



---

# WPROWADZENIE SZPITALNEGO SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI DLA SZPITALI

---

## INTEGRACJA SYSTEMÓW JAKOŚCI

- System jakości dawstwa został zharmonizowany z systemem akredytacji szpitali
- W sposób bezkolizyjny można go zintegrować z każdym systemem zarządzania jakością wdrożonym w szpitalu
- W szpitalach, w których wdrożono system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 9001, system jakości dawstwa staje się jednym z nadzorowanych procesów tego systemu



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA I ZASADY FUNKCJONOWANIA SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA

- Przegląd koleżeński, który nie jest kontrolą - wizytatorzy szukają dowodu na zgodność postępowania ze standardami akredytacyjnymi
- Obiektywna ocena wszystkich podmiotów leczniczych niezależnie od ich formy i struktury organizacyjnej, wielkości i potencjału dawstwa
- Wzajemna wymiana wiedzy, doświadczeń, ciągłe doskonalenie
- Transparentność postępowania
- Łatwa integracja z innymi systemami jakości wdrożonymi w szpitalu

# WDROŻENIE SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA W SZPITALU

## Przed wizytą Szpital otrzyma:

- **Przewodnik akredytacyjny** - zawiera opis postępowania w procedurze akredytacyjnej, opracowanej w oparciu o podręcznik „Szpitalny system jakości dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych”
- **Standardy akredytacyjne dla szpitali w zakresie dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych** - zawierają również kryteria ich oceny z systemem punktowania zgodnym z przyjętą w naszym kraju metodologią oceny
- **Listę dokumentów jakie szpital przedstawia podczas wizyty akredytacyjnej** - przygotowaną w odniesieniu do poszczególnych grup standardów
- **Kwestionariusz samooceny** - wdrożonego systemu jakości dawstwa na podstawie dołączonych standardów akredytacyjnych z oceną potencjału donacyjnego i ze wskazaniem mocnych i słabych stron szpitala w tym obszarze
- **Harmonogram wizyty** - ramowy harmonogram wizyty akredytacyjnej stacjonarnej i zdalnej

# STANDARDY AKREDYTACYJNE SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA - OGÓŁEM

## Standardy akredytacyjne dla szpitali w zakresie dawstwa narządów i tkanek od osób zmarłych zawierają:

- 16 grup standardów
- łącznie 51 standardów, w tym do oceny 50 standardów
- W przypadku wyłączenia (DCD) do oceny 48 standardów
- Każdy standard zawiera kryteria oceny z ich oceną punktową

# STANDARZY AKREDYTACYJNE SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA W GRUPACH

1. Zgodność procesów z przepisami prawa **(ZP)**
2. Założenia organizacyjne dla szpitali z programem dawstwa narządów i tkanek **(ZO)**
3. Wymagania dla koordynatorów transplantacyjnych i szpitalnego zespołu ds. donacji narządów i tkanek **(KT)**
4. Dokumentacja i rejestry **(DR)**
5. Identyfikacja i zgłoszenie potencjalnego zmarłego dawcy **(IZ)**
6. Stwierdzanie śmierci w mechanizmie nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) **(SM)**
7. Stwierdzanie śmierci w mechanizmie nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów **(ZK)**

# STANDARDY AKREDYTACYJNE SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA W GRUPACH cd.

8. Stwierdzanie śmierci na podstawie wykonanych osobiście przez lekarza badań i ustaleń (TD)
9. Autoryzacja pobrania i wsparcie rodziny dawcy **(AP)**
10. Kwalifikacja medyczna zmarłego dawcy **(KD)**
11. Opieka nad zmarłym dawcą narządów i tkanek **(OD)**
12. Organizacja i koordynacja pobrania wielonarządowego i tkankowego **(OP)**
13. Pobranie narządów i tkanek w szpitalu dawcy **(PS)**
14. Organizacja, koordynacja i pobranie tkanek od zmarłych dawców niebędącymi dawcami narządów **(PT)**
15. Szkolenia, promocja i edukacja **(SE)**
16. Monitorowanie i ocena jakości w obszarze dawstwa **(MO)**

# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ

## ZGODNOŚĆ PROCESÓW Z PRZEPISAMI PRAWA (ZP):

1. Obowiązujące przepisy prawne dotyczące zasad pobierania narządów i tkanek od zmarłych dawców, jeżeli szpital udostępnia je personelowi szpitala zaangażowanego w dawstwo w formie pisemnej.

## ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNE DLA SZPITALI Z PROGRAMEM DAWSTWA NARZĄDÓW I TKANEK (ZO):

2. Procedura aktywnej identyfikacji prawdopodobnych dawców narządów oraz tkanek.
3. Procedura medycznej ewaluacji oceny dawcy wielonarządowego i wielotkankowego.
4. Procedura pobierania, pakowania i przesyłania próbek do badań diagnostycznych poprzedzających pobranie.
5. Procedura opieki nad zmarłym dawcą pod kątem pobrania tkanek i narządów.
6. Procedura rozpoznania śmierci mózgu oraz rozpoznania śmierci w mechanizmie nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.



## LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

7. Procedura autoryzacji pobrania w tymi rozmowy z rodziną dawcy, sprawdzenia CRS, uzyskania braku sprzeciwu od prokuratora (jeśli dotyczy), stanowiska Sądu Rodzinnego (jeśli dotyczy).
8. Procedura komunikacji personelu oddziałów kluczowych dla dawstwa z koordynatorem lub zespołem ds. dawstwa.
9. Procedura organizacji pobrania w bloku operacyjnym.
10. Procedura organizacji pobrania tkanek w sali sekcyjnej.
11. Procedura zgłaszania potencjalnych dawców narządów i tkanek.
12. Procedura zgłaszania potencjalnych dawców tkanek.
13. Procedura pobrania narządów i tkanek od dawców po niekontrolowanym zatrzymaniu krążenia (DCD), w przypadku szpitala, który ma program transplantacji nerek.
14. Opisane i uzgodnione z OAiIT zasady przekazania osób z wysuniętym podejrzeniem śmierci mózgu do OAiIT.
15. Opisane zasady udziału anestezjologa w diagnostyce śmierci mózgu poza OAiIT.



# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

## WYMAGANIA DLA KOORDYNATORÓW / ZESPOŁU DS. DONACJI NARZĄDÓW I TKANEK (KT):

16. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje i kompetencje koordynatora (dokumenty wizytatorom przedstawia koordynator).
17. Zakres zadań koordynatora.
18. Regulamin organizacyjny.
19. Schematem organizacyjny szpitala.

## DOKUMENTACJA I REJESTRY (DR):

20. Dokumentacja medyczna (dot. wszystkich grup standardów) - próba badana zostanie określona w dniu wizyty przez wizytatora wiodącego.

## IDENTYFIKACJA I ZGŁOSZENIE POTENCJALNEGO ZMARŁEGO DAWCY (IZ):

21. Opisy stanowisk pracy lekarzy z oddziałów kluczowych dla dawstwa, w których prowadzona jest wentylacja mechaniczna.

# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

## **STWIERDZANIE ŚMIERCI W MECHANIZMIE NIEODWRACALNEGO USTANIA CZYNNOŚCI MÓZGU (ŚMIERCI MÓZGU) (SM):**

22. Opisane zasady postępowania w przypadku stwierdzenia podstawowej arefleksji pniowej.

## **STWIERDZANIE ŚMIERCI W MECHANIZMIE NIEODWRACALNEGO ZATRZYMANIA KRĄŻENIA POPRZEDZAJĄCEGO POBRANIE NARZĄDÓW (ZK):**

23. Opisane zasady postępowania dotyczące stwierdzenia zgonu w mechanizmie nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów w przypadku szpitala realizującego program DCD.

## **STWIERDZANIE ŚMIERCI NA PODSTAWIE WYKONANYCH OSOBIŚCIE PRZEZ LEKARZA BADAŃ I USTALEŃ (TD):**

24. Opisane zasady postępowania dotyczące pobierania tkanek w przypadku szpitala realizującego program TD.

# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

## **AUTORYZACJA POBRANIA I WSPARCIE RODZINY DAWCY (AP):**

25.SOP Autoryzacja pobrania i wsparcie rodziny dawcy.

## **KWALIFIKACJA MEDYCZNA ZMARŁEGO DAWCY (KD):**

26.SOP Ocena i kwalifikacja dawcy.

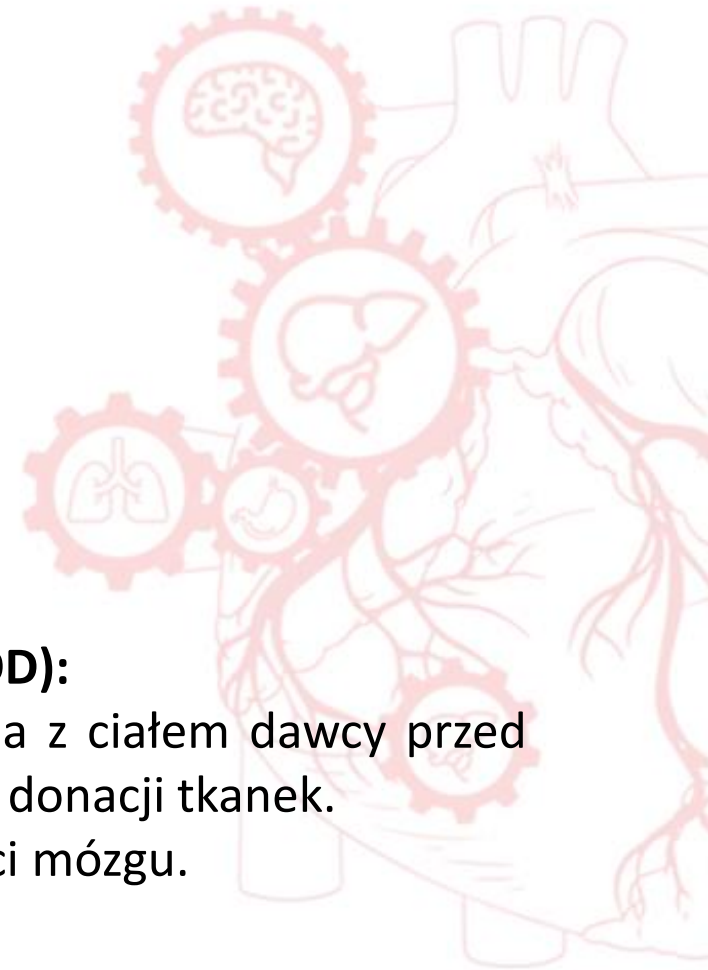
27.Lista badań laboratoryjnych wykonywanych w szpitalu.

28.Lista badań obrazowych wykonywanych w szpitalu.

## **OPIEKA NAD ZMARŁYM DAWCĄ NARZĄDÓW I TKANEK (OD):**

29.Procedura opieki nad dawcą z instrukcją postępowania z ciałem dawcy przed skierowaniem go do prosektorium w celu umożliwienia donacji tkanek.

30.SOP Opieka nad dawcą zmarłym w mechanizmie śmierci mózgu.



# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

## **ORGANIZACJA I KOORDYNACJA POBRANIA WIELONARZĄDOWEGO i TKANKOWEGO (OP):**

31. Opisane zasady monitorowania prawdopodobnych dawców DBD.
32. Opisane zasady monitorowania zgonów pod kątem TD.

## **POBRANIE NARZĄDÓW I TKANEK W SZPITALU DAWCY (PS):**

33. Procedura organizacji pobrania narządów i/lub tkanek.

## **ORGANIZACJA, KOORDYNACJA I POBRANIE TKANEK OD ZMARŁYCH DAWCÓW NIEBĘDĄCYMI DAWCAMI NARZĄDÓW (PT):**

34. SOP Pobranie tkanek od zmarłych dawców niebędących dawcami narządów.

# LISTA DOKUMENTÓW JAKIE SZPITAL PRZEDSTAWIA PODCZAS WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

## **SZKOLENIA, PROMOCJA I EDUKACJA (SE):**

35. Certyfikaty koordynatora za uczestnictwo w przewidzianych prawem szkoleniach wstępnych, ustawicznych i uaktualniających na temat dawstwa narządów i tkanek (wizytatorom przedstawia koordynator).
36. Plan szkoleń dla personelu szpitala promujących donację oraz transplantację tkanek i narządów przeprowadzając okresowo szkolenia dla personelu szpitala.
37. Udokumentowane potwierdzenie prowadzonych szkoleń dla personelu z zakresu komunikacji z pacjentem, sposobów prowadzenia rozmów z rodzinami zmarłych i radzenia sobie ze stresem.

## **MONITOROWANIE I OCENA JAKOŚCI W OBSZARZE DAWSTWA (MO):**

38. Udokumentowana przeprowadzona retrospektywnie ocena zgonów pod kątem wykorzystanych i niewykorzystanych możliwości pobrania oraz przyczyn, dla których nie doszło do pobrania.

# WIZYTA AKREDYTACYJNA

**Przegląd akredytacyjny** - wizyta w szpitalu lub zdalnie, czyli ocena wdrożenia systemu jakości dawstwa, dokonywana przez niezależnych wizytatorów zgodnie z harmonogram wizyty na podstawie standardów akredytacyjnych z wykorzystaniem przyjętego w procedurze akredytacyjnej systemu oceny.

## Ramowy harmonogram wizyty:

1. Spotkanie rozpoczynające wizytę akredytacyjną
2. Przegląd i poszukiwanie dowodów na zgodność ze standardami akredytacyjnymi tj.:
  - przegląd dokumentacji szpitala, przegląd procedur, SOP, zarządzeń
  - wizyta w oddziałach, wywiady z personelem, obserwacja bezpośrednia
  - przegląd dokumentacji medycznej
3. Analiza zebranych przez wizytatorów danych i wstępne podsumowanie wyników wizyty ze wskazaniem mocnych stron szpitala
4. Spotkanie zamykające - podsumowanie wizyty z informacją o wstępnej ocenie uzyskanej przez szpital

# OCENA KOŃCOWA

## ➤ Ocena punktowa:

Standardy akredytacyjne oceniane są w skali dwupunktowej: 1 lub 5 punktów lub trzypunktowej: 1, 3 lub 5 punktów, gdzie:

- 5 punktów oznacza całkowite spełnienie wymagań standardu
- 3 punkty oznacza częściowe spełnienie wymagań standardu
- 1 punkt oznacza niespełnienie wymagań standardu

## ➤ Każdy standard akredytacyjny ma przypisaną wagę:

- 1 - dla standardu istotnego dla szpitalnego systemu jakości dawstwa
- 0,75 - dla standardu istotnego, ale trudnego do wprowadzenia z powodów np. organizacyjnych lub związanych z dużymi nakładami finansowymi
- 0,5 - dla standardu związanego z opisem procedur i postępowania
- 0,25 - dla standardu, który nie ma bezpośredniego wpływu na potencjał szpitalnego systemu dawstwa



## OCENA KOŃCOWA cd.

- **Wagi przydzielone poszczególnym standardom nie są jawne dla podmiotów leczniczych**
- **Oceny końcowej spełnienia wszystkich standardów dokonuje się przez:**
  - zsumowanie wyniku uzyskanego z oceny spełnienia poszczególnych standardów
  - porównanie wyrażonego procentowo stosunku sumy ocen poszczególnych standardów do maksymalnej możliwej do uzyskania sumy ocen standardów ogółem
- **Standardy, które nie mają zastosowania dla danego podmiotu są wyłączone z oceny**

## KWESTIONARIUSZ OCENY

**Wizytatorzy po dokonaniu oceny na podstawie przedstawionych przez szpital dowodów na spełnienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wprowadzają oceny do kwestionariusza oceny**

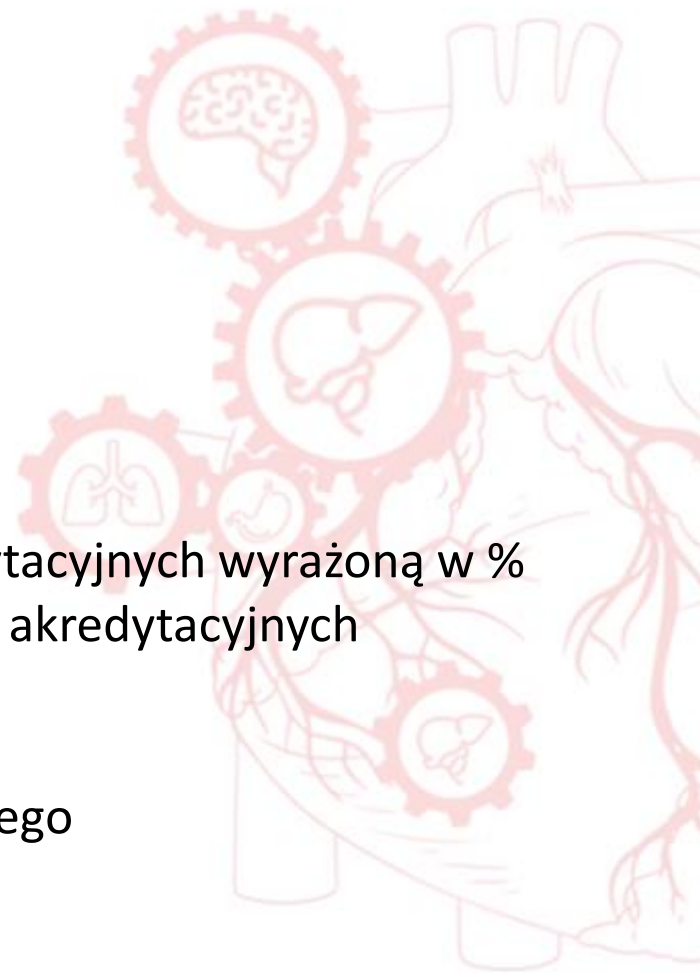
### **Kwestionariusz oceny:**

- Jest taki sam dla wszystkich szpitali
- Uwzględnia wyłączenia, które dopuszcza procedura, czyli wyłączenie z oceny standardów, które w danym podmiocie nie mają zastosowania (DCD)
- Zapewnia obiektywną ocenę wszystkich szpitali niezależnie od ich formy, struktury organizacyjnej i potencjału dawstwa
- Po wpisaniu przez wizytatora uzyskanego punktu z oceny punktowej dla każdego standardu, formularz przelicza wagi i pokazuje uzyskany przez szpital wynik %

# RAPORT Z WIZYTY AKREDYTACYJNEJ

## Zawiera:

- Dane identyfikujące podmiot wizytowany
- Datę wizyty
- Imiona i nazwiska wizytatorów
- Cel przeglądu z opisem systemu dokonywania oceny
- Łączną ocenę poziomu spełnienia standardów akredytacyjnych wyrażoną w %
- Zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych
- Mocne strony podmiotu ocenianego
- Standardy niespełnione z uzasadnieniem ich oceny
- Treść klauzuli odwołania od wyników raportu wstępnego



# JAK SZYBKO I SKUTECZNIE PRZYGOTOWAĆ SIĘ DO WIZYTY AKREDYTACYJNEJ

## Przygotowanie w kilku krokach:

1. Na podstawie listy dokumentów jakie szpital przedstawia podczas wizyty akredytacyjnej kolejno sprawdzamy w standardach akredytacyjnych co należy opracować, wprowadzić, opisać. Opisywanie lub zmiana procedur, opisów stanowisk, zakres zadań i przygotowywanie innej wymaganej standardami dokumentacji trwa najdłużej. Dlatego od tego należy rozpocząć.
2. Co mają zawierać procedury, opisy, aby uzyskać spełnienie standardu całkowite na 5 punktów lub częściowe na 3 punkty sprawdzamy pod każdym standardem w tabeli „*Punktowanie*”.

# JAK SZYBKO I SKUTECZNIE PRZYGOTOWAĆ SIĘ DO WIZYTY AKREDYTACYJNEJ cd.

3. Wdrażamy opracowane procedury, przeprowadzamy szkolenia wewnętrzne.
4. Przygotowujemy dane statystyczne oraz retrospektywą ocenę zgonów wymagane standardami.
5. Sporządzamy krótki opis sposobu wdrożenia każdego standardu w szpitalu, układając dokumenty odpowiednio według poszczególnych standardów akredytacyjnych.
6. Przygotowujemy personel z poszczególnych komórek organizacyjnych do wizyty akredytacyjnej. Sposób w jaki wizytator będzie dokonywał oceny, poszukiwał dowodu na spełnienie standardu opisany jest pod każdym standardem w części „Sprawdzenie”.



## PO OTRZYMANIU RAPORTU Z WIZYTY AKREDYTACYJNEJ

**Wprowadzamy zmiany, uzupełniamy, doskonalimy, utrzymujemy, monitorujemy, audytujemy w ramach audytów wewnętrznych (dot. szpitali, które wdrożyły system zarządzania jakością ISO 9001), okresowo oceniamy na podstawie kwestionariusza samooceny stopień spełnienia standardów akredytacyjnych i przygotowujemy się do kolejnej wizyty akredytacyjnej**

**JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO W ZAKRESIE DAWSTWA –  
to proces wymagający ciągłego doskonalenia zgodnie z kołem Deminga  
zaplanuj, wykonaj, sprawdź, popraw**



Puszer Monika, MBA  
tel. 504 092 102  
monika.puszer@gmail.com