o badaniu, przy czym był uznawany za spełniony w pełni.

(akta kontroli str. 387, 2475)

c) ZZ 5.3 *Plan szkoleń uwzględnia tematykę zarządzania jakością*, którego punktowanie odnosi się do treści planu szkoleń, a z wyjaśnienia do tego standardu wynika, że personel szpitala, w tym kadra kierownicza, powinien przejść ww. przeszkolenie.

NIK stwierdziła, że w czasie prowadzenia przeglądu akredytacyjnego we wszystkich szpitalach, w których NIK w toku kontroli badała realizację zadań zgodnie ze standardem ZZ 5.3, a CMJ uznał ten standard za w pełni spełniony, nie byli przeszkoleni wszyscy pracownicy.

(akta kontroli str. 3361-3364)

Dyrektor wskazała, że standard dotyczy planu szkoleń uwzględniającego tematykę jakości. W szpitalnym planie szkoleń uwzględniono tematykę jakości, dlatego oceniono standard na 5 pkt.

(akta kontroli str. 2467b)

¹⁵ Z 12, w których NIK w toku kontroli P/19/095 badała prowadzenie działalności z uwzględnieniem standardu KZ 1.8.

d) OP 3 *Pracownicy szpitala są szkoleni w resuscytacji krążeniowo oddechowej*, którego punktowanie nie odnosiło się do wskazanego w wyjaśnieniu wymogu dokumentowania szkoleń w aktach osobowych pracowników. Opisano w obszarze drugim na str. 23 niniejszego wystąpienia.

e) PJ 1.2 *W szpitalu funkcjonuje zespół ds. jakości*, którego punktowanie nie odnosiło się do wskazanego w wyjaśnieniu wymogu, by spotkania zespołu odbywały się regularnie, nie rzadziej niż raz w miesiącu.

(akta kontroli str. 2144, 2471e, 2471f)

- sposób dokonywania sprawdzenia i oceny realizacji standardu (punktowania) nie korespondował z brzmieniem opisu standardu akredytacyjnego prezentowanego w formie wyjaśnienia do niego oraz sposobem punktowania:

a) PP 5 *Określono listę procedur wymagających dodatkowej zgody pacjenta* – sprawdzenie obejmowało m.in. przegląd dokumentacji medycznej (o której nie ma mowy w wyjaśnieniu do standardu i do której nie odnosi się jego treść), a sposób punktowania nie odnosi się do wyników sprawdzenia w tym zakresie.

Dyrektor CMJ wskazała, że przy ocenie analizowany jest m.in. fakt wyrażenia pisemnej zgody na procedury ujęte na liście, o której mowa w standardzie oraz znajomość listy przez personel.

Zdaniem NIK, aktualne wyjaśnienie do standardu wskazuje jedynie na konieczność opracowania listy procedur i określenia sposobu uzyskiwania na nie zgody od pacjenta, a punktowanie - określenia tej listy i jej znajomości przez personel, co nie świadczy jeszcze o faktycznym wdrożeniu tych zasad w praktyce (jak z kolei sugeruje sposób sprawdzenia). Wyjaśnienie do standardu powinno odnosić się również do kwestii zakresu wykonywanych procedur, co byłoby możliwe do weryfikacji poprzez wskazany w sprawdzeniu przegląd dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 320-322)

- sposób dokonywania sprawdzenia realizacji standardu nie korespondował z brzmieniem opisu standardu akredytacyjnego prezentowanego w formie wyjaśnienia do standardu oraz sposobem punktowania:

a) ZZ 3 *Świadczenia zdrowotne są udzielane przez osoby o udokumentowanych kwalifikacjach, odpowiednich do wykonywanych czynności* – sprawdzenie nie obejmowało dokumentacji medycznej, bez której nie ma możliwości odniesienia się przy punktowaniu do posiadania kwalifikacji odpowiednich do wykonywanych czynności (zakres zrealizowanych czynności wynika z dokumentacji medycznej);

Dyrektor CMJ wskazała, że na podstawie dokumentacji szpitala i prowadzonych wywiadów oceniana jest możliwość udzielenia świadczenia przez osobę o odpowiednich kwalifikacjach. Zdaniem NIK, z wyjaśnienia do standardu i opisu jego punktowania wynika konieczność powiązania faktu udzielenia konkretnego świadczenia ze zidentyfikowanym w trakcie wizyty akredytacyjnej zakresem kwalifikacji osoby je wykonującej.

(akta kontroli str. 320-322)

b) ZI 1.3 *Szpital określił zasady dostępu do zewnętrznych medycznych baz danych dla pracowników medycznych* - sprawdzenie obejmowało analizę dokumentacji medycznej, co nie było związane z brzmieniem opisu standardu akredytacyjnego prezentowanego w formie wyjaśnienia do standardu oraz sposobem punktowania. W części wyjaśnienia zawartego w standardzie, poprzez dookreślenie w 2017 r. przez CMJ, przyjęto interpretację, że określenie zasad dostępu dotyczy wyłącznie płatnych baz danych.

Dyrektor CMJ wskazała, że przegląd dokumentacji medycznej ma wpływ na ocenę tego standardu, ponieważ dostęp do aktualnej wiedzy ma przełożenie na sposób leczenia dokumentowanego w historii choroby. Zdaniem NIK, która nie podważa konieczności wykorzystywania w leczeniu zewnętrznych źródeł informacji, treść wyjaśnienia i punktowania standardu nie odnosi się do prowadzenia procesu leczenia.

(akta kontroli str. 320-322)

Zgodnie, z kolei z informacją z 19 kwietnia 2017 r. skierowaną do Wizytatorów w zakresie interpretacji standardu PP 5, Zespół Ośrodka Akredytacji CMJ wyjaśnił, że ww. standard dotyczy zasad dostępu do płatnych baz danych. Literalne brzmienie ww. standardu nie wskazuje natomiast na rozróżnienie zasad dostępu do baz danych bezpłatnych i płatnych, ani też nie wskazuje na jego ograniczenie wyłącznie do baz danych płatnych. Skoro więc ww. treść standardu, wymagająca doprecyzowania, budziła wątpliwości po stronie wizytatorów, zdaniem NIK, mogły się one pojawiać również po stronie szpitali przygotowujących się do akredytacji i w konsekwencji, powodować podejmowanie zbędnych – z punktu widzenia tego standardu działań.

(akta kontroli str. 142, 320-322)

Zgodnie z wyjaśnieniami z 17 maja 2019 r. Zastępcy Dyrektora CMJ, w badanym okresie, ostatecznie nie przedstawiono propozycji zmodyfikowanych standardów akredytacyjnych. Przyczyną nieprzedstawiania Radzie Akredytacyjnej propozycji zmian w standardach akredytacyjnych było podjęcie prac nad ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, w której miało dojść do podziału standardów dotyczących autoryzacji i akredytacji. Pomimo powyższego, podjęto prace zmierzające do wprowadzenia akredytacji dla szpitali wąskoprofilowych.

W informacji z 30 sierpnia 2019 r. Dyrektor Centrum, zadeklarowała, że CMJ rozpocznie w czwartym kwartale 2019 r. prace nad aktualizacją standardów z 2009 r.

(akta kontroli str. 16-17, 184-185, 2604-2610, 3273-3274, 3400)

1.3. Zapewnienie realizacji przeglądów akredytacyjnych przez wizytatorów posiadających wymagane kwalifikacje

Przeglądy akredytacyjne w latach 2016 - 2018 prowadziło odpowiednio pięciu, sześciu i pięciu pracowników CMJ. W tym okresie wizytatorzy „wewnętrzni”¹⁶ uczestniczyli w 23 % przeglądów akredytacyjnych przeprowadzonych w szpitalach w 2016 r., w 99% przeglądów akredytacyjnych przeprowadzonych w szpitalach w 2017 r. oraz 89% z 2018 r. Jednocześnie przy akredytacjach dla POZ, wizytatorzy „wewnętrzni” uczestniczyli we wszystkich przeglądach z roku 2017 (przeprowadzono tylko jeden przegląd akredytacyjny) oraz w 2% przeprowadzonych akredytacji w 2018 r.¹⁷

(akta kontroli str.10-11)

W kontrolowanym okresie CMJ przeprowadziło cztery nabory na wizytatorów akredytacyjnych¹⁸. Nabory realizowane były w oparciu o: „Zarządzenia Dyrektora CMJ w sprawie powołania Komisji w celu ustalenia warunków naboru na wizytatorów przeglądów akredytacyjnych w szpitalach, przeprowadzenia formalnej i merytorycznej oceny zgłoszonych kandydatur oraz dokonania wyboru wizytatorów”, „Regulaminu Pracy Komisji powołanej w celu ustalenia warunków naboru na wizytatorów przeglądów akredytacyjnych w szpitalach, przeprowadzenia formalnej i merytorycznej oceny zgłoszonych kandydatur oraz dokonania wyboru wizytatorów”.

¹⁶ Tj. pracownicy zatrudnieni w CMJ w Dziale Akredytacji.

¹⁷ W 2016 r. nie zaplanowano oraz nie zrealizowano przeglądu akredytacyjnego w POZ.

¹⁸ Trzy nabory (1 w 2016 r., 1 w 2017 r. oraz 1 w 2018 r.) dotyczyły wizytatorów akredytacyjnych dla przeprowadzenia procedury oceniającej w szpitalach. Jeden (z 2016 r.) dotyczył wizytatorów akredytacyjnych dla przeprowadzenia procedury oceniającej w podmiotach podstawowej opieki zdrowotnej.

Do zadań powołanej przez Dyrektora CMJ Komisji należało przede wszystkim: ustalenie warunków naboru na wizytatorów przeglądów akredytacyjnych oraz dokonanie formalnej i merytorycznej oceny zgłoszonych kandydatur i wyboru. Szczegółowy zakres zadań Komisji oraz tryb jej pracy określał „Regulamin Pracy Komisji...”¹⁹.

(akta kontroli str. 13-14, 18-30, 476-487)

W toku kontroli NIK stwierdzono, na podstawie analizy dokumentacji postępowań rekrutacyjnych dotyczących 10 osób wyłonionych w naborach na nowych wizytatorów akredytacyjnych przeprowadzonych w badanym okresie²⁰ i mających prowadzić przeglądy w programie akredytacji szpitali, że wszystkie osoby spełniały wymogi stawiane kandydatom w ogłoszeniach o naborze, tj. m.in. posiadały prawo wykonywania zawodu lekarza/pielęgniarki, były czynne zawodowo, posiadały odpowiednio długi staż pracy (10 lat lub 5 lat²¹), brały czynny udział w zespołach zadaniowych przygotowujących szpital do akredytacji lub/i szkolenia z zakresu poprawy jakości lub/i udział w konferencjach nt. jakości opieki zdrowotnej. Wymagania z zakresu aktualnej wiedzy medycznej, znajomości regulacji prawnych dotyczących funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz Programu Akredytacji Szpitali również zostały spełnione, a weryfikacja w tym zakresie przeprowadzona została w trakcie rozmów kwalifikacyjnych, na podstawie testów wiedzy uzupełnianych przez kandydatów oraz próbnych przeglądów akredytacyjnych.

Wszyscy badani kandydaci zostali wpisani na listę wizytatorów po uzyskaniu, zgodnie z procedurą naboru, pozytywnej oceny wydanej na podstawie udziału w trzech przeglądach akredytacyjnych.

(akta kontroli str. 13-14, 18-30, 101-105, 415-444b)

Na liście wizytatorów akredytacyjnych spoza CMJ, wg stanu na koniec grudnia 2016 r., 2017 r. i 2018 r. oraz 30 kwietnia 2019 r., znajdowały się odpowiednio: 33 osoby, 45 osób, 47 osób i 51 osób, prowadzących przeglądy akredytacyjne w szpitalach oraz 93 osoby dla każdego z przywołanego roku, prowadzące przeglądy akredytacyjne w POZ.

(akta kontroli str. 198-226)

Dyrektor CMJ podała, że wpis osoby na listę wizytatorów nie jest jednoznaczny z tym, że osoba znajdująca się na liście, będzie w przyszłości dokonywała przeglądów akredytacyjnych, bowiem przed przeprowadzeniem przeglądu akredytacyjnego, wizytator zobligowany jest do uczestnictwa w procesie wynikającym z ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych²², który odbywa się w dwóch etapach tj. postępowania ramowego²³ oraz postępowania wykonawczego na poszczególne wizyty.

(akta kontroli str. 13-14, 18-30)

Dyrektor CMJ, odnosząc się do kwestii nieprzewodzenia wizyt akredytacyjnych wyłącznie przez pracowników CMJ, wskazała, że Centrum nie realizuje wizyt akredytacyjnych własnymi siłami, bowiem założenia programu akredytacji opracowane w 1995 r. stanowiły, że ww. wizyty oprócz ekspertów do spraw jakości

¹⁹ Do przykładowych zadań Komisji należały w szczególności: ustalenie warunków naboru i przygotowanie materiałów do poszczególnych etapów naboru; przygotowanie i opublikowanie ogłoszenia naboru; przeprowadzenie czynności selekcyjnych w oparciu o wymagania, wynikające z ogłoszenia o naborze, z wykorzystaniem metod i technik wskazanych w ogłoszeniu o naborze, z uwzględnieniem progów zaliczających dla ustalonych etapów naboru; sporządzenie protokołu z przeprowadzonego naboru i przedstawienie Dyrektorowi CMJ wyników wyboru i listy wyłonionych kandydatów.

²⁰ Dziewięć osób wyłonionych w naborze z 2016 r. oraz jedna osoba z naboru przeprowadzonego w 2017 r.

²¹ 10 letni staż pracy wymagany był w naborze przeprowadzonym w 2016 r., z kolei 5 letni staż pracy w naborze z 2017 r. Zmiana została wprowadzona m.in. z uwagi na „obawę”, że do konkursu nie zgłosi się dostateczna liczba kandydatów”.

²² Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm., dalej zwana ustawą PZP.

²³ W wyniku którego wyłaniane są osoby, które zostają wpisane na listę wizytatorów.

i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej zatrudnionych w CMJ prowadzić będą lekarze i pielęgniarki zatrudnione w szpitalu. Dodała przy tym, że takie założenia były znane i uznane za oczekiwane przez wszystkich ministrów nadzorujących jednostkę oraz członków Rady Akredytacyjnej, co było związane z tworzeniem funkcjonujących w Polsce programów akredytacji opartych na podobnych zasadach jak na świecie – jako „przegląd rówieśniczy/ocena rówieśnicza” - zwane „peer-review”.

(akta kontroli str. 339, 347)

1.4. Sposób organizacji przeglądów akredytacyjnych

W CMJ nie wprowadzono uregulowań wewnętrznych precyzujących zasady prowadzenia przeglądów akredytacyjnych, tworzenie harmonogramów i tryb prowadzenia przeglądów z uwzględnieniem zakładanych terminów. Realizacja zadań we wskazanym zakresie prowadzona była na podstawie przepisów powszechnie obowiązujących²⁴, komunikatu umieszczonego na stronie CMJ dotyczącego ustalania terminów przeglądów akredytacyjnych²⁵, a także Przewodnika po procesie akredytacji dostępnego również na stronie internetowej CMJ²⁶, w którym wskazano ścieżkę postępowania dla podmiotów ubiegających się o uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego oraz wynikające z ustawy o akredytacji i przepisów wykonawczych zasady procedury oceniającej.

(akta kontroli str. 13-14, 31-47)

W 2018 r. zrealizowano jeden przegląd akredytacyjny w szpitalu wykonującym inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (tzw. szpital wąskoprofilowy). W CMJ na lata 2016 – 2018 dla szpitali zaplanowało łącznie 190²⁷ przeglądów, natomiast dla POZ w 2018 r. 120 przeglądów. Zrealizowało z kolei w szpitalach łącznie 229²⁸ przeglądów, a w POZ, 111²⁹. Ponadto jeden przegląd zrealizowało w szpitalu wąskoprofilowym w 2018 r. W stosunku do ww. przeglądów akredytacyjnych złożono 35 zastrzeżeń. Łącznie, na podstawie ww. przeglądów wydano 196 certyfikatów akredytacyjnych dla szpitali³⁰, 100 dla POZ (w tym 19 podpisanych w I kwartale 2019 r.) oraz jeden dla szpitala wąskoprofilowego.

(akta kontroli str. 12)

W badanych latach, łączna liczba postępowań akredytacyjnych, w których podmiot leczniczy wniósł zastrzeżenia wyniosła 35, w tym 24 zastrzeżenia złożone zostały przez szpitale³¹, dziesięć przez POZ w 2018 r. oraz jeden, także w 2018 r., przez szpital wąskoprofilowy. Zastrzeżenia wnosili zarówno szpitale, które nie osiągnęły zgodnie z § 8 ust. 6 Rozporządzenia, co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów (2016 r. – dwa przypadki, 2017 r. – cztery przypadki, 2018 r. – 11 przypadków), jak i szpitale, które osiągnęły wynik pozytywny (2016 r. – cztery przypadki, 2017 r. – dwa przypadki, 2018 r. – jeden przypadek).

(akta kontroli str. 12)

Na podstawie dokumentów otrzymanych od CMJ, stwierdzono, że w latach 2016 – 2018 szpitale na podstawie art. 3 ust. 10 ustawy o akredytacji złożyły łącznie dziewięć sprzeciwów³². W toku kontroli analizie poddano pięć z nich. W dwóch

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie.

²⁵ <https://www.cmj.org.pl/akredytacja/ustalanie-terminow.php>

²⁶ <https://www.cmj.org.pl/akredytacja/przewodnikakredytacjaszpitali.pdf>

²⁷ W 2016 r. – 40, w 2017 r. – 60, a w 2018 r. – 90.

²⁸ W 2016 r. – 56, w 2017 r. – 73, a w 2018 r. – 100.

²⁹ Jeden przegląd akredytacyjny zrealizowano w 2017 r.

³⁰ W 2016 r. – 54, w 2017 r. – 59, w 2018 r. – 81.

³¹ Tj. w 2016 r. sześć, w 2017 r. sześć, w 2018 r. 12 (w tym jedenaście dotyczyło wyniku z przeglądu akredytacyjnego na poziomie <75%, a jeden ≥75%).

³² Tj. jeden w 2016 r. oraz po cztery w 2017 r. i 2018 r.

przypadkach sprzeciw uznany został za zasadny, w trzech przypadkach utrzymano wcześniejsze stanowisko.

(akta kontroli str. 537, 1881-1886a, 1903-1924a, 1947-1952, 2479, 2480)

W badanym okresie istniały dwa źródła finansowania przeglądów akredytacyjnych. Pierwszy z budżetu państwa, gdzie liczba przeglądów akredytacyjnych przeprowadzanych w danym roku kalendarzowym uzależniona była od wysokości środków budżetowych pozostających w dyspozycji CMJ. Drugi, współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, której środki przeznaczono na projekt „Wsparcie procesu akredytacji zakładów opieki zdrowotnej”, stanowiącego część „Programu Akredytacji Szpitali” prowadzonego w ramach Projektu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 (PO WER).

W przypadku przeglądów tzw. „budżetowych”, ich realizacja przeprowadzana była na podstawie dobrowolnie złożonego przez podmiot leczniczy „Wniosku o udzielenie akredytacji dla szpitala”, który wpisywany był na listę oczekujących³³. Z kolei, planowany termin przeglądów akredytacyjnych dla podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie, określany był w każdym przypadku w porozumieniach zawartych pomiędzy CMJ, a podmiotem leczniczym.

(akta kontroli str. 39, 239-348, 1868-1952)

Analiza danych o terminach udzielania akredytacji po raz kolejny szpitalom recertyfikowanym w latach 2016 – 2018 dotycząca 168 szpitali wykazała, że czas pomiędzy złożeniem kompletnego wniosku o akredytację³⁴, a datą rozpoczęcia przeglądu wzrastał z średnio 282,55 dni w 2016 r. do 373,23 dni w 2018 r., przy czym w 2017 r. wartość ta wynosiła 408,16 dnia.

(akta kontroli str. 83-94)

Dyrektor Centrum wyjaśniła, że podstawową przyczyną długiego czasu oczekiwania była znaczna liczba szpitali zgłoszonych do akredytacji przy ograniczonych możliwościach budżetowych CMJ związanych z liczbą pracowników. Konieczność dostosowywania się do zmieniających się wymogów ustawy PZP oraz wzrost zainteresowania akredytacją w 2017 r.³⁵ miały negatywny wpływ na szybkość rozpoczęcia przeglądów. Na powyższą sytuację miała także wpływ realizacja zadań związanych z wprowadzeniem ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Miało ono zapewnić wzrost zatrudnienia o 100%. W 2017 r., w związku ze śmiercią Dyrektora CMJ, nastąpiły zmiany organizacyjne, w wyniku których dotychczasowi pracownicy zaangażowani w pracę merytoryczną podjęli równocześnie działania zarządcze. Następnie podjęto działania mające na celu zwiększenie liczby wizytatorów o 21 osób, co umożliwiło wzrost liczby przeglądów w 2018 r. o 38% w stosunku do 2017 r., a o aż 74% w stosunku do 2016 r.

(akta kontroli str. 331, 344, 345)

W badanym okresie wizytacje akredytacyjne prowadzili wizytatorzy – pracownicy CMJ, pełniący w zespołach wizytatorów funkcję wizytatora wiodącego oraz wizytatorzy zewnętrzni, świadczący dla Centrum usługę w tym zakresie. Ich wyboru CMJ dokonywało w trybie ustawy PZP w ramach prowadzonego postępowania

³³ Prowadzona jest odrębnie dla poszczególnych zestawów standardów akredytacyjnych tj.: standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali, standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne oraz standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej.

³⁴ Tj. nazwę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, siedzibę albo adres podmiotu, rodzaj i zakres udzielanych świadczeń, informację o strukturze podmiotu oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przygotowanie do procedury oceniającej.

³⁵ W związku z wprowadzeniem ustawy o systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej i wprowadzeniu ryczałtu uwzględniającego czynnik jakościowy.

wykonawczego, do którego dobrowolnie przystępują wykonawcy, którzy złożyli ofertę w postępowaniu ramowym. Jednym z warunków udziału w postępowaniu ramowym jest posiadanie statusu wizytatora lekarza/pielęgniarki. W latach objętych kontrolą NIK łącznie CMJ przeprowadziło 10 postępowań na zawarcie umowy ramowej, 106 postępowań prowadzonych na podstawie art. 99-101 ustawy PZP na zawarcie umów wykonawczych na przeglądy akredytacyjne dla szpitali, 39 postępowań prowadzonych na podstawie art. 99-101b ustawy PZP na przeglądy akredytacyjne w POZ, a także 17 postępowań prowadzonych w trybie art. 6a ustawy PZP.

(akta kontroli str. 13-24, 49-72, 399-401)

Na podstawie akt 16 postępowań przetargowych ustalono, że do prowadzonych przeglądów akredytacyjnych, wytypowano osoby spełniające kryteria określone w ogłaszanych przetargach tj. cena, okres zatrudnienia w szpitalu, termin realizacji zamówienia (raport), liczba ocenianych dokumentacji medycznych.

(akta kontroli str. 399-401)

1.4.1 W toku kontroli analizie poddano prawidłowość przeprowadzenia przez CMJ przeglądów akredytacyjnych w 14 szpitalach³⁶.

W wyniku szczegółowej analizy ww. przeglądów akredytacyjnych przeprowadzonych przez CMJ w badanym okresie stwierdzono, że wszystkie podmioty lecznicze złożyły „Wnioski o udzielenie akredytacji dla szpitala”, które zawierały elementy wymienione w art. 3 ust. 2 ustawy o akredytacji.

(akta kontroli str. 1867-1952)

Spośród badanych postępowań, dziewięć było finansowanych z budżetu państwa, a czas oczekiwania szpitala na przegląd od momentu wpływu do CMJ wniosku o przeprowadzenie akredytacji wynosił od 129 dni do 505 dni.

(akta kontroli str. 1867-1952)

W pięciu przypadkach, pomimo złożenia przez podmioty lecznicze we właściwym czasie tj. sześć miesięcy przed utratą ważności certyfikatu, kolejnych wniosków celem zachowania przez podmiot ciągłości posiadania akredytacji, przegląd akredytacyjny nie odbył się w terminie umożliwiającym jego posiadanie z zachowaniem ciągłości. Wskazany termin wynika z dokumentu opracowanego przez CMJ tj. „Program akredytacji szpitali. Przewodnik po procesie”, w którym wskazano, że „na około sześć miesięcy przed upływem terminu ważności certyfikatu akredytacyjnego szpital pisemnie potwierdza wolę poddania się ponownemu przeglądowi składając wniosek do Ośrodka Akredytacyjnego”.

(akta kontroli str. 83 -94, 1867-1952)

Na podstawie szczegółowej analizy sposobu przygotowania harmonogramów ustalono, że wszystkie, zgodnie § 2 ust. 3 pkt 1, 2, 3 Rozporządzenia, wskazywały wprost terminy: rozpoczęcia przeglądu, wizytacji pomieszczeń podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych oraz oceny dokumentacji medycznej oraz innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu wywiadów z pracownikami oraz pacjentami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. W harmonogramach nie podawano w sposób bezpośredni, terminów wywiadów z pracownikami oraz z pacjentami

³⁶ Szpital Centrum Onkologii - Instytut Oddziału w Krakowie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc - Szpital w Warszawie, Krajowa Fundacja Medyczna-Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie, Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach Sp. z o.o., Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu, Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, Szpital Chorób Płuc w Orzeszu, Szpital Neuropsychiatryczny w Lublinie, Szpital Specjalistyczny nr 2 w Bytomiu, Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ w Tamowie, Szpital Wojewódzki w Poznaniu - Szpital Rehabilitacyjno - Kardiologiczny w Kowanówku, Szpital Wolski im. Dr Anny Gostyńskiej SPZOZ w Warszawie, Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy, Zagłębiowskie Centrum Onkologii - Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie.

podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, o których stanowi § 2 ust. 3 pkt 4 i 5 Rozporządzenia. Dyrektor Centrum podała, że wywiady z pracownikami oraz z pacjentami zaplanowane były w czasie wizytacji poszczególnych komórek organizacyjnych Szpitala. Wskazała, że ten sposób prowadzenia przeglądu wynika z doświadczeń innych krajów, w których funkcjonuje system akredytacji oraz z dwudziestoletniego doświadczenia CMJ i pozwala on na gromadzenie jednocześnie informacji z różnych źródeł.

(akta kontroli str. 1867-1952, 329-348)

CMJ wysyłało do podmiotów leczniczych informację o wyznaczeniu terminu wizyty, jak również harmonogramy przeglądu akredytacyjnego. W pięciu przypadkach, CMJ nie wywiązało się z terminu 14 dni przewidzianego na przekazanie podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych harmonogramu przeglądu przed rozpoczęciem przeglądu³⁷, co było niezgodne z § 2 ust. 2 Rozporządzenia.

(akta kontroli str. 490-491f, 491m-491p, 1881-1886, 1903-1916, 1936-1946)

Dyrektor CMJ wyjaśniła, że przyczynami ww. opóźnień były: nagromadzenie obowiązków służbowych pracowników, w tym realizacja innych wizyt akredytacyjnych oraz, w pojedynczym przypadku, nowozatrudnienie odpowiedzialnego za to zadanie pracownika, w połączeniu z dniem wolnym od pracy.

(akta kontroli str. 491a - 491c)

W 13 analizowanych przypadkach szpitale wniosły opłatę w wysokości wynikającej z § 10 Rozporządzenia. Stwierdzono jeden przypadek wniesienia przez szpital opłaty za przeprowadzenie procedury akredytacyjnej w niewłaściwej wysokości, tj. 32.429,68 zł, zamiast 44.590,81 zł (kwota zaniżona o 12.161,13 zł).

(akta kontroli str. 331, 345, 402-414f, 2611)

Dyrektor CMJ wskazała, że przyczyną zaistniałej sytuacji było błędne wprowadzenie wartości opłaty przez pracownika podczas redagowania noty księgowej.

(akta kontroli str. 345)

W trakcie trwania czynności kontrolnych, CMJ podjął działania w celu uzyskania brakującej kwoty. Dnia 10 czerwca 2019 r. CMJ przesłało do szpitala pismo wraz z notą księgową na kwotę 12.161,13 zł, która stanowi uzupełnienie pierwotnie naliczonej kwoty, a 15 lipca 2019 r. wezwanie do zapłaty. W dniu 23 lipca 2019 r. na konto CMJ wpłynęła żądana kwota. W toku kontroli wprowadzono instrukcję dotyczącą postępowania w sprawie naliczania opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej spełnianie standardów.

(akta kontroli str. 331, 345, 402-414f, 2611)

Wizytatorzy wywiązali się z obowiązku, wynikającego z brzmienia § 6 ust. 1 Rozporządzenia, sporządzenia protokołów (arkuszy ocen wizytatorów), które zawierały omówienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z propozycją oceny punktowej spełnienia każdego z nich i komentarzem. Wizytatorzy „zewnątrzni” realizowali obowiązek wynikający ze Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ) w zakresie sprawdzenia co najmniej 10 dokumentacji medycznej.

Zadania tego nie realizowali wizytatorzy „wewnętrzni”, którzy (za wyjątkiem jednej osoby) nie posiadają uprawnień do wykonywania zawodu lekarza/pielęgniarki.

(akta kontroli str. 1867-1952)

³⁷ Harmonogramy przekazano na 13 oraz (w dwóch przypadkach) 12, osiem i siedem dni przed rozpoczęciem przeglądu akredytacyjnego.

Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektora CMJ, obowiązujący art. 26 ust. 3 pkt 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁸ wskazuje, że dokumentację medyczną udostępnia się osobom wykonującym zawód medyczny w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia. Odnosząc się do kwestii sposobu przygotowania, dokumentacji medycznej pacjentów, z którą zapoznawali się wizytatorzy prowadzący w latach 2016 – 2019 (do chwili obecnej) przeglądy akredytacyjne i pozyskiwania przez nich od podmiotów leczniczych zanonimizowanej dokumentacji medycznej pacjentów, Dyrektor CMJ podała, że wymaganie od szpitala zanonimizowania całości dokumentacji medycznej przekazywanej w trakcie wizyty akredytacyjnej jest niemożliwe do przeprowadzenia ze względów technicznych, każdy wynik badania zawiera dane pacjenta i uniemożliwiłoby to przeprowadzenie wizyty w zakładanym terminie. Zakładano, że wgląd do dokumentacji medycznej pacjentów ze strony wizytatorów CMJ mają jedynie osoby posiadające wykształcenie medyczne. Ponadto, nie wymagano od wizytatorów zapoznawania się w trakcie wizyt akredytacyjnych wyłącznie ze zanonimizowaną dokumentacją medyczną pacjentów podmiotu leczniczego biorącego udział w procesie certyfikacji prowadzonym przez CMJ tym bardziej, że wymóg anonimizacji nie dotyczy certyfikacji w innym zakresie np. ISO.

(akta kontroli str. 2604-2610)

„Wewnętrzni liderzy”, którzy sporządzali raporty w zakresie standardów nieocenianych (w aktach postępowania), nie uzasadniali – w sposób pisemny, powodów odstąpienia od oceny. Taki sposób postępowania jest przyjęty w SIWZ dla „liderów zewnętrznych”. Tylko w przypadku dwóch na czternaście postępowań akredytacyjnych, w aktach postępowania razem z wydrukiem standardów nieocenianych znajdowały się uzasadnienia odstąpienia od oceny poszczególnych standardów. Przebieg przeglądu akredytacyjnego wizytatorzy dokumentowali poprzez wypełnienie przygotowanych wcześniej szablonów: „Arkusz oceny dokumentacji medycznej³⁹” oraz „Protokół z przeglądu akredytacyjnego”⁴⁰.

(akta kontroli str. 1867-1952)

W wyjaśnieniach Dyrektor CMJ zaznaczyła, że „ustawodawca nie przewidział innego sposobu dokumentowania przebiegu procedury oceniającej szpitala”. Wskazała także, że aktualne przepisy nie przyznają wizytatorom uprawnień do utrwalania przebiegu wizyty akredytacyjnej np. poprzez sporządzanie zdjęć dokumentacji medycznej.

(akta kontroli str. 330, 342)

Każde z postępowań akredytacyjnych zakończone zostało (sporządzonym przez wizytatora wiodącego) raportem z wizyty akredytacyjnej, który przesłano podmiotowi leczniczemu, zawierającym m.in. ocenę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, poprzez wskazanie, jaki procent możliwej do uzyskania liczby punktów stanowią zsumowane oceny punktowe spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych.

Raporty z wizyt akredytacyjnych zawierały informacje dotyczące: czasu trwania przeglądu, imion i nazwisk wizytatorów, określenia celu przeglądu, opisu systemu punktowania (bez wskazania podstaw do wyłączenia spod oceny określonych standardów), propozycji oceny punktowej poszczególnych standardów

³⁸ Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.

³⁹ Formularz przeglądu dokumentacji medycznej opracowany został przez CMJ. Ostatnia jego modyfikacja została wprowadzona wraz z wprowadzeniem standardów akredytacyjnych w 2010 r. W latach 2016-2019 formularz nie był modyfikowany. Nie ma możliwości jego modyfikacji pod kątem każdego przeglądu.

⁴⁰ W badanych postępowaniach stwierdzono, że poszczególne treści umieszczane przez wizytatorów w dokumentacji z przeglądu, często są nieczytelne, niestandardowe i mogą rodzić trudności w ich odczytaniu i dalszej interpretacji.

akredytacyjnych niespełnionych i spełnionych w części wraz z ich omówieniem, oceny podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, poprzez wskazanie, jaki procent możliwej do uzyskania liczby punktów stanowią zsumowane oceny punktowe spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych; informacji o możliwości wniesienia zastrzeżeń do raportu, o których mowa w art. 3 ust. 6 ustawy o akredytacji, co było zgodne w pełni z § 7 ust. 2 i pkt 1-4, 7-9 oraz częściowo z § 7 ust. 2 pkt 5-6 Rozporządzenia.

We wszystkich skontrolowanych przez NIK sprawach, raporty z wizyty akredytacyjnej nie zawierały informacji o standardach akredytacyjnych wyłączonych z oceny oraz propozycji oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych zrealizowanych w pełni, co było niezgodne z § 7 ust. 2 pkt 5 i 6 Rozporządzenia.

(akta kontroli str.1867-1952)

Dyrektor CMJ poinformowała, że od początku funkcjonowania systemu akredytacji w Polsce przyjęto taki schemat postępowania. Model taki, zdaniem kierownictwa Centrum, obejmował ocenę punktów krytycznych i wynikał z założenia, że szpital winien skupić się na działaniach nakierowanych na poprawę tych obszarów, jakie wyszczególniono w raporcie z wizyty akredytacyjnej.

(akta kontroli str. 344)

W toku czynności kontrolnych, tj. w dniu 16 lipca 2019 r., kierownik Działu Akredytacji poinformował, że od 1 czerwca 2019 r. raport z przeglądu wysyłany do placówki uzupełniony został o wykaz standardów nieocenianych. Natomiast od 16 sierpnia 2019 r. CMJ, dokonało zmiany wzoru ww. raportu, w którym w opisie systemu punktowania, dodano treść wskazującą, że standardy nieopisane w raporcie CMJ uznano za w pełni spełnione.

(akta kontroli str. 475, 475a, 3030-3333)

W jednym przypadku, raport z przeprowadzonego postępowania akredytacyjnego CMJ przekazało Radzie Akredytacyjnej przed upływem 14 dni na złożenie zastrzeżeń, pomimo że według art. 3 ust. 6 ustawy o akredytacji w ochronie zdrowia podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu, może wnieść do niego zastrzeżenia. Rada Akredytacyjna tego samego dnia podjęła uchwałę o rekomendowaniu Ministrowi Zdrowia udzielenia szpitalowi akredytacji.

(akta kontroli str. 491g-491l, 1942-1646)

Dyrektor CMJ wyjaśniła, że przyczyną ww. działania była chęć usprawnienia procesu wydania certyfikatu. Podkreśliła także, że kolejna Rada Akredytacyjna odbywała się 27 października 2017 r., a certyfikaty z tej Rady Akredytacyjnej podpisane zostały przez Ministra Zdrowia 14 listopada 2017 r., co wiązało się z opóźnieniem procesu wydania certyfikatu o 29 dni.

(akta kontroli str. 490, 491a)

Na podstawie przeprowadzonej analizy stwierdzono, że średni czas pomiędzy otrzymaniem raportu z przeglądu przez szpitale, a zwołaniem Rady Akredytacyjnej oraz jej posiedzeniem i wydaniem certyfikatu akredytacyjnego w 2017 r. wynosił odpowiednio 35 i 32 dni⁴¹.

(akta kontroli str. 83-94a)

W siedmiu przypadkach podmioty lecznicze skorzystały z uprawnień przewidzianych w art. 3 ust. 2 ustawy o akredytacji i wniosły zastrzeżenia (w jednym przypadku zastrzeżenia złożono po terminie). Wszystkie zastrzeżenia wraz ze stanowiskiem

⁴¹ Dane dotyczą podmiotów recertyfikowanych w latach 2016-2018.

opracowanym przez wizytatora wiodącego (we współpracy z pozostałymi wizytatorami) były przekazane do Rady Akredytacyjnej.

(akta kontroli str. 1867-1952)

Czas rozpatrywania zastrzeżeń w badanych postępowaniach wyniósł od 7 do 110 dni, przy czym, zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektora Centrum, mediana czasu rozpatrywania zastrzeżeń liczona od momentu wpływu zastrzeżeń do CMJ do terminu posiedzenia Rady Akredytacyjnej wyniosła 54 dni. Jak wyjaśniła Dyrektor, wpływ na długotrwałość rozstrzygnięcia zastrzeżeń miała przede wszystkim ich obszerność (nawet kilkusetstronicowa), ale także nieregularność posiedzeń Rady Akredytacyjnej.

W wyniku rozpatrzenia zastrzeżeń, zmiana oceny punktowej nastąpiła w czterech przypadkach. W trzech nie wpłynęła jednak ona na rekomendowanie, bądź nierekomendowanie Ministrowi Zdrowia udzielenia akredytacji; w jednym przypadku natomiast, pomimo oceny na poziomie powyżej 75%, nie rekomendowano udzielenia akredytacji, co było spowodowane zmianami, które nastąpiły w szpitalu już po jego przeglądzie. Natomiast w trzech przypadkach nie dokonano zmiany oceny punktowej pierwotnie przydzielonej szpitalowi.

(akta kontroli str. 342-343, 1868-1875, 1890-1908, 1917-1924a, 1936-1941, 1947-1952, 2606, 2607)

Wszystkie badane postępowania zakończyły się zgodnie z art. 3 ust. 9 ustawy o akredytacji decyzją podjętą w formie uchwały. W stosunku do ośmiu, Rada Akredytacyjna rekomendowała Ministrowi Zdrowia udzielenie akredytacji, natomiast w sześciu przypadkach jej odmowę.

(akta kontroli str. 1867-1952)

Dyrektor CMJ odnosząc się do kwestii informowania szpitala o wyniku rozpatrzenia przez CMJ zastrzeżeń w sytuacji, gdy w trakcie ich rozpatrywania możliwa jest zmiana oceny punktowej na niekorzyść szpitala – mogąca skutkować podjęciem uchwały o braku rekomendacji do udzielenia akredytacji lub zmianą poziomu finansowania szpitala ze środków publicznych, podała, że jeżeli szpital zwróci się do CMJ, to uzyska informacje w tym zakresie. Musi jednak wykazać taką inicjatywę. Ostatecznie przyznana ocena punktowa może być zaprezentowana szpitalowi przez Radę Akredytacyjną, która rozstrzyga o liczbie przyznanych punktów.

(akta kontroli str. 2604-2610)

W aktach każdego z badanych postępowań, znajdowały się pisma Ministra Zdrowia skierowane do podmiotu leczniczego oraz do wiadomości CMJ z informacją o udzieleniu bądź nie akredytacji. W przypadkach odmowy przyznania akredytacji – w pismach znajdowało się pouczenie o możliwości złożenia sprzeciwu.

(akta kontroli str. 1867-1952)

W związku z wniesieniem sprzeciwu przez jeden z podmiotów leczniczych, CMJ na wniosek Rady Akredytacyjnej podjęło dodatkowe czynności polegające na przeprowadzeniu wizyty w szpitalu. Dyrektor CMJ podała, że podjęcie działań polegających na zwizytowaniu szpitala było wynikiem pisma Rady Akredytacyjnej, w którym wskazała ona na potrzebę ponownego przeglądu (w ograniczonym zakresie), który odbył się przy aprobacie (wyrażonej również w treści sprzeciwu) kierownictwa szpitala. Istnieje jej zdaniem potrzeba wypracowania rozwiązania systemowego, które pozwoli na podejmowanie czynności akredytacyjnych w toku procesu odwoławczego, w tak trudnych i specyficznych sytuacjach – rozpatrywania zastrzeżeń lub sprzeciwów.

(akta kontroli str. 2604-2610)

1.4.2 NIK na podstawie danych dotyczących 19 szpitali⁴² objętych kontrolą P/19/095 przeprowadziła analizę w zakresie prawidłowości dokonywania przez CMJ oceny spełniania przez poszczególne podmioty lecznicze standardów akredytacyjnych.

1.4.2.1 W dwóch skontrolowanych przez NIK raportach ze szpitali akredytowanych wskazano inną ocenę punktową, niż wynikająca z dokumentacji z wizyty akredytacyjnej. W części uwagi szczegółowe w dziale (DO - *Diagnostyka Obrazowa, ZA - Zabiegi i Znieczulenia*) wskazano, że wszystkie standardy z tego działu zostały spełnione⁴³, natomiast wg danych z systemów CMJ, z oceny wyłączonych było 10 standardów w tych działach⁴⁴.

W jednym z ww. przypadków ocena zgodności ze standardami akredytacyjnymi, stanowiąca podstawę wydania certyfikatu akredytacyjnego, nie uległaby zmianie przy prawidłowym jej obliczeniu tj. uwzględniającym standardy nieoceniane.

W drugim przypadku nieuwzględnienie w punktacji ocen standardów wyłączonych skutkowało zawyżeniem oceny. Wobec powyższego szpital uzyskał ocenę na poziomie 90% zamiast 89,3% zgodności ze standardami akredytacyjnymi. Przy czym, ww. błąd nie skutkował otrzymaniem dodatkowych środków finansowych z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych.

(akta kontroli str. 192-196, 2045-2052, 2203-2212)

Wizytator wiodący podał, że błąd w zakresie standardów ZA był omyłką we wprowadzaniu ocen do bazy, z której generowany jest raport. Odnosnie, wskazania innej oceny punktowej standardów DO, niż wynikająca z materiałów zebranych w toku wizyty akredytacyjnej podał, że jego zdaniem, zapis „wszystkie standardy z tego działu zostały spełnione” należy rozumieć tak, że wszystkie oceniane standardy zostały ocenione.

(akta kontroli str. 493-494)

Zdaniem NIK, uwzględniając fakt, że ww. błąd nie wpłynął na zmianę oceny końcowej, nie można zgodzić się z poglądem, że wobec braku informacji w raporcie o standardach wyłączonych z oceny, jego treść była zgodna z ustaleniami dokonanymi w trakcie wizyty akredytacyjnej.

Odnosząc się do kwestii prowadzenia nadzoru nad prawidłowością sporządzania raportów w procesie certyfikacji oraz weryfikacji zgodności danych wprowadzanych do systemu elektronicznego z dokumentacją źródłową będącą podstawą sporządzenia raportu z wizytacji, a także zgodności oceny końcowej danego podmiotu leczniczego z dokumentacją źródłową będącą podstawą sporządzenia raportu z wizytacji, Dyrektor CMJ podała, że w 2018 r. taką kontrolę raportów, wydruków realizowali wybrani pracownicy Działu Akredytacji. Aktualnie wprowadzane są zmiany w systemie informatycznym, które mają zapobiegać błędnemu wprowadzaniu danych np. w polach odnoszących się do standardów wyłączonych. Wszystkie raporty, od lipca bieżącego roku, mają być wprowadzane do systemu informatycznego, który

⁴² Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy, Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku sp. z o.o., Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy; Szpital Wojewódzki w Poznaniu, 6. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Szpital Specjalistyczny im. Józefa Dietla w Krakowie, "Repty" Gómośląskie Centrum Rehabilitacji im. gen. Jerzego Ziętka w Tamowskich Górach, Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza w Tamowie SPZOZ w Tamowie, Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Międzyrzecu Podlaskim, Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce, Śląskie Centrum Rehabilitacji i Prewencji w Ustroniu, Zespół Opieki Zdrowotnej w Świętochłowicach sp. z o.o., Szpital Specjalistyczny im. Henryka Klimontowicza w Gorlicach, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni "Szpital Powiatowy" im. bł. Marty Wieckiej, 7 Szpital Marynarki Wojennej z Przychodnią Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. Konradmirała prof. Wiesława Łasińskiego w Gdańsku, Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach sp. z o.o.

⁴³ W konsekwencji otrzymały 5 pkt.

⁴⁴ dla DO: DO 6, DO 7, DO 9 – w jednym z podmiotów; dla ZA: ZA 5, ZA 6, ZA 9, ZA 12.1 ZA 12.2, ZA 12.3, ZA 13 – w drugim podmiocie.

posiada formuły automatycznie przenoszące dane z badania dokumentacji do formularza raportu.

(akta kontroli str. 2604-2610)

1.4.2.2 W trzech podmiotach leczniczych spośród 13 szpitali, które otrzymały po raz kolejny certyfikat akredytacyjny, wizytatorzy różnie ocenili ten sam stan faktyczny, niezmienny na przestrzeni lat pomiędzy wizytami akredytacyjnymi.

W jednym z podmiotów leczniczych dotyczyło to działalności szpitala w obszarach: -standardu OS 4 *W szpitalu określono zasady konsultowania pacjentów* – ocenionego w 2017 r. jako nie w pełni wdrożony z uwagi na nieokreślenie czasu dostępu do konsultacji pilnych i planowych - a podmiot ww. zasad nie zmienił wobec uznania przy poprzedniej wizycie akredytacyjnej w 2013 r. standardu za spełniony⁴⁵.

(akta kontroli str. 2966-2968, 2972)

Wizytator uznający standard za w pełni wdrożony podał, że oceny dokonano na podstawie wywiadu z personelem i obserwacji bezpośredniej, idea standardu została spełniona, konsultacje nie stanowiły żadnego problemu.

(akta kontroli str. 394)

Jako uzasadnienie obniżenia oceny przy kolejnej wizycie akredytacyjnej wizytator wiodący podał, że z zebranych w trakcie wizyty danych wynikało, iż w 2017 r. czas dostępu do konsultacji pilnych i planowych nie był określony. Standardy są aktualizowane, zmienia się personel, konsultanci i ich dostępność, co ma wpływ na ocenę standardu w trakcie wizyty i różnice w ocenie standardów w wizytowanych okresach.

(akta kontroli str. 382)

- standardu ZA 9 *Szpital posiada salę wybudzeń z odpowiednio wyszkolonym personelem* – ocenionego jako w pełni wdrożony w 2013 r. w sytuacji, gdy w szpitalu nie wprowadzono żadnych zmian w tym zakresie w oddziale ginekologiczno-położniczym, a w raporcie z wizyty akredytacyjnej w 2017 r. wskazano, że ww. oddział nie posiada sali wybudzeń dla pacjentek po cięciach cesarskich (standard uznany za niewdrożony⁴⁶);

(akta kontroli str. 2966-2968, 2972)

Wizytator uznający standard za w pełni wdrożony podał, że oceny dokonano na podstawie obserwacji bezpośredniej i rozmów z pracownikami. W jego ocenie, istniała możliwość obserwacji pacjentek w sali wybudzeń bloku operacyjnego.

(akta kontroli str. 394)

Jako uzasadnienie obniżenia oceny przy kolejnej wizycie akredytacyjnej wizytator wiodący podał, że w trakcie wizyty uzyskano informacje, że pacjentki po cięciach cesarskich nie były przekazywane na salę wybudzeń, z uwagi na brak takich stanowisk przy sali cięć. Różnica w ocenie mogła wynikać ze zmiany praktyki albo informacji przekazywanych wizytatorom.

(akta kontroli str. 382)

- standardu ŚO 2 *Infrastruktura szpitala jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych* - ocenionego w 2013 r. jako w pełni wdrożony w sytuacji, gdy w szpitalu nie wprowadzono pomiędzy wizytami akredytacyjnymi zmian infrastruktury w tym zakresie, a w 2017 r. w raporcie wskazano (uznając standard

⁴⁵ Punkcja: 5 - w szpitalu wdrożono zasady konsultowania pacjentów z konsultacji planowych jak i nagłych, 3 - w szpitalu wdrożono zasady konsultowania pacjentów w sytuacjach planowych, 1 - w szpitalu nie wdrożono zasad konsultowania pacjentów.

⁴⁶ Punkcja: 5 – szpital posiada odpowiednio wyposażoną salę wybudzeń z wykwalifikowanym personelem, 1 – szpital nie posiada Sali wybudzeń lub brak odpowiedniego wyposażenia lub brak wykwalifikowanego personelu.

za nie w pełni wdrożony⁴⁷), że na jednym z oddziałów nie dostosowano sanitariatów dla potrzeb osób niepełnosprawnych.

(akta kontroli str. 2966-2968, 2972)

Jako uzasadnienie obniżenia oceny przy kolejnej wizycie akredytacyjnej wizytator wiodący podał, że różnica z oceny wynikała albo z informacji przekazywanych wizytatorom albo z zakresu obserwacji bezpośredniej przeprowadzonej w trakcie wizyty.

(akta kontroli str. 382)

W innym z podmiotów leczniczych, ww. zjawisko dotyczyło działalności szpitala w obszarze standardu FA 1 *Szpital posiada receptariusz szpitalny* - ocenionego jako w pełni wdrożony w 2014 r., a w raporcie z wizyty akredytacyjnej w 2017 r. wskazano, że szpital posiada jedynie listę leków, a nie receptariusz (standard uznany za niewdrożony⁴⁸).

Z dokumentacji pozyskanej przez NIK w trakcie kontroli szpitala wynika, że posiadał on receptariusz wprowadzony w grudniu 2013 r. i aktualizowany rokrocznie do 2018 r.

(akta kontroli str.2224-2242, 3054-3108)

Wizytator uznający standard za w pełni wdrożony podał, że w odniesieniu do oceny tego standardu, poza istnieniem samego receptariusza, konieczna jest również jego znajomość we wszystkich oddziałach. W trakcie przeglądów nie stwierdzono takich braków w tym zakresie.

(akta kontroli str. 386)

Jako uzasadnienie obniżenia oceny przy kolejnej wizycie akredytacyjnej wizytator wiodący podał, że podczas wizyty przedstawiono jedynie listę leków, a szpital nie odwołał się od oceny tego standardu.

(akta kontroli str. 494-495a)

Zdaniem NIK, w powyższych przypadkach, szpitale nie otrzymywały jasnych wskazówek co do kierunku wprowadzenia zmian w swojej działalności, w sytuacji gdy uzyskiwały podczas pierwszej wizyty akredytacyjnej informację, że działają zgodnie z wymaganiami określonymi w standardach akredytacyjnych.

1.4.2.3 W toku przeglądów akredytacyjnych, na podstawie których wydane zostały aktualnie obowiązujące certyfikaty akredytacyjne w 12 szpitalach, standard KZ 1.8 wizytatorzy uznali za spełniony, mimo że w czasie prowadzenia przeglądu akredytacyjnego żadnego z tych szpitali, poziom wyszczerpienia personelu przeciwko grypie nie osiągnął wymaganych tym standardem 80%.

1) (akta kontroli str. 3117, 3148, 3153, 3168, 3212, 3243, 3247, 3271, 3272, 3324-3327)

Z wyjaśnień wizytatorów wynika, że przy dokonywaniu oceny brano pod uwagę deklarowane przez szpital zapewnienie szczepień przeciwko grypie, przy założeniu, że są to szczepienia dobrowolne, w listopadzie 2018 r. podczas szkolenia wizytatorów ustalono stanowisko podtrzymujące wymóg wyszczerpienia na poziomie 80%.

(akta kontroli str. 380, 383, 386, 398)

CMJ w toku procesu akredytacyjnego oceniło, że standard KZ 5 *Personel systematycznie uczestniczy w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych* nie był w pełni spełniony w czterech szpitalach. Tym podmiotom leczniczym przyznano,

⁴⁷ Punktacja: 5 – infrastruktura szpitala jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych, 3- infrastruktura szpitala jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych w ograniczonym zakresie, 1 - infrastruktura szpitala nie jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych.

⁴⁸ Punktacja: 5 – szpital posiada receptariusz, a zasady stosowania leków są znane we wszystkich oddziałach, 3 – szpital posiada receptariusz, ale zasady stosowania leków nie są znane we wszystkich oddziałach, 1 – szpital posiada listę leków.

według raportów z wizyt akredytacyjnych, 3 punkty. W raportach, jako uzasadnienie tej oceny wskazano odpowiednio, że: w szkoleniach na temat zakażeń uczestniczył głównie personel pielęgniarski, natomiast personel lekarski interesował się nimi w niewielkim stopniu; brakowało efektywnych szkoleń z tego zakresu adresowanych do lekarzy; szkolenia w ww. zakresie organizowano raz w roku i uczestniczyły w nich głównie pielęgniarki. Lekarze uczestniczyli w ww. szkoleniach w znikomym stopniu. Wizytatorzy wiodący, w złożonych wyjaśnieniach podtrzymali tę argumentację.

(akta kontroli str. 1997, 1998, 2022, 2023, 2031, 2121, 2122, 2467-2470)

W toku kontroli NIK ustalono, że we wszystkich 10 szpitalach, w których objęto szczegółowym badaniem działalność jednostek w obszarze KZ 5⁴⁹ w żadnym szkoleniu nie brał udziału, z wymaganą częstotliwością, cały personel szpitala. Za spełnienie tego standardu szpitale te uzyskiwały jednak w trakcie akredytacji maksymalną liczbę punktów.

(akta kontroli str. 1956, 1957, 2196, 2271, 2286, 2287, 2228, 2247, 2248, 2919, 2922-2930, 3208-3211, 3218, 3349, 3364)

Uzasadniając uznanie standardu KZ 5 za w pełni spełniony wizytatorzy wskazywali, że:

- wynikało to z faktu, iż organizowano w szpitalu systematyczne szkolenia z zakresu zakażeń, w których uczestniczył personel medyczny, a personel niemedyczny szkolony był stanowiskowo, co potwierdzały wywiady z personelem,

(akta kontroli str. 2467-2470)

- oceny dokonano na podstawie sprawozdania z przeprowadzonych szkoleń, wywiadu z pracownikami szpitala oraz przeglądu dokumentacji. Wizytatorzy uzyskali potwierdzenie, że w ciągu ostatnich sześciu miesięcy personel uczestniczył w szkoleniach z zakresu zakażeń,

(akta kontroli str. 2474)

- w szpitalu organizowano regularnie szkolenia w zakresie zakażeń, w trakcie wywiadów z pracownikami na oddziałach potwierdzali oni znajomość aktualnych zasad zapobiegania zakażeniom, znajomość danych o zakażeniach i o zasadach leczenia zakażeń.

(akta kontroli str. 2471c)

CMJ, w toku procesu akredytacyjnego poprzedzającego wydanie certyfikatów akredytacyjnych (aktualnie obowiązujących) oceniło, że standard OP 3⁵⁰ nie był spełniony w ośmiu szpitalach, z 19 objętych kontrolą przez NIK. Jako uzasadnienie, w raportach wskazywano nieprzeszkolenie całego personelu lekarskiego lub fakt, iż lekarze zatrudnieni w oparciu o umowy cywilno-prawne nie byli szkoleni lub szpital nie posiadał informacji na temat umiejętności personelu w tym zakresie.

(akta kontroli str. 1963 – 1972, 2016- 2035, 2060-2070, 2089-2100, 2116-2126, 2191-2202, 2267-2276, 2467b)

Jednocześnie, we wszystkich 11 szpitalach, w których objęto szczegółowym badaniem działalność jednostek w obszarze OP 3⁵¹, wizytatorzy uznali ten standard za spełniony,

⁴⁹ Według raportów akredytacyjnych będących podstawą wydania aktualnie obowiązujących certyfikatów CMJ nie obniżył im oceny punktowej.

⁵⁰ Pracownicy szpitala są szkoleni z resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

⁵¹ Według raportów akredytacyjnych będących podstawą wydania aktualnie obowiązujących certyfikatów CMJ nie obniżył im oceny punktowej, 5 pkt. – personel medyczny jest regularnie, przynajmniej raz w roku, szkolony w resuscytacji krążeniowo-oddechowej, 3 pkt – większość personelu medycznego jest regularnie, przynajmniej raz w roku, szkolona w resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

pomimo że w żadnym z ww. podmiotów leczniczych nie byli w momencie wizyty akredytacyjnej przeszkoleni wszyscy⁵² pracownicy szpitala, a w trzech z nich nie dokumentowano szkolenia w sposób określony w wyjaśnieniu do standardu.

(akta kontroli str. 1953-1962, 1985--1992, 2045-2052, 2071-2079, 2141-2150, 2166-2177, 2203-2212, 2224-2233, 2243-2253, 2283-2291, 2915-2917, 2916, 2986, 2993, 3030, 3204, 3209, 3237, 3260, 3116, 3117, 3309-3311, 3352-3360)

Wizytatorzy wiodący, w toku kontroli NIK wskazywali, że wystarczającym do uznania standardu za spełniony było to, że szkolenia w zakresie resuscytacji organizowano regularnie, a w trakcie wywiadów, pracownicy potwierdzali znajomość aktualnych zasad resuscytacji, zaś losowo wybrana dokumentacja pracownicza potwierdziła, kompletność dokumentacji szkoleniowej w tym zakresie. Podstawą oceny była analiza list obecności i informacje uzyskane od pracowników w trakcie wywiadów na temat szkoleń o reanimacji i ich jakości. Przy ocenie spełniania tego standardu za najważniejsze uznano brzmienie punktowania, tj. że personel medyczny jest regularnie szkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Przeszkolenie całego personelu w ciągu sześciu miesięcy byłoby dużym przedsięwzięciem organizacyjnym dla szpitala, który pozostawał w fazie przygotowania do procesu akredytacji, dlatego na podstawie danych z półroczna poprzedzającego rok akredytacyjny ustalono, że personel został przeszkolony.

(akta kontroli str. 386, 394, 495a, 2467b, 2471c, 2474)

Odnosząc się do kwestii podejmowania w Centrum działań w celu zapewnienia jednolitości oceny stanów faktycznych analizowanych pod kątem spełniania standardów dotyczących przeszkolenia pracowników np. OP 3, KZ 5, w sytuacji, gdy w CMJ nie opracowano wskazówek odnoszących się do wielkości próby do badania, a także dopuszczalnego marginesu tolerancji w zakresie odstępstw od spełniania standardu, Dyrektor podała, że wiedza w tym zakresie pozyskiwana była od personelu i wybranych osób i miało to na celu oszacowanie czy personel zna problematykę z tego zakresu. Przy każdej wizycie wykorzystywana jest wiedza ekspercka pozwalająca na ocenę czy znany jest personelowi przedmiot szkoleń.

(akta kontroli str. 2607-2608)

Standard FA 3 *Określono i wdrożono zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym*, wg którego w szpitalu powinno się opracować procedurę pilnego dostarczania na oddziały leków w godzinach nocnych, podczas świąt itp. CMJ uznało za spełniony⁵³, mimo że w czasie prowadzenia przeglądu akredytacyjnego w jednym ze szpitali⁵⁴, obowiązujące w nim procedury nie regulowały kompleksowo kwestii pozyskiwania leków w trybie nagłym⁵⁵.

(akta kontroli str. 3367-3390)

Wizytator wiodący wskazał, że wywiad z kierownictwem, personelem oraz przegląd dokumentacji potwierdził spełnienie wymagań. W trakcie wizyty nie stwierdzono uchybień w tym zakresie.

(akta kontroli str. 2447-2475)

CMJ, w 13 szpitalach, uznało standard FA 7 *W szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach* za spełniony nie dokonując analizy w zakresie spełnienia przez podmiot leczniczy wymogu wdrożenia nadzoru nad lekami (innymi niż psychotropowe i narkotyczne), obejmującego kontrolę ich ilości (identyfikowanych, co do nazwy-serii-daty

⁵² W dwóch podmiotach odsetek przeszkolonego personelu medycznego przekraczał 90%.

⁵³ 5 pkt W szpitalu wdrożono zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym.

⁵⁴ Z 9, w których NIK w toku kontroli badała realizację standardu FA 3

⁵⁵ Częściowe uregulowania w tym zakresie, odnosiły się do antybiotyków z grupy IV.

ważności). W punktowaniu standardu FA 7, podano, że standard uznaje się za spełniony jeżeli w szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach i jest ona stosowana zgodnie z przyjętymi zasadami. Nadzór – zdefiniowany w wyjaśnieniu do standardu - obejmować ma kontrolę ilości leków.

Dyrektor CMJ odnośnie tego standardu podała, że jego ocena nigdy nie dotyczyła stanu ewidencyjnego leków, a sprawdzeniu w tym zakresie podlegają zasady i ich wdrożenie w oddziałach – w zakresie warunków przechowywania leków, dat ważności, rozchodów oraz systematycznych kontroli opracowanych zasad przez aptekę szpitalną. Ocena stosowania przyjętej procedury tj. praktycznego wdrożenia procedury nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach obejmowała zapoznanie się z zakresem kontroli apteczek oddziałowych (m.in. sprawdzenie zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych, warunki przechowywania, dokumentowanie rozchodowania opioidowych leków przeciwbólowych itd.).

(akta kontroli str. 1953-2304, 492a)

W wyjaśnieniu do ww. standardu wskazano, że *w szpitalu funkcjonuje system nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach. Polega on na okresowej kontroli sposobu przechowywania leków w oddziałach, ich ilości, sposobu stosowania, przyjętych w szpitalu zasad ułożenia leków oraz sprawdzaniu terminu ważności leków, a także zgodności stanu z dokumentacją wydawania (w odniesieniu do leków, dla których przyjęto zasady kontroli wydawania, np. leków narkotycznych).* Wizytatorzy uznali ten standard za spełniony, mimo że np. w czasie prowadzenia przeglądu akredytacyjnego w dwóch szpitalach⁵⁶, system ewidencjonowania danych o zasobie leków uniemożliwiał wdrożenie nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach.

W jednym z ww. szpitali, system ewidencyjny leków nie umożliwiał w całym okresie objętym kontrolą rozchodowania leków z apteczki oddziałowej z podaniem numerów serii leków, a tym samym uniemożliwiał wdrożenie kontroli ilości leków przechowywanych w oddziałach, a kontrola apteczek oddziałowych, o której mowa w wewnętrznej procedurze szpitala dot. nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach, nie obejmowała ilości leków (identyfikowanych co do serii - nazwy-daty ważności). W drugim ze szpitali nie wdrożono procedury zapewniającej skuteczny nadzór nad lekami przechowywanymi w oddziałach szpitala. Obowiązująca od 2011 r. procedura nie obejmowała nadzoru nad ilością leków przechowywanych w oddziałach – poza lekami narkotycznymi i psychotropowymi. Funkcjonująca w podmiocie ewidencja zasobu leków nie umożliwiała wygenerowania raportów według stanu na dany dzień, obejmujących stan leków przechowywanych w oddziałach szpitala. Wobec powyższego, kierownik apteki szpitalnej nie sprawdzał w toku kontroli apteczek oddziałowych, ilości leków w nich przechowywanych – innych niż narkotyczne i psychotropowe.

(akta kontroli str. 3185-3187, 3240- 3244)

Tym samym w ww. szpitalach nie funkcjonowały w pełni wiarygodne narzędzia zawierające rzetelne dane o ich rzeczywistym stanie magazynowym, co pozbawiało podmiot leczniczy możliwości monitorowania posiadanych zapasów leków oraz prowadzenia kontroli ich ilości w oddziałach.

Wizytatorzy wiedzący w ww. szpitalach, wskazali, że ocena ww. standardu nie odnosi się do ilości leków, ale do sposobu kontroli dat ważności, ułożenia leków i sposobu prowadzenia ewidencji leków na oddziałach oraz kontroli zgodności stanu leków z zapisanymi (np. w książce środków psychotropowych).

⁵⁶ Z 13, w których NIK w toku kontroli badała FA 7 jak standard w pełni wdrożony.

(akta kontroli str. 386, 496a)

Według raportów z wizyt akredytacyjnych, przy ocenie spełnienia standardu FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*, jako uzasadnienie oceniania przez CMJ standardu za niewdrożony w 11 szpitalach, objętych kontrolą NIK, wskazano jednostkowe przypadki zgłoszeń działań niepożądanych leków⁵⁷ lub niezgłaszanie takich działań przez personel szpitala⁵⁸:

Jednocześnie, kontrolerzy NIK stwierdzili, że zgłaszalność działań niepożądanych leków⁵⁹ pozostawała na poziomie od braku zgłoszeń, poprzez zgłoszenia w liczbie od dwóch do sześciu, do 30 i 46 zgłoszeń. W tych podmiotach leczniczych CMJ uznało standard za w pełni wdrożony.

(akta kontroli str. 1989, 1990, 1999, 2067, 2095, 2096, 2123, 2173, 2209, 2210, 2249, 3030, 3264-3270, 3312-3322)

Dyrektor CMJ podała, że z uwagi na istotę problemu i częstotliwość występowania niepożądanych działań leków⁶⁰ pojedyncze przypadki zgłoszeń są niewystarczające. Standard jest weryfikowany w trakcie wywiadów z personelem i kierownictwem, przeglądu dokumentacji medycznej, szpitala, w trakcie spotkania z zespołem do spraw farmakoterapii. W CMJ nie opracowano wskazówek/wytocznych zawierających informacje o wymaganym do uznania standardu za spełniony postulowanego poziomu zgłoszeń działań niepożądanych leków. W związku z tym, Dyrektor wskazała, że na podstawie literatury fachowej, wizytatorzy mają wiedzę o tym jaka jest liczba działań niepożądanych, które statystycznie powinny być odnotowane (zależnie od profilu leczonych pacjentów i liczby hospitalizacji) i powinni ją stosować.

(akta kontroli str. 318, 323, 2608)

NIK, nie podważając argumentacji dotyczącej istotności i wagi zgłaszania działań niepożądanych leków, wskazuje, że stanowisko to nie znajduje potwierdzenia w ustaleniach kontroli. Wynika z nich, że sposób weryfikacji spełnienia tego standardu przez poszczególnych wizytatorów skutkowało uznawaniem go za niezrealizowany:

- pomimo nieodnotowania w raportach przez wizytatorów w żadnym z ww. szpitali przypadków zaistnienia działania niepożądanego leku, które nie zostało zgłoszone,
- w przypadkach jednostkowych zgłoszeń działań niepożądanych leków, które innym podmiotom leczniczym pozwoliły na uzyskanie pięciu punktów.

W badanym okresie, standard LA 3 *W szpitalu opracowano listę wykonywanych badań laboratoryjnych*, uznany został za spełniony⁶¹, mimo że w dwóch szpitalach lista badań nie była aktualna (zarówno w czasie prowadzenia akredytacji, jak i w czasie kontroli NIK).

(akta kontroli str. 2467, 3335-3348)

⁵⁷ W jednym z podmiotów - dwa zgłoszenia działań niepożądanych na 22 tys. hospitalizacji; w innym szpitalu - zarejestrowano w 2018 r. cztery przypadki zgłoszenia niepożądanego działania leków, wszystkie dotyczyły powikłań po podaniu leków cytostatycznych, w kolejnym podmiocie - w 2016 r. miało miejsce jedno zgłoszenie niepożądanego leku na 25 tys. hospitalizacji, brak zgłoszeń z onkologii, w innej placówce - zgłoszono dwa niepożądane działania leków, w kolejnej - pojedyncze zgłoszenia niepożądanych działań leków, a w innym szpitalu - niepożądane działania leków nie są zgłaszane: w 2015 r. zgłoszono tylko dwa takie przypadki.

⁵⁸ W raportach dotyczących dwóch podmiotów wskazano: niepożądane działania leków nie są zgłaszane, - szpital nie zgłasza niepożądanych działań leków.

⁵⁹ Łącznie w roku poprzedzającym wizytę akredytacyjną i w roku jej prowadzenia do dnia wizyty.

⁶⁰ Wskazała również, że z publikowanych w piśmiennictwie danych wynika, że niepożądane działania leków są przyczyną około 3-6% hospitalizacji i występują u około 5-14% pacjentów hospitalizowanych, w populacji osób starszych problem jest większy. W szpitalach, w których stosowane są leki oznaczone trójkątem liczba zgłoszeń niepożądanych działań leków powinna być wyższa. Liczba zgłoszeń jest różna w różnych szpitalach i zależy od profilu leczonych pacjentów.

⁶¹ W 9, w których NIK w toku kontroli badała LA 3.

Dyrektor podała, że standard został oceniony na pięć z uwagi na przedstawioną przez jeden ze szpitali dokumentację i informacje, jakie uzyskano od personelu na temat wykonywanych w szpitalu badań, trybie ich zlecenia, czasie oczekiwania na wynik, zakresach referencyjnych i stosowanych metodach analitycznych.

(akta kontroli str. 2467b)

W drugim podmiocie leczniczym, lista badań laboratoryjnych prowadzona w Szpitalu pomijała dwa badania wykonywane w laboratorium szpitalnym, a badania wykonywane dla Szpitala od 2014 r. przez jednego z wykonawców nie zawierały wymaganych standardem, informacji dotyczących metody wykonywania badań, poziomów referencyjnych oraz poziomu błędów.

(akta kontroli str. 2472, 3222-3232)

Wizytator wiodący podała, że z wywiadu z personelem wynikało, iż przedstawiona lista wykonywanych badań jest aktualna. Zespół wizytatorów nie dysponował informacjami, że miesiąc przed wizytą akredytacyjną zawarto umowę na dwa kolejne badania. Przegląd losowo wybranych badań potwierdził, że szpital dysponuje informacjami określonymi w standardzie LA 3.

(akta kontroli str. 2472, 2475)

W jednym z 16 szpitali, w których kontrolerzy NIK analizowali spełnienie standardu ZZ 9 *W szpitalu prowadzi się badania satysfakcji zawodowej personelu*, CMJ uznało standard za w pełni wdrożony pomimo, że badań wskazanych w standardzie podmiot leczniczy nie prowadził ani w okresie poprzedzającym wizytę akredytacyjną (od 2013 r.), ani w roku jej przeprowadzenia.

(akta kontroli str.103-208, 3365, 3366)

Wizytator wiodący podał, że z dokumentacji przeglądu akredytacyjnego nie wynikało, iż wizytatorzy mieli zastrzeżenia do standardu ZZ 9. Oceny dokonano na podstawie informacji uzyskanych od kierownictwa szpitala.

(akta kontroli str. 387)

Według art. 1 ust. 2 ustawy o akredytacji, akredytacja ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych, które zgodnie z art. 2 ust. 5 ww. ustawy publikowane są w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

Dyrektor CMJ, odnosząc się do kwestii eksperckiego podejścia wizytatorów do oceny stopnia spełniania przez podmiot leczniczy standardów akredytacyjnych oraz prowadzenia przeglądów z uwzględnieniem brzmienia aktualnie obowiązujących standardów akredytacyjnych i opisu ich punktowania, wskazała, że z założenia akredytacja jest przeglądem równieśniczym, do którego podmioty przystępują dobrowolnie, a wizytatorami są osoby mające doświadczenie w obszarze opieki zdrowotnej, które oceniając funkcjonowanie podmiotu w poszczególnych obszarach muszą mieć na uwadze nie tylko formalne spełnienie norm wskazanych w wyjaśnieniach do standardów czy punktacji ale także założenie wskazujące, czemu dany standard ma służyć i jakie korzyści z jego przestrzegania mają płynąć. W sprawie rozważenia przygotowania zbioru instrukcji postępowania w tym zakresie dla wizytatorów, Dyrektor wyjaśniła, że oczywiście podejmowano takie działania. Na szkoleniach omawiane są standardy w celu ujednolicenia ocen podczas wizytacji. Jeżeli pojawiają się wątpliwości, przekazuje się je na bieżąco wizytatorom. CMJ przystępuje teraz do zmiany standardów dla POZ w związku z dynamiką zmian w tym obszarze opieki.

(akta kontroli str. 2604-2610)

NIK nie podziela zaprezentowanego wyżej stanowiska CMJ, bowiem z brzmienia przytoczonych przepisów wynika wprost, że standardy akredytacyjne wprowadzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia są dla osób realizujących przeglądy akredytacyjne wiążącym wyznacznikiem dokonania oceny w trakcie procedury oceniającej.

1.4.2.4 W szpitalach objętych niniejszą analizą, w trakcie wizyt akredytacyjnych nie była oceniana część standardów akredytacyjnych, przy czym raporty z wizyt akredytacyjnych nie zawierały adnotacji o wyłączeniu z badania niektórych z nich (omówiono na str. 17 niniejszego wystąpienia).

Zgodnie z § 8 pkt 7 Rozporządzenia, standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do ocenianego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, nie są brane pod uwagę i nie są ujęte w ocenie.

(akta kontroli str. 192–196, 325-326)

Dyrektor wskazała, że o wyłączeniu standardów akredytacyjnych z oceny decyduje zespół wizytatorów w trakcie przeglądu akredytacyjnego, nie jest to decyzja jednoosobowa. Decyzja podejmowana jest w oparciu o: zgromadzone przez szpital dokumenty, strukturę szpitala, zakres prowadzonej działalności leczniczej, outsourcing usług, wywiad z kierownictwem i personelem szpitala.

(akta kontroli str. 328)

W żadnym z podmiotów leczniczych kontrolowanych przez NIK nie dokonywano oceny spełnienia standardu *ŚO 13.3 Wszystkie odpady w szpitalu są utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.*

Dyrektor podała, że standard był wyłączany z oceny z uwagi na to, że szpitale nie prowadziły utylizacji odpadów, które przekazywane były wyspecjalizowanym firmom, a szpitale posiadały stosowne umowy. Standard odnosi się wprost do utylizacji, bądź nie, przez szpital. Wyżej zaprezentowaną argumentację powielił również wizytatorzy prowadzący przeglądy akredytacyjne w tych jednostkach.

(akta kontroli str. 364, 368-377)

NIK nie podziela wskazanej wyżej argumentacji, bowiem grupa standardów odnoszących się do problematyki gospodarowania odpadami *ŚO 13 Szpital posiada politykę dotyczącą odpadów, obejmującą segregację, transport, przechowywanie i utylizację* i *13.1 Wszystkie odpady w szpitalu są segregowane zgodnie z przyjętymi zasadami*, *13.2 Wszystkie odpady w szpitalu są transportowane i przygotowywane zgodnie z przyjętymi zasadami* i *13.3* odnosi się do działań szpitala obejmujących segregację, transport, przechowywanie i utylizację, a ww. zagadnienia mają zawierać się w polityce dotyczącej odpadów. Powyższe trzy elementy stanowią, w ocenie NIK, pewien funkcjonalny łańcuch działań. W wyjaśnieniach do standardu *ŚO 13*, ani *ŚO 13.3*, jak również w zasadach punktowania, nie zostały zamieszczone zapisy wskazujące na ograniczenie stosowania tych wytycznych tylko w podmiotach prowadzących utylizację w ramach własnej struktury organizacyjnej. Podstawą wyłączeń z oceny *ŚO 13.3*, jak podali wizytatorzy wiodący, było nieposiadanie przez szpitale własnej spalarni odpadów. Natomiast, zdaniem NIK, w przypadku zlecenia realizacji zadań „na zewnątrz” (tzw. outsourcing) – co jest zasadą w aktualnych realiach, ocenie w ramach tego standardu powinno być poddane opracowanie i wdrożenie zasad i kryteriów kontroli wykonywania zadań w tym zakresie oraz wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór nad jakością dostarczanych usług. NIK wskazuje dodatkowo, że zgodnie z treścią art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach⁶², wytwórca zakaźnych odpadów medycznych jest zwolniony z odpowiedzialności za zbieranie lub przetwarzanie tych odpadów dopiero z chwilą

⁶² Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2019 r. poz. 701 ze zm.).

dokonania ich unieszkodliwienia przez następnego posiadacza poprzez termiczne przekształcenie w spalarni odpadów niebezpiecznych.

W jednym z podmiotów leczniczych, w trakcie wizyty akredytacyjnej w 2017 r., z oceny wyłączono standard OD 2 *Posiłki przygotowywane są zgodnie z zasadami higieny i bezpieczeństwa*.

(akta kontroli str. 325-326, 2224-2232)

Wizytator wiodący wskazał, że po stwierdzeniu na podstawie wywiadu z osobą odpowiedzialną za nadzór nad jakością usług i po przeglądzie szpitalnych dokumentów oraz wyników ankiet satysfakcji pacjentów, że posiłki przygotowywane są zgodnie z zasadami higieny i bezpieczeństwa, standard wyłączono z oceny, chcąc podkreślić, że kuchni zewnętrznej firmy nie wizytowano. Gdyby wizytatorom nie udokumentowano odpowiedniego nadzoru szpital otrzymałby jeden punkt.

(akta kontroli str. 375, 495a)

NIK nie podziela stanowiska wizytatora, bowiem z treści wyjaśnienia do standardu wynika wprost, że w przypadku korzystania z usług zewnętrznych, w szpitalu powinny zostać określone zasady i kryteria kontroli bezpieczeństwa i higieny przygotowywania posiłków oraz wyznaczona osoba odpowiedzialna za nadzór nad jakością dostarczanych usług.

W dwóch szpitalach, w trakcie wizyty akredytacyjnej w 2017 r. i 2018 r., z oceny wyłączono standard KZ 1.11 *Identyfikacja i wygaszenie ogniska epidemiologicznego*.

(akta kontroli str. 325-326, 2089-2100, 2191-2202)

Wizytator wiodący wskazał, że odstąpiono od oceny spełniania ww. standardu, ponieważ nie wystąpiło ognisko epidemiczne.

(akta kontroli str. 369-373)

Nie sposób jest uznać stanowiska wizytatora za zasadne, bowiem z treści wyjaśnienia do standardu wynika wprost, że nie odnosi się on do faktu identyfikacji ogniska epidemicznego. W ww. wyjaśnieniu podano, że w szpitalu powinna zostać wdrożona procedura szybkiej identyfikacji ogniska epidemicznego, jego potwierdzenia, określenia rezerwuaru i dróg przenoszenia drobnoustroju epidemicznego. Powinna też zostać określona procedura wygaszania ogniska epidemicznego obejmująca: powołanie zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie planu monitorowania i wygaszania ogniska, współpracę z jednostkami zewnętrznymi oraz właściwe dokumentowanie. Ponadto zasady punktacji tego standardu odnoszą się wyłącznie do opracowania ww. procedury.

W szpitalach, które nie posiadały w swojej strukturze laboratorium, z oceny wyłączeniu podlegały w toku wizyt akredytacyjnych standardy LA 4.1 *Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń*, LA 4.2 *Laboratoria uczestniczą w zewnętrznym programie kontroli jakości oznaczeń*, które odnoszą się do laboratoriów szpitalnych. Jednak w jednym z podmiotów leczniczych, w trakcie wizyty akredytacyjnej w 2017 r., z oceny nie wyłączono ww. standardów LA 4.1 i LA 4.2 (CMJ uznało je za w pełni spełnione), pomimo, że z uwagi na brak w strukturze szpitala laboratorium, spełniały one przesłanki wskazywane przez wizytatorów jako podstawa wyłączeń. Szpital otrzymał po 5 punktów za każdy z ww. standardów, który powinien zostać wyłączony z oceny.

Wizytator wiodący wskazał, że ocena spełniania tych standardów została dokonana na podstawie dokumentacji dostarczonej przez firmę zewnętrzną.

(akta kontroli str. 325-326, 364, 368, 372, 3307-3308, 3394-3397)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- niepodjęcie w trybie określonym w ustawie o akredytacji działań w zakresie zmiany standardów akredytacyjnych jako narzędzi oceny zewnętrznej podmiotów leczniczych mających wpływ na jakość świadczeń zdrowotnych w sytuacji istnienia ewidentnych rozbieżności pomiędzy treścią wyjaśnienia, sprawdzenia lub punktowania standardu,

(akta kontroli str. 162, 184, 185, 317-324, 2609)

- sporządzanie raportów z przeglądów akredytacyjnych w sposób niezgodny z § 7 ust. 2 pkt 5 i 6 Rozporządzenia;

(akta kontroli str. 1867-1952, 475, 475a, 3030-3333)

- niedochowanie obowiązku przekazania harmonogramów wizyt akredytacyjnych w terminie określonym w § 2 ust. 2 Rozporządzenia;

(akta kontroli str. 490-491f, 491m-491p, 491, 492, 1881-1886, 1903-1916, 1936-1946)

- dokonywanie oceny punktowej w sposób niewynikający z ustaleń dokonanych w trakcie przeglądu akredytacyjnego;

(akta kontroli str. 493-494, 2045-2052, 2203-2212)

- niezapewnienie w pełni skutecznych metod sprawdzenia realizacji standardów akredytacyjnych oraz zasad oceny, gwarantujących punktowanie adekwatne do stwierdzonych w szpitalach stanów faktycznych, a także jednolitości ocen w trakcie wizytacji przy niezmiennym stanie faktycznym podczas kolejnych przeglądów akredytacyjnych w tym samym podmiocie leczniczym;

(akta kontroli str. 192-196, 318, 323, 382, 394, 494-495a, 1953 – 1972, 1985—1992, 1997- 1999, 2016- 2035, 2045-2052, 2060-2100, 2116-2126, 2141-2150, 2166-2177, 2191-2212, 2224-2253, 2267-2282, 2286, 2287, 2228, 2247, 2248, 2467-2475a, 2283-2291, 2915, 2916, 2919, 2922-2930, 2966-2972 2986, 3030, 3054-3108, 3116, 3117, 3204, 3208-3211, 3218, 3260, 3264, 3270, 3307-3322, 3394-3397)

- nierzetelne realizowanie zadań związanych z kontrolą dokumentów będących podstawą ustalenia opłaty za przeprowadzenie procedury oceniającej (jeden przypadek);

(akta kontroli str. 331, 345, 402-414f, 2611)

- niedokonywanie oceny spełniania standardów w sytuacji braku przesłanek do ich wyłączenia.

(akta kontroli str. 325-327, 364, 368-377, 415a, 2089-2100, 2191- 2202, 2224-223)

OCENA CZĄSTKOWA

W objętym kontrolą okresie, dzięki podejmowanym przez Centrum działaniom promującym wdrażanie standardów akredytacyjnych wzrastała liczba przeprowadzanych przeglądów akredytacyjnych oraz liczba szpitali i placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które spełniały standardy akredytacyjne na poziomie uprawniającym do otrzymania certyfikatu. Pomimo, że w Centrum nie opracowano wewnętrznych uregulowań związanych z gromadzeniem danych, prowadzeniem analiz na ich podstawie, czy też częstotliwości ich wykonywania, to CMJ gromadziło informacje wykorzystywane do monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych, które posłużyły np. do wdrożenia dwóch programów związanych z poprawą jakości w ochronie zdrowia⁶³.

W okresie od wprowadzenia standardów akredytacyjnych dla Szpitali (funkcjonujących od 2010 r.) oraz dla POZ (funkcjonujących od 2011 r.), Centrum nie zainicjowało formalnie ich zmiany czy doprecyzowania, mimo sygnalizowanych przez Radę Akredytacyjną i stwierdzonych w toku kontroli NIK przesłanek do takiego działania.

⁶³ Zespoły Szybkiego Reagowania w Szpitalach (program ZSR) oraz Zarządzanie Bezpieczeństwem Opieki (program ZN – Zdarzenia Niepożądane).

NIK wskazuje także, że potrzeba okresowych modyfikacji standardów wynika z założenia systemu akredytacji stanowiącego, że standardy mają charakter dynamiczny.

CMJ zapewniło przeprowadzanie certyfikacji przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje, nie wypracowało natomiast narzędzi zapewniających jednolitość ocen i ich adekwatność do stanów faktycznych. Do czasu kontroli NIK, CMJ nie zapewniło, w pełni zgodnego z zasadami określonymi w ustawie o akredytacji oraz w Rozporządzeniu, przebiegu procesu akredytacji, z uwagi na nieujmowanie w raportach propozycji oceny punktowej spełnienia przez szpital poszczególnych standardów oraz nieterminowe przysyłanie harmonogramów przeglądów akredytacyjnych. Stwierdzono także błędne naliczenie opłaty za przeprowadzenie procedury akredytacyjnej. Ponadto w CMJ nie zapewniono dokonywania każdorazowo oceny punktowej w sposób wynikający z ustaleń dokonanych w trakcie przeglądu akredytacyjnego, co miało wpływ na uzyskanie ostatecznego wyniku z wizyty akredytacyjnej w szpitalu, a potencjalnie mogło wpływać na wysokość środków publicznych przekazywanych przez NFZ. Nie dokonywano także oceny spełniania standardów w sytuacji braku przesłanek do ich wyłączenia. Zdaniem NIK, nie zapewniono również jednolitości ocen w trakcie wizytacji przy niezmiennym stanie faktycznym podczas kolejnych (następujących po sobie) przeglądów akredytacyjnych w tym samym podmiocie leczniczym. W trakcie wizytacji w tym samym podmiocie leczniczym podczas kolejnych przeglądów wizytatorzy różnie oceniali spełnienie poszczególnych standardów akredytacyjnych przy niezmiennym stanie faktycznym. Nie zapewniono także w pełni skutecznych metod sprawdzenia realizacji standardów akredytacyjnych oraz zasad oceny, gwarantujących punktowanie adekwatne do stwierdzonych w szpitalach stanów faktycznych. Wobec powyższego podmioty lecznicze otrzymywały niekiedy zapewnienie, że funkcjonują zgodnie ze standardami akredytacyjnymi, pomimo, że nie realizowały one zadań w sposób w nich określonych.

OBSZAR

2. Wpływ realizowanych przez CMJ projektów w zakresie jakości usług zdrowotnych na funkcjonowanie podmiotów leczniczych

Opis stanu faktycznego

2.1. Zakres i skala działań realizowanych przez Centrum w kontekście podnoszenia jakości świadczeń zdrowotnych

CMJ w ramach działań projakościowych tj. poprawy jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów, w badanych latach realizowało sześć projektów:

1) „Wdrożenie programu akredytacji szpitali”, który za cel miał poprawę jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów w podmiotach leczniczych, które świadczą szpitalne usługi medyczne poprzez wdrożenie wymogów standardów akredytacyjnych. Oczekiwanym rezultatem projektu było uzyskanie przez co najmniej 85 szpitali (ze 100 uczestniczących w projekcie), do czasu jego zakończenia, certyfikatu akredytacyjnego. Wartość projektu finansowanego z budżetu państwa oraz środków unijnych wynosiła 9 826,7 tys. zł.

W lutym 2019 r. CMJ zidentyfikowało zagrożenie w realizacji ww. projektu, polegające na ryzyku niespełnienia wskaźnika dotyczącego liczby szpitali, które uzyskają certyfikat akredytacyjny. W związku z tym wystąpiło do Ministerstwa Zdrowia o wydłużenie czasu realizacji projektu. W marcu 2019 r. Ministerstwo Zdrowia zaakceptowało ww. wniosek i przedłużyło realizację projektu do 31 grudnia 2020 r. Ponadto, z uwagi na wysoki stopień otrzymywania przez szpitale, uczestniczące

w projekcie, ocen negatywnych z przeglądu akredytacyjnego⁶⁴, CMJ przeprowadziło dodatkową rekrutację szpitali do projektu oraz złożyło propozycję ponownego przeglądu akredytacyjnego szpitalom, które uzyskały negatywną ocenę przy spełnieniu standardów akredytacyjnych na poziomie co najmniej 70%. Powyższe działania, w ocenie CMJ, miały przyczynić się do zrealizowania założonych wskaźników.

Według danych sprawozdawczych za okres od 1 kwietnia 2019 r. do 30 czerwca 2019 r.⁶⁵, 35 podmiotów otrzymało certyfikat akredytacyjny, a stopień jego wdrożenia wynikający z założonych mierników, w części już został zrealizowany⁶⁶.

2) „Wdrożenie programu zarządzania bezpieczeństwem opieki w szpitalach”, który bazował na identyfikacji i analizie danych na temat zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń niedoszłych. Zgodnie z wyjaśnieniami Dyrektor CMJ, projekt ten był konsekwencją m.in. osiąganych przez szpitale niskich ocen w standardach akredytacyjnych: PJ 5.1., PJ 5.2. PJ 5.3, PJ 4.1 i PJ 4.2⁶⁷. Uczestniczyło w nim 25 szpitali, a wartość projektu finansowanego z budżetu państwa oraz środków unijnych to 1 739, 4 tys. zł. Powyższy projekt był w trakcie realizacji (do końca 2020 r.), a stopień jego wdrożenia wynikający z założonych mierników, w części już został zrealizowany⁶⁸.

3) „Wdrożenie programu Zespoły Wczesnego Reagowania w szpitalach”, będący odpowiedzią m.in. na osiągane przez szpitale niskie wyniki w standardach akredytacyjnych: PJ 2.1, PJ 2.2, PJ 2.3, ZA 12.2, OP 5⁶⁹. Jego głównym założeniem była poprawa jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów w ciężkim/pogarszającym się stanie, poprzez wprowadzenie jednolitych kryteriów wczesnego wezwania wyspecjalizowanego zespołu, a także poprawę komunikacji interpersonalnej w szpitalu. W projekcie finansowanym z budżetu państwa oraz środków unijnych uczestniczyło 25 szpitali, a jego wartość wynosiła 2 066,8 tys. zł. Projekt był w trakcie realizacji (do końca 2020 r.), a stopień jego wdrożenia wynikający z założonych mierników, w części już został zrealizowany⁷⁰.

4) „Wsparcie podmiotów POZ we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki”, który za cel miał poprawę jakości leczenia i bezpieczeństwa opieki w podmiotach leczniczych świadczących POZ przez wdrożenie programu akredytacyjnego ułatwiającego dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych. Oczekiwanym rezultatem projektu było uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego przez 250 POZ oraz 290 POZ, które wdrożą działania pro-jakościowe w ramach projektu do 31 grudnia 2020 r., a wartość projektu finansowanego z budżetu państwa oraz środków unijnych wynosi 9 601,4 tys. zł.

⁶⁴ Wg stanu na koniec grudnia 2018 r. z przeprowadzonych 58 przeglądów tylko 58% z nich uzyskało wynik pozytywny.

⁶⁵ Dane w sprawozdaniach za kolejne kwartały, prezentowane były narastająco od początku realizacji projektu.

⁶⁶ Dotyczy liczby osób przeszkolonych w zakresie bezpieczeństwa, opieki i zdarzeń niepożądanych; liczba osób przeszkolonych w zakresie standardów akredytacyjnych; liczba warsztatów w szpitalach w zakresie wdrożenia standardów akredytacyjnych; liczba seminariów dla kadry zarządzającej w zakresie wdrażania standardów.

⁶⁷ Tj. PJ 5.1 – W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na temat zdarzeń niepożądanych, PJ 5.2 – W szpitalu analizuje się zdarzenia niepożądane dotyczące pobytu pacjentów, PJ 5.3 – W szpitalu wykorzystuje się wnioski z przeprowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych, PJ 4.1 – W oparciu o dane uzyskane z monitorowania jakości w szpitalu prowadzone są projekty poprawy, PJ 4.2 – W szpitalu ocenia się efekty wprowadzonych zmian.

⁶⁸ Dotyczy np. liczby podmiotów wykonujących szpitalną działalność leczniczą objętych programem zarządzania bezpieczeństwem opieki w ramach projektu czy też liczby osób przeszkolonych z zakresu bezpieczeństwa opieki i zdarzeń niepożądanych.

⁶⁹ PJ 2.1 - W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny przedłużonego pobytu pacjentów, PJ 2.2 – W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów pacjentów, PJ 2.3 – W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołoooperacyjnych, ZA 12.2 – Przebieg i skutki wykonywanych znieczuleń są analizowane, OP 5 – Leki i materiały stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są stale dostępne w miejscach świadczenia opieki.

⁷⁰ Dotyczy np. liczby podmiotów wykonujących szpitalną działalność leczniczą objętych programem restrukturyzacyjnym w ramach projektu czy też liczba osób przeszkolonych z zakresu zespołów szybkiego/wczesnego reagowania.

Według danych sprawozdawczych za okres od 1 kwietnia 2019 r. do 30 czerwca 2019 r., 133 POZ otrzymały certyfikat akredytacyjny, a 262 z nich zostały objęte działaniami projakościowymi. Projekt był w trakcie realizacji (do końca 2020 r.), a stopień jego wdrożenia wynikający z założonych mierników, w części już został zrealizowany⁷¹.

5) „*Rejestr Decubitus*” polegający na gromadzeniu danych na temat częstości występowania odleżyn w szpitalach. Projekt finansowany z budżetu CMJ⁷², realizowany w latach 2016 – 2019, którego celem było wdrożenie systemu rejestracji odleżyn w jak największej liczbie szpitali. W latach 2016 – 2018 w projekcie uczestniczyło 140 szpitali⁷³.

6) „*Bezpieczeństwo pacjenta. Przewodnik i wskazówki dla kadry dydaktycznej*” mający na celu wyposażenie kadry medycznej w umiejętności i kwalifikacje umożliwiające bezpieczniejsze świadczenie opieki nad pacjentem, realizowany w latach 2016 – 2017 i finansowany z budżetu CMJ oraz WHO⁷⁴, którego elementy wprowadzone zostały przez cztery uczelnie w Polsce.

(akta kontroli str. 74-75a, 329-338, 508-521, 2628-2634)

CMJ na mocy porozumień zawartych z podmiotami leczniczymi o udziale w projekcie „Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki” w latach 2017 – 2019 (do 30 kwietnia) przeprowadziło w 91 szpitalach wizyty testowe. Z tego, 64 podmioty przystąpiły do certyfikacji. Wizyty testowe przeprowadzono także w 240 POZ, z których po wizycie poprzedzającej rozpoczęcie procedury akredytacyjnej, do procesu certyfikacji przystąpiło 156.

2.2. Wpływ realizacji zadań związanych z promowaniem i wdrażaniem standardów akredytacyjnych przez CMJ na poziom zgodności z ich wymogami w podmiotach leczniczych.

Liczba szpitali oraz POZ, w których przeprowadzono w latach 2016-2018 wizyty akredytacyjne wyniosła odpowiednio 56, 73 i 100 oraz zero, jeden i 110.

W latach 2016 – 2018 liczba szpitali recertyfikowanych wynosiła odpowiednio 51, 47, 59, a POZ zero, jeden oraz dwa.⁷⁵

W latach 2016 - 2018 rósł odsetek szpitali (wzrost z 3,6%, poprzez 15,1% do 19%), które uzyskały wynik poniżej 75% oraz liczba wydanych szpitalom certyfikatów akredytacyjnych (wzrost z 54 poprzez 61 do 81). Wzrósł również odsetek szpitali (z 21% poprzez 17,8% do 23%), w których przegląd zakończył się wynikiem od 76% do 79,99% oraz odsetek szpitali⁷⁶, które osiągnęły wynik na poziomie minimum (75%-75,99%). Natomiast odsetek przeglądów zakończonych wynikiem od 80% do 89,99% oraz od 90% do 95%, w zależności od roku kształtował się następująco: 57,1%, 60,3% i 43% oraz 14,3%, 4,1% i 5%. Jedynie odsetek szpitali, które uzyskały wynik powyżej 95% był w latach 2017-2018 niższy niż 2016 r.⁷⁷

(akta kontroli str. 12, 350, 537, 537a.)

⁷¹ Dotyczy liczby pracowników POZ, którzy uzyskali wsparcie szkoleniowo-konsultacyjne w zakresie standardów akredytacyjnych i przygotowania jednostki POZ do ich wdrożenia.

⁷² CMJ nie określiło wartości realizacji projektu.

⁷³ Tj. W 2016 r. – 38 szpitali, w 2017 r. – 50 szpitali, w 2018 r. – 52 szpitale.

⁷⁴ World Health Organization – Światowa Organizacja Zdrowia; Projekt o wartości 7,6 tys. \$.

⁷⁵ Dalszych analiz dotyczących wyników akredytacji POZ nie dokonywano, ze względu, że w 2016 r. nie zrealizowano żadnego takiego przeglądu, w 2017 r. jeden, a dane za 2018 r. wskazujące, że z 110 przeglądów POZ, 99 zakończyło się wynikiem uprawniającym przyznanie i przyznaniem certyfikatu oraz że 11 z nich uzyskało wynik nieuprawniający jego przyznanie, nie mają punktu odniesienia.

⁷⁶ Odpowiednio 1%, 2% i 10%.

⁷⁷ Spadek z 1,8% do zera w kolejnych latach.

Osiągnięte przez szpitale⁷⁸ wyniki z przeprowadzonych postępowań akredytacyjnych w poszczególnych latach kształtowały się następująco:

- w 2016 r. dwa szpitale uzyskały wynik poniżej 75%, jeden szpital otrzymał ocenę w przedziale 75%-75,99%, 12 szpitali z przedziału 76%-79,99%, 32 szpitale z przedziału 80%-89,99%, osiem z przedziału 90%-94,99% oraz jeden z oceną powyżej 95%;

- w 2017 r. 11 szpitali uzyskało wynik poniżej 75%, dwa szpitale otrzymały ocenę w przedziale 75%-75,99%, 13 szpitali z przedziału 76%-79,99%, 44 szpitale z przedziału 80%-89,99% oraz trzy z przedziału 90%-94,99%;

- w 2018 r. 19 szpitali uzyskało wynik poniżej 75%, 10 szpitali otrzymało ocenę w przedziale 75%-75,99%, 23 szpitale z przedziału 76%-79,99%, 43 szpitale z przedziału 80%-89,99% oraz pięć z przedziału 90%-94,99%.

NIK wskazuje, że odsetek szpitali, które otrzymują wynik akredytacyjny poniżej 75% wzrasta z 3,5% w roku 2016 do 15% w 2017 r. i 19% w 2018 r. Maleje także liczba szpitali, które otrzymały wynik w przedziale 90%-94,99% z 14% w 2016 r. do 4% w 2017 r., natomiast w 2018 r. odnotowano wzrost do 5%.

Z kolei, ze 111 przeglądów akredytacyjnych w POZ w latach 2017-2018, blisko 10% uzyskało wynik poniżej 75%. Pozostałe uzyskały poziom spełniania standardów akredytacyjnych wyższy niż 75%.

(akta kontroli str. 12, 537, 537a)

W 2016 r. 51 szpitali uzyskało ponowną akredytację, przy czym najwyższy wynik osiągnięty wyniósł 95,43%, a najniższy 75,89%⁷⁹. Z 51 szpitali recertyfikowanych w 2016 r. 21 szpitali⁸⁰ uzyskało wynik niższy, aniżeli przy poprzedniej akredytacji, a 30 szpitali poprawiło osiągnięty poprzednio rezultat. Ponadto w 2016 r., wśród szpitali recertyfikowanych, nie było przypadków uzyskania wyniku przeglądu poniżej 75%.

W 2017 r. szpitali, którym przyznano ponowną akredytację było 47. Odmówiono udzielenia akredytacji pięciu szpitalom, które osiągnęły wynik w przedziale od 68,9% do 73,45%, przy czym spadek wyniku osiągniętego przy poprzedniej akredytacji mieścił się w przedziale od 3,84% do 11,82%. Wśród szpitali recertyfikowanych najwyżej oceniony szpital osiągnął wynik na poziomie 94,58%, z kolei najniższy wynik wyniósł 75,34%. Wynik minimalny (75%-75,99%) osiągnęły w tym roku dwa szpitale. Z powyższych 47 szpitali osiągnięty wynik w porównaniu do wyniku poprzedniej akredytacji był wyższy w 23 przypadkach, a niższy dla 24 szpitali, co stanowiło 51% szpitali recertyfikowanych w 2017 r.

W 2018 r. recertyfikowano 59 szpitali, a odmówiono przyznania akredytacji dwóm szpitalom, które osiągnęły wynik na poziomie 71,8% i 71,69% (poprzednio odpowiednio 75,08% oraz 85,28%). Wśród szpitali recertyfikowanych najwyżej oceniony szpital osiągnął wynik na poziomie 91,75%, z kolei najniższy wynik wyniósł 75,2%. Wynik minimalny (75%-75,99%) osiągnęły w tym roku trzy szpitale. W 2018 r. 26 szpitali⁸¹ w porównaniu do poprzedniej certyfikacji osiągnęły niższy wynik, pozostałe 33 szpitale poprawiły wynik z poprzedniej akredytacji. Spośród szpitali recertyfikowanych w 2018 r. najwyżej oceniony szpital osiągnął wynik na poziomie 91,75%, z kolei najniższy wynik wyniósł 75,2%.

Wśród szpitali recertyfikowanych w latach 2016-2018 54 szpitale brały udział w procesie akredytacyjnym co najmniej trzykrotnie. 26% szpitali spośród wyżej

⁷⁸ Tj. zarówno te które były recertyfikowane jak i te które do procesu akredytacyjnego przystąpiły po raz pierwszy.

⁷⁹ Wynik na poziomie 95% i powyżej osiągnięty był przez jeden szpital, również wynik na poziomie minimalnym tj. 75,99% osiągnął jeden szpital.

⁸⁰ 41% ogółu szpitali recertyfikowanych w tym roku.

⁸¹ 44% ogółu szpitali recertyfikowanych w danym roku.

wskazanych wykazało stałą poprawę w każdym kolejnym przeglądzie akredytacyjnym. W każdym z badanych lat blisko połowa recertyfikowanych szpitali uzyskiwała gorszy wynik w tym były szpitale, które odnotowały kilkunastoprocentowy spadek wyniku w stosunku do poprzedniej akredytacji.

Dyrektor CMJ odnosząc się do ww. wyników podała, że CMJ szczegółowo przeanalizowało osiem przypadków szpitali, które uzyskały wynik gorszy (różnica większa niż 5% w stosunku do poprzedniej łącznej oceny szpitala zawartej w raporcie) i wskazała, że na pogorszenie wyników wpływ mogły mieć następujące czynniki: zmiany organizacyjne, w tym łączenie oddzielnie funkcjonujących podmiotów; zmiany personalne wśród kadry zarządzającej; wdrażanie elektronicznej dokumentacji medycznej; rotacja personelu i braki kadrowe; trudności związane z systematycznym prowadzeniem analiz działalności klinicznej. Jednocześnie podkreśliła, że pomimo, iż znacząca część szpitali uzyskała ww. ocenę gorszą niż poprzednio, świadczy to o tym, że pomimo wielu trudności na które napotykają te jednostki w codziennym funkcjonowaniu, działania w zakresie jakości i bezpieczeństwa pacjenta są dla nich istotne.

(akta kontroli str. 77-82, 2476, 3273-3274)

W 2016 r. stopień wdrożenia standardów jako wysoki⁸² oceniany był⁸³ dla następujących działów/obszarów: *Ciągłość Opieki (CO)*⁸⁴, *Prawa Pacjenta (PP)*⁸⁵, *Laboratorium (LA)*⁸⁶, *Diagnostyka Obrazowa (DO)*⁸⁷, *Zarządzanie Ogólne (ZO)*⁸⁸, *Zarządzanie Zasobami Ludzkimi (ZZ)*⁸⁹, *Zarządzanie Środowiskiem Opieki (SO)*⁹⁰; w 2017 r. dla działów/obszarów: *Ciągłość Opieki (CO)*⁹¹, *Laboratorium (LA)*⁹², *Diagnostyka Obrazowa (DO)*⁹³, *Zarządzanie Ogólne (ZO)*⁹⁴, *Zarządzanie Zasobami Ludzkimi (ZZ)*⁹⁵, *Zarządzanie Środowiskiem Opieki (SO)*⁹⁶; w 2018 r. dla działów/obszarów: *Ciągłość Opieki (CO)*⁹⁷, *Laboratorium (LA)*⁹⁸, *Diagnostyka Obrazowa (DO)*⁹⁹, *Zarządzanie Ogólne (ZO)*¹⁰⁰.

Z przedstawionych danych wynikało, że w każdym kolejnym roku malała liczba działów/obszarów, w których poziom (osiągnięty przez co najmniej 50% akredytowanych szpitali) otrzymanych wyników byłby ≥ 90 .

Działami/obszarami, w których wdrożenie standardów oceniono na mniej niż 50% chociażby w jednym przypadku były w 2016 r.: *Ocena Stanu Pacjenta (OS)*¹⁰¹, *Zabiegi i Znieczulenia (ZA)*¹⁰², *Diagnostyka Obrazowa (DO)*¹⁰³, *Poprawa Jakości i Bezpieczeństwa Pacjenta (PJ)*¹⁰⁴; w 2017 r.: *Opieka nad Pacjentem (OP)*¹⁰⁵,

⁸² Tj. takich, dla których udział procentowy osiągniętych wyników na poziomie ≥ 90 był powyżej 50%.

⁸³ Zgodnie z przedstawionymi przez CMJ raportami za lata 2016 – 2018 o wynikach osiągniętych dla poszczególnych standardów akredytacyjnych jak i całych działów/obszarów.

⁸⁴ W 48 przypadkach ocena ≥ 90 . 85,71% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁸⁵ W 30 przypadkach ocena ≥ 90 . 53,57% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁸⁶ W 40 przypadkach ocena ≥ 90 . 71,43% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁸⁷ W 37 przypadkach ocena ≥ 90 . 67,27% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁸⁸ W 36 przypadkach ocena ≥ 90 . 64,29% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁸⁹ W 34 przypadkach ocena ≥ 90 . 60,71% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁰ W 36 przypadkach ocena ≥ 90 . 64,29% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹¹ W 58 przypadkach ocena ≥ 90 . 79,45% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹² W 46 przypadkach ocena ≥ 90 . 63,01% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹³ W 52 przypadkach ocena ≥ 90 . 72,22% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁴ W 60 przypadkach ocena ≥ 90 . 82,19% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁵ W 37 przypadkach ocena ≥ 90 . 50,68% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁶ W 37 przypadkach ocena ≥ 90 . 50,68% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁷ W 65 przypadkach ocena ≥ 90 . 64,36% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁸ W 75 przypadkach ocena ≥ 90 . 74,26% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

⁹⁹ W 57 przypadkach ocena ≥ 90 . 56,44% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

¹⁰⁰ W 70 przypadkach ocena ≥ 90 . 69,31% ocen w danym dziale stanowią oceny ≥ 90 .

¹⁰¹ W jednym przypadku ocena poniżej 50%. 17,87% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰² W czterech przypadkach oceny poniżej 50%. 40,38% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰³ W jednym przypadku ocena poniżej 50%. 5,46% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰⁴ W ośmiu przypadkach oceny poniżej 50%. 37,5% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

*Kontrola Zakażeń (KZ)*¹⁰⁶, *Zabiegi i Znieczulenia (ZA)*¹⁰⁷, *Poprawa Jakości i Bezpieczeństwa Pacjenta (PJ)*¹⁰⁸; w 2018 r.: *Ocena Stanu Pacjenta (OS)*¹⁰⁹, *Kontrola Zakażeń (KZ)*¹¹⁰, *Zabiegi i Znieczulenia (ZA)*¹¹¹, *Diagnostyka Obrazowa (DO)*¹¹², *Odżywianie (OD)*¹¹³, *Poprawa Jakości i Bezpieczeństwa Pacjenta (PJ)*¹¹⁴.

Dyrektor CMJ wyjaśniła, że wszystkie działy standardów akredytacyjnych były oceniane systematycznie i w latach 2016 – 2018 nie było przypadku działu, którego średni wynik byłby poniżej 50%, a oceny poniżej 50% odnotowane były tylko w odniesieniu do pojedynczych szpitali. Dyrektor wskazała także, że w badanym okresie najniższe średnie oceny wystąpiły w 2018 r. i dotyczyły działów: *Poprawa Jakości i Bezpieczeństwa (PJ – 66%)*, *Zabiegi i Znieczulenia (ZA – 71%)* oraz *Zarządzanie Informacją (ZI – 71%)*.

Sporządzona przez NIK analiza uzyskiwanych przez szpitale w latach 2016 – 2018 średnich wartości dla wszystkich objętych kontrolą 15 obszarów wskazuje na jednoznaczny trend spadkowy osiąganych wyników, bowiem w każdym kolejnym roku uzyskiwany przez szpitale średni wynik jest niższy od poprzedniego. W powyższym okresie wystąpiły tylko dwa odchylenia od przedstawionego trendu, tj. w obszarze *Diagnostyka Obrazowa* w 2017 r.¹¹⁵ oraz *Zarządzanie Ogólne* także w 2017 r.¹¹⁶ osiągnięto lepszy średni wynik w porównaniu do roku poprzedniego. W obu przedstawionych przypadkach osiągnięta średnia wartość w roku następnym była niższa.

(akta kontroli str. 182-185, 538-1166)

2.3. Zmiany w funkcjonowaniu podmiotów leczniczych w zakresie jakości udzielanych usług zdrowotnych zidentyfikowane przez CMJ w związku z przeprowadzonymi inicjatywami projakościowymi.

CMJ w toku kontroli NIK dokonało interpretacji danych o poziomie spełniania wybranych 27 standardów akredytacyjnych dla szpitali w latach 2016-2018.

Z analizy danych zaprezentowanych w rankingach szpitali – *Bezpieczny Szpital* za lata 2016 - 2018 wynikało, że z 20 pierwszych szpitali zabiegowych, wielospecjalistycznych i onkologicznych, aż 75% posiadało certyfikat akredytacyjny¹¹⁷.

Dział Standaryzacji CMJ, działając z inicjatywy NIK, na podstawie danych z ww. rankingu za 2018 r. przedstawił interpretację danych, z której wynikało m.in., że zaobserwowano poprawę w zakresie stosowania polityki przeciwbólowej, szpitale podjęły działania zmierzające do gromadzenia danych o występowaniu zdarzeń niepożądanych oraz że zwiększała się liczba akredytowanych szpitali, które uczestniczą w rankingu.

(akta kontroli str. 538-1166, 1562-1721, 3401-3412)

¹⁰⁵ W dwóch przypadkach ocena poniżej 50%. 31,51% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰⁶ W jednym przypadku ocena poniżej 50%. 15,07% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰⁷ W dwóch przypadkach ocena poniżej 50%. 44,29% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰⁸ W jedenastu przypadkach oceny poniżej 50%. 54,8% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹⁰⁹ W dwóch przypadkach ocena poniżej 50%. 28,71% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹⁰ W jednym przypadku ocena poniżej 50%. 28,71% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹¹ W ośmiu przypadkach oceny poniżej 50%. 41,05% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹² W jednym przypadku ocena poniżej 50%. 5,94% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹³ W trzech przypadkach ocena poniżej 50%. 29,7% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹⁴ W 27 przypadkach ocena poniżej 50%. 54,45% ocen w danym dziale stanowią oceny poniżej 70%.

¹¹⁵ Średnia wartość w obszarze DO osiągnięta w 2016 r. to 88,13, w 2017 r. 90,62, a w 2018 r. 87,6.

¹¹⁶ Średnia wartość w obszarze ZO osiągnięta w 2016 r. to 93,73, w 2017 r. 98,18, a w 2018 r. 92,28.

¹¹⁷ Sprawdzenia dokonano wg stanu na koniec roku, którego dotyczył ranking – tj. np. ranking za 2016 – szpitale posiadające certyfikat akredytacyjny wg stanu na 31 grudnia 2016 r.

W toku kontroli NIK, CMJ sporządziło zestawienie danych o wynikach, w obszarze mierników (związanych z wybranymi 27 standardami akredytacyjnymi) uzyskanych w toku wizyt akredytacyjnych zrealizowanych w latach 2016 – 2018 w szpitalach¹¹⁸ za prowadzenie przez nie działalności zgodnie z wybranymi standardami akredytacyjnymi z 2009 r. wraz z interpretacją uzyskanych danych.

Szczegółową analizą CMJ objęło spełnianie w latach 2016 - 2018 wymagań określonych w wybranych standardach akredytacyjnych¹¹⁹.

- w dziale *Prawa Pacjenta*

Standard PP 1 *Każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach* został wysoko oceniony w ponad 90% szpitali akredytowanych w każdym z badanych lat, co wskazywało, że jednostki poddawane ocenie w zdecydowanej większości nie mają problemów z informowaniem pacjentów o przysługujących im prawach. W zdecydowanej większości szpitali stwierdzono, że osoby zatrudnione znają prawa pacjenta, o których mowa w standardzie PP 2¹²⁰, a głównym problemem niższej punktacji w wizytowanych szpitalach było organizowanie szkoleń/spotkań, w których uczestniczyły osoby mające kontakt z pacjentem. W zdecydowanej większości podmiotów leczniczych pacjenci otrzymywali zrozumiałe informacje o stanie zdrowia (standard PP 3¹²¹). Podczas wizytacji nie było sytuacji uznania standardu za niespełniony, bowiem w trakcie wywiadów z pacjentami i ich rodzinami potwierdzono, że wymagania standardu były realizowane. W niemal wszystkich szpitalach wdrożono zasady określone standardem PP 14 *Pacjenci mają zapewnioną możliwość odwiedzin* całkowicie lub w pełni, a częściowe niespełnienie tego standardu wynikało najczęściej z faktu, że w niektórych komórkach organizacyjnych stosowane były ograniczenia w możliwości odwiedzin.

- w dziale *Opieka nad Pacjentem*

W ponad połowie podmiotów personel, w związku z realizacją zadań wskazanych w standardzie OP 3, był przeszkolony z zasad resuscytacji krążeniowo-oddechowej (co najmniej raz w roku). W przypadku 30-44% szpitali, szkolenia się odbywały, ale nie obejmowały wszystkich pracowników. W mniej niż 10% ocenianych podmiotów szkolenia z resuscytacji krążeniowo-oddechowej nie miały miejsca lub nie były prowadzone co najmniej raz w roku. W niemal wszystkich sprawdzanych szpitalach określono, które leki, sprzęt i materiały muszą być dostępne w stanach nagłego zagrożenia życia, a w większości podmiotów zestawy stosowane w stanach nagłego

¹¹⁸ W 2016 r. przeprowadzono przeglądy akredytacyjne w 56 szpitalach; w 2017 r. w 73 szpitalach; w 2018 r. w 101 szpitalach.

¹¹⁹ Analiza obejmowała standardy: PP 1 *Każdy pacjent jest informowany o przysługujących mu prawach i obowiązkach*, PP 2 *Osoby zatrudnione w szpitalu znają prawa pacjenta*, PP 3 *Pacjenci otrzymują zrozumiałe informacje o stanie zdrowia*, PP 14 *Pacjenci mają zapewnioną możliwość odwiedzin*, OP 3 *Pracownicy szpitala są szkoleni w resuscytacji krążeniowo-oddechowej*, OP 4 *W szpitalu określono, które leki, sprzęty i materiały muszą być dostępne w stanie nagłego zagrożenia życia*, OP 4.1. *Leki i materiały stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są stale dostępne w miejscach świadczenia opieki*, OP 5 *W szpitalu prowadzona jest analiza częstości i skuteczności podjętych czynności reanimacyjnych*, KZ 1.8 *Szczepienia personelu*, KZ 5, *Personel systematycznie uczestniczy w szkoleniach dotyczących zakażeń szpitalnych*, FA 7 *W szpitalu opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach*, FA 3 *Określono i wdrożono zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym*, FA 6 *W szpitalu funkcjonują procedury bezpiecznego przechowywania leków*, FA 9 *W szpitalu opracowano system oznakowania przygotowanych leków*, FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane*, LA 1.1 *W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do badań*, LA 2 *W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych*, DO 3 *Pacjenci otrzymują praktyczne informacje na temat badań radiologicznych*, OD 1.1 *W szpitalu opracowano diety*, OD 4 *W szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów*, PJ 2.3 *W szpitalu regularnie analizuje się przyczyny zgonów okołoperacyjnych*, PJ 2.4 *W szpitalu regularnie analizuje się nieplanowane, powtórne hospitalizacje*, PJ 3 *W szpitalu prowadzi się ocenę opinii pacjentów*, PJ 4.1 *W oparciu o uzyskane dane z monitorowania jakości w szpitalu prowadzone są projekty poprawy*, ZZ 5.3 *Plan szkoleń uwzględnia tematykę zarządzania jakością*, ZZ 9 *W szpitalu prowadzi się badanie satysfakcji zawodowej personelu*.

¹²⁰ PP 2 *Osoby zatrudnione w szpitalu znają prawa pacjenta*.

¹²¹ PP 3 *Osoby zatrudnione w szpitalu znają prawa pacjenta*.

zagrożenia życia były dostępne, funkcjonalne oraz kontrolowane w miejscach świadczenia opieki. W przypadku 21-38% jednostek stwierdzono, że zestawy stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są dostępne, lecz нефункционалне (m.in. leki i materiały w różnych miejscach oddziału, trudny dostęp do zestawu). W niewielkim odsetku szpitali standard był uznany za niespełniony, głównie z powodu braku leków w miejscach świadczenia opieki m.in. w pracowni RTG, gdzie wykonywane były badania z użyciem kontrastu (zgodnie ze standardami OP 4 i OP 4.1¹²²). W ponad połowie szpitali akredytowanych w każdym z badanych lat nie prowadzono działalności w zakresie standardu OP 5¹²³ w sposób świadczący o pełnym wdrożeniu ww. standardu.

- w dziale *Kontrola Zakażeń*

W zdecydowanej większości szpitali standard KZ 1.8 był uznawany za spełniony częściowo lub w pełni. Problem dla szpitali stanowiło szczepienie personelu przeciwko grypie. Zaczynała przeważać sytuacja, gdy pomimo zapewnienia, często bezpłatnych szczepionek przeciwko grypie, personel nie korzystał z tej propozycji. Niemal we wszystkich szpitalach standard KZ 5 był uznawany za spełniony częściowo lub w pełni. Przyczyną niespełnienia lub częściowego spełnienia standardu jest nieuczestniczenie personelu lekarskiego w szkoleniach z zakresu zakażeń, głównie z powodu braku stosownej oferty szkoleniowej dla tej grupy zawodowej.

- w dziale *Farmakoterapia*

W ponad połowie szpitali opracowano i wdrożono procedurę nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziale i była ona stosowana zgodnie z przyjętymi zasadami (standard FA 7). Brak nadzoru nad lekami obserwowany w trakcie wizyt akredytacyjnych oraz brak kontroli apteki był przyczyną niespełnienia tego standardu. Standard FA 3 jest spełniany blisko w 100%. Oznacza to, że praktycznie określono i wdrożono zasady pozyskiwania leków w trybie nagłym. Szpitale nie miały problemów z wdrożeniem procedury pozyskiwania leków w trybie nagłym. Nie mniej niż 90% jednostek spełniało w każdym roku standard FA 6 *W szpitalu funkcjonują procedury bezpiecznego przechowywania leków*, a częstym powodem częściowego spełnienia standardu jest brak zapewnienia właściwych warunków przechowywania leków w oddziałach, polegający na przechowywaniu ich w otwartych szafkach, przechowywaniu niezgodnym z zaleceniami producenta, nieodseparowywaniu leków stężonych. W zdecydowanej większości przypadków opracowano system oznakowania przygotowanych leków, o którym mowa w standardzie FA 9¹²⁴. Problemem w szpitalach był brak wystarczającej liczby czytników, nieopisywanie leków lub opisywanie w sposób uniemożliwiający jednoznaczne przypisanie leku dla pacjenta. Około połowa szpitali w każdym z badanych lat nie gromadziła danych o działaniach niepożądanych leków lub liczba zgłoszeń była minimalna, co skutkowało uznawaniem standardu FA 11 za niespełniony.

- w dziale *Laboratorium*

W niemal wszystkich podmiotach procedury pobierania i transportu materiału, o których mowa w standardzie LA 1.1¹²⁵ uznane były za całkowicie lub częściowo spełnione. Częstym powodem niespełnienia standardu był niewłaściwy sposób transportowania materiału w tym w szczególności materiałów wymagających zapewnienia odpowiedniej temperatury i czasu transportu. Również tylko niewielki

¹²² OP 4.1 *Leki i materiały stosowane w stanach nagłego zagrożenia życia są stale dostępne w miejscach świadczenia opieki*; OP 4.2 *Sprzęt używany w stanach nagłego zagrożenia życia jest łatwo dostępny w miejscach świadczenia opieki medycznej*.

¹²³ OP 5 *W szpitalu prowadzona jest analiza częstości i skuteczności podjętych czynności reanimacyjnych*.

¹²⁴ FA 9 *W szpitalu opracowano system oznakowania przygotowanych leków*.

¹²⁵ LA 1.1 *W szpitalu funkcjonują procedury pobierania i transportu materiału do pobrań*.

odsetek podmiotów (nieprzekraczający 7%) nie spełniał wymogów standardu LA 2¹²⁶, z uwagi na niemonitorowanie błędów przedlaboratoryjnych.

- w działach: *Diagnostyka obrazowa oraz Odżywianie*

Również niespełnianie standardów: DO 3 oraz OD 1.1. było stwierdzane tylko w odsetku szpitali nieprzekraczającym 5%. W przynajmniej 75% szpitali akredytowanych w ww. latach zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów określone w standardzie OD 4. *W szpitalu zapewniono warunki do higienicznego przechowywania żywności pacjentów.* Niespełnienie tego standardu wiązało się z nierealizowaniem procedury nadzoru nad sposobem przechowywania żywności pacjentów.

- w dziale *Poprawa jakości i bezpieczeństwo pacjenta*

W ponad 75% szpitali analizowano przyczyny zgonów okołoperacyjnych oraz powtórnych hospitalizacji (standardy: PJ 2.3 i PJ 2.4¹²⁷). Część z jednostek nie prowadziła analiz zgonów okołoperacyjnych lub analizowała tylko te zgony, które wystąpiły w krótkim okresie okołoperacyjnym, a wyniki analizy nie były znane personelowi. Ww. odsetek podmiotów spełniał całkowicie lub częściowo standard PJ 3 *W szpitalu regularnie prowadzi się ocenę opinii pacjentów.* Identyfikowano problemy z wdrażaniem wniosków z oceny lub populacja osób objętych badaniem była nieadekwatna do skali działania szpitala, a metodologia prowadzenia badania nie była poprawna. W około 50% podmiotów leczniczych prowadzone były projekty poprawy (standard PJ 4.1) w oparciu o dane uzyskane z monitorowania jakości w szpitalu

- w dziale *Zarządzanie zasobami ludzkimi*

W 90% jednostek uwzględniano w planie szkoleń tematykę zarządzania jakością (standard ZZ 5.3), a w co najmniej 75 % podmiotów leczniczych uznano standard ZZ 9 za spełniony całkowicie lub w pełni. Najczęstszym powodem częściowego niespełnienia tego standardu był brak wniosków z przeprowadzonej oceny.

(akta kontroli str. 351-362d)

Odnosząc się do wyników ww. analizy Dyrektor podała, że lata nią objęte były okresem dynamicznych zmian w funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia zarówno na poziomie krajowym jak i lokalnym, w szpitalach, co związane było z wprowadzeniem sieci szpitali. Na poziomie lokalnym oznaczało to często zmiany personalne wśród kadry zarządzającej, w tym zmiany na stanowiskach dyrektorów i prezesów, a także liderów kadry medycznej; problemy zarządcze, dotyczące przeobrażeń strukturalnych (łączenie oddzielnie dotąd funkcjonujących podmiotów, nierzadko oddalonych od siebie o wiele kilometrów), z czym wiązała się konieczność konsolidacji zróżnicowanych kultur organizacyjnych w łączonych szpitalach, określenia nowych zasad organizacji pracy i współpracy zespołowej. Przemiany w systemie ochrony zdrowia w istotnym zakresie spowolniły, lub nawet zahamowały działania zmierzające do poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia.

W ocenie CMJ w ww. kontekście, próba wysuwania wniosków na temat poprawy jakości poprzez porównywanie poziomu spełniania ww. standardów i udziału w programie akredytacji szpitali (różnej liczby szpitali w poszczególnych latach) nie doprowadzi do określenia wiarygodnych i konstruktywnych wniosków, może jedynie wskazać obszary, w których jest deficyt jakości i bezpieczeństwa opieki.

(akta kontroli str. 162-163, 351-362)

¹²⁶ LA 2 *W szpitalu prowadzi się ocenę błędów przedlaboratoryjnych.*

¹²⁷ PJ 2.4 *W szpitalu regularnie analizuje się nieplanowane, powtórne hospitalizacje.*

Według sporządzonej przez CMJ¹²⁸ w sierpniu 2019 r. analizy odnosząca się do poziomu spełniania 229 standardów z 2009 r. przez szpitale akredytowane w latach 2016-2018:

- najslabiej spełnianym przez szpitale działem był dział *Poprawa Jakości i Bezpieczeństwo Pacjenta*, a w nim najczęściej niespełniany był standard PJ 4.2¹²⁹;
- znaczne problemy w zapewnieniu bezpiecznej opieki pacjentom operowanym skłaniają CMJ do opracowania zobiektywizowanej oceny ryzyka okołoperacyjnego i ustalenia ścieżek opieki w zależności od określonego ryzyka, co będzie wymagało zmodyfikowania standardów z działu ZA wspólnie ze środowiskiem zabiegowców;
- rosnący niedobór personelu medycznego oraz brak związania profesjonalistów ze szpitalem powoduje coraz większe problemy w zakresie spełniania wymogów standardów akredytacyjnych;
- wysoki wskaźnik odmów akredytacji dla szpitali, które po raz pierwszy poddają się przeglądom akredytacyjnym można przypisać istotnym brakom dotyczącym funkcjonowania w zakresie udzielania świadczeń na poziomie określonym wymogami standardów akredytacyjnych.

(akta kontroli str.3413-3437)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

W latach objętych kontrolą NIK, Centrum inicjowało projekty mające na celu wprowadzenie w podmiotach leczniczych rozwiązań projakościowych odnoszących się m.in. do wdrażania przez nie standardów akredytacyjnych, poprawy jakości leczenia i bezpieczeństwa pacjentów w ciężkim/pogarszającym się stanie oraz monitorowania zdarzeń niepożądanych. CMJ podejmowało właściwe działania zmierzające do osiągnięcia zakładanych rezultatów wdrażania realizowanych przez Centrum projektów. W objętym kontrolą okresie nie uległa zasadniczym zmianom struktura średnich ocen uzyskiwanych w poszczególnych działach. Wyniki osiągane przez podmioty lecznicze podczas kolejnych przeglądów akredytacyjnych świadczyły, że w latach 2016 – 2018 średnio o 55%¹³⁰ wzrósł stopień zgodności ich funkcjonowania ze standardami akredytacyjnymi. Jednocześnie odsetek podmiotów przystępujących po raz kolejny do certyfikacji, które nie uzyskały oceny wymaganej do otrzymania certyfikatu akredytacyjnego niemal trzykrotnie spadł w 2018 r.¹³¹ w stosunku do roku poprzedniego¹³².

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

Uwagi

NIK zwraca uwagę, że wobec niepodejmowania w badanym okresie przez CMJ w trybie określonym w ustawie o akredytacji działań zmierzających do zmiany standardów akredytacyjnych, zasadnym byłoby wypracowanie takiego ich brzmienia, które zapewniać będzie spójność w zakresie wyjaśnienia ich treści, sposobów sprawdzenia oraz punktowania, a także adekwatnych do stosowanych przez wizytatorów kryteriów oceniania.

¹²⁸ Z inicjatywy NIK.

¹²⁹ W szpitalu ocenia się efekty wprowadzonych zmian.

¹³⁰ W 2016 r. 59%, w 2017 r. 51%, w 2018 r. 56%.

¹³¹ W 2016 r. nie wystąpił taki przypadek, w 2017 r. 9,4%, w 2018 r. 3,3%.

¹³² W 2016 r. wszystkie podmioty przystępujące ponownie do procesu akredytacji otrzymały ocenę $\geq 75\%$.

Po wprowadzeniu wnioskowanych zmian, podmioty lecznicze dysponowałyby jasnymi wskazówkami o kierunkach działań projakościowych, których realizacja uprawniałaby je do otrzymania certyfikatu akredytacyjnego. Bowiem dotychczas, na skutek stosowania przez CMJ do oceny spełnienia standardów punktacji nieodnoszącej się do całości ich brzmienia lub dokonywania sprawdzenia w sposób niezapewniający ocen adekwatnych do stwierdzonych stanów faktycznych, niektóre podmioty lecznicze otrzymywały zapewnienie, że funkcjonują zgodnie ze standardami, pomimo, że nie realizowały one zadań w sposób w nich określony.

Wnioski

NIK wnosi o:

- 1) dokonanie przeglądu standardów akredytacyjnych pod kątem ich spójności w zakresie wyjaśnienia treści, sposobów sprawdzenia oraz punktowania, a także adekwatności do stosowanych przez wizytatorów kryteriów oceniania i zainicjowanie procesu ich zmian,
- 2) zapewnienie przekazywania harmonogramów wizyt akredytacyjnych w wymaganym terminie;
- 3) zapewnienie metod sprawdzenia realizacji standardów akredytacyjnych oraz zasad oceny, gwarantujących punktowanie adekwatne do stwierdzonych w szpitalach stanów faktycznych, a także jednolitości ocen w trakcie wizytacji;
- 4) zapewnienie dokonywania oceny w trakcie wizyty akredytacyjnej wszystkich standardów, które mają zastosowanie do ocenianego podmiotu leczniczego.

5)

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Poznaniu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwagi i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Poznań, 13 września 2019 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy

Agata Nowak
Doradca ekonomiczny

/-/

Paweł Siuda
Główny specjalista kontroli państwowej

/-/

Krzysztof Kowalak
Inspektor kontroli państwowej

/-/

Dyrektor
z up. p.o. Wicedyrektora
Grzegorz Malesiński
/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał p.o. Wicedyrektora Delegatury Najwyższej Izby Kontroli w Poznaniu Grzegorz Malesiński.