



Szpital Uniwersytecki w Krakowie

ul. Mikołaja Kopernika 36, 31-501 Kraków

Europejskie Sieci Referencyjne audyt oraz procedura odwoławcza

Kraków, marzec 2017 r.



- **Rare-complex hereditary metabolic disorders (MetabERN)**
- European Reference Network for Rare Neurological Diseases (ERN-RND)
- Rare-complex auto-immune and auto inflammatory diseases (RITA)

ESR – MetabERN – Klinika Chorób Metabolicznych



Prof. dr hab. med. Maciej Małecki
Kierownik Oddziału Klinicznego
Chorób Metabolicznych



dr hab. n. med. Beata Kieć – Wilk
Kierownik Wielodyscyplinarnego
Zespołu ds. metabolicznych chorób
rzadkich

Audit – podstawowe informacje



- do audytu wytypowane **2 jednostki** oraz **Lider**
- audit przeprowadzany przez **2 Asesorów** z Andalusian Agency for Healthcare Quality
- dodatkowo wyznaczony **Asesor Koordynujący** nie biorący udziału w wizycie audytującej
- przed audytem przekazana szczegółowa **agenda**
- oraz informacja o oczekiwaniach odnośnie **przygotowania organizacji** audytu
- wsparcie ze strony **Lidera**
- komunikacja z Asesorami poprzez **ERN online portal**
<http://www.ern-assessment.com/>
(po lewej stronie znajdują się obszar "on-site audit")



Audyt - etapy



Październik

Wybór 2 jednostek do audytu

Przegląd dokumentacji:

- Application form
- Self-assessment
- Inna dokumentacja

Preparatory
call for the
on-site
audit

Assessment
Report

W ciągu 5 dni

14 dni

2 miesiące

On-site
audit

Odwołanie

Asesor koordynujący
wysyła propozycje 3 dat

02.11.2016r

Oczekiwania wobec Szpitala przed audytem



- ✓ zapewnić **pomieszczenie** wyłącznie dla zespołu oceniającego, wykorzystanego do przeglądu dokumentów oraz dokumentacji medycznej, wywiadów i spotkania Multidyscyplinarnego Zespołu, z dostępem do internetu
- ✓ przypisać **2-3 osoby towarzyszące** Asesorom i umożliwić dostęp do innych kluczowych **pracowników merytorycznych** w poszczególnych obszarach
- ✓ przygotować **listę obecnych pacjentów** oraz zapewnić **dostęp do specjalistów** z dostępem do **dokumentacji pacjenta**
- ✓ upewnić się, że **strategiczna dokumentacja** jest dostępna na miejscu do wglądu
- ✓ przygotować identyfikatory umożliwiające **swobodne poruszanie się** po Szpitalu
- ✓ zorganizować **catering** oraz **lunch** podczas wizyty audytującej

Audyt – przygotowania



- ✓ przygotowano **strategiczne dokumenty** Szpitala (m.in. Statut, Regulamin Organizacyjny, Plan Restrukturyzacji, Plan Rzeczowo-Finansowy i Inwestycyjny)
- ✓ zgromadzono w jednym miejscu pełną **dokumentację aplikacyjną** z wymaganymi załącznikami, zarówno w wersji elektronicznej jak i papierowej
- ✓ pomimo braku wymogu przygotowano **krótką prezentację** Szpitala i Zespołu
- ✓ **wizja lokalna** drogi pacjenta i pomieszczeń, rozpoczynając od rejestracji
- ✓ ustalono skład i zadania **osób obsługujących** audyt oraz będących w gotowości
- ✓ spotkano się z członkami **multidyscyplinarnego zespołu** informując o audycie, jego etapach oraz potwierdzono dostępność w czasie audytu
- ✓ poinformowano o audycie oraz potwierdzono dostępność **innych kluczowych osób** odpowiedzialnych m.in. za systemy jakości, IT, ochronę danych osobowych (ABI)
- ✓ w audycie uczestniczyli również Kierownik OK Chorób Metabolicznych oraz Zastępca Dyrektora ds. Koordynacji i Rozwoju – dowód **zaangażowania**

Audyt – merytoryczne przygotowania



- ✓ **ponowne przeanalizowano dokumentację** ze szczególnym zwróceniem uwagi na te punkty z Self-Assessment Checklist gdzie oceniliśmy się na 1 punkt oraz które w naszym odczuciu wymagały dodatkowych działań - na tej podstawie podjęto dodatkowe działania, jak poniżej
- ✓ formalne powołanie **Zarządzeniem Dyrektora** Multidyscyplinarnego Zespołu
- ✓ dopracowanie zakładki na **stronie internetowej** dotyczącej opieki OK Chorób Metabolicznych nad pacjentami z rzadkimi chorobami metabolicznymi
- ✓ **przygotowanie SOP** - Informowanie pacjenta o nieprzewidzianych skutkach i postępowanie w razie ewentualnych powikłań podczas enzymatycznej terapii zastępczej rzadkich chorób metabolicznych
- ✓ przygotowanie **pomieszczenia** (komputer, internet, dostęp do systemu danych medycznych, drukarka, telefon)
- ✓ stały **kontakt z Asesorami** poprzez ERN online portal

On-site audit agenda (do południa)



Timetable	Activity	Objectives	Participants
9:00-9:15	Brief introductory meeting	<ul style="list-style-type: none"> Welcome and Introductions. Objectives of the Onsite Audit. 	<ul style="list-style-type: none"> HCP Representative 2-5 clinical leaders of the Network or HCP (due to experience criteria, consideration as experts in the field, etc.)
9:15-11:30	Clinical Leader/HCP representative interview	<ul style="list-style-type: none"> Overview of the HCP Documental Review and key successes and challenges. Overview of the role of the HCP and its participation in Network and key successes and challenges. Area of expertise and range of services Different General issues about the HCP: General Criteria 	<ul style="list-style-type: none"> HCP Representative 2-5 clinical leaders of the Network or HCP (based on experience, consideration as experts in the field, etc.)
11:30-13:00	Patient tracer (of the HCP)	<p>Based on 3 health histories selected by the assessor:</p> <ul style="list-style-type: none"> The assistance areas where the patient has been provided with assistance will be visited (consulting rooms, hospitalisation, diagnosis rooms, surgery units, etc.). The patient records will be evaluated, as well as the adaptation of the physical areas and the medical equipment used. The professionals who perform their assistance at these assistance areas will be interviewed. The communication with patients will be evaluated, as well as the training received for such position and the patient safety. The information systems where the patient records are will be reviewed, as well as the systems for the communication between centres or departments. 	<ul style="list-style-type: none"> No more than 2-3 HCP professionals to guide the assessors. They will introduce the assessors to the professionals who are performing their task. Professionals at their usual positions.
13:00-14:00	Lunch and Assessor information exchange		

- prezentacja SU
- Obecność Kierownika Kliniki oraz Zastępcy Dyrektora ds. Koordynacji i Rozwoju

- przegląd kryteriów z Self Assessment Checklist

- dostęp do elektronicznej wersji dokumentacji medycznej
- dokument dotyczący wglądu w dokumentację medyczną
- rozmowy z personelem oraz pacjentem

On-site audit: agenda (po południu)



13:00-14:00	Lunch and Assessor information exchange		
14:00-15:00	Patient tracer (of the HCP). Part Two (if necessary)	<ul style="list-style-type: none"> Patient tracer continuation. 	<ul style="list-style-type: none"> No more than 2-3 HCP professionals to guide the assessors. They will introduce the assessors to the professionals who are performing their task. Professionals at their usual work positions.
15:00-16:00	Discussion with the multidisciplinary team (of the HCP)	<ul style="list-style-type: none"> The processes of patient care (vs. individual practice). Patient empowerment and patient centred care. Quality and Safety of the patient care. Training and Research (HCP) 	<ul style="list-style-type: none"> HCP Representative. Multidisciplinary team HCP: 2-5 clinical leaders of the Network or HCP (based on experience, consideration as experts in the field, etc.)
16:00-17:00	Documental Review: health and management outcomes (HCP)	<ul style="list-style-type: none"> Network indicators and results monitoring system. Review of the results available. 	<ul style="list-style-type: none"> HCP Representative Any member of the staff that the HCP considers appropriate.
17:00-17:30	Closure	<ul style="list-style-type: none"> Additional questions Points of clarification/requests for additional documentation Debrief to provide an overview of the findings from the audit. 	<ul style="list-style-type: none"> HCP Representative Any member of the Multidisciplinary team considered appropriate.

• obecność wszystkich członków Multidyscyplinarnego Zespołu

• obecność reprezentantów z zakresu: IT, Systemy Jakości, Ochrony Danych Osobowych

• podsumowanie z wypunktowaniem wniosków

Po audycie – Assessment Report



- ✓ Po wizycie audytującej do 14 dni Asesorzy przesyłają **Assessment Report**, w którym znajduje się szczegółowa ocena zgodnie z Self-Assessment Checklist
- ✓ **Informacja o procentowym spełnieniu poszczególnych kryteriów**

General Criteria (70%)

- Patient Empowerment and Patient Centered Care (93%)
- Organisation, Management, and Business Continuity (75%)
- Research, Education and Training (70%)
- Expertise, Information Systems and eHealth Tools (66%)
- Quality and Safety (83%)

Specific Criteria (80%)

- Competence, Experience, and Outcomes of Care (75%)
- Human Resources (62%)
- Organization of Care (75%)
- Facilities and Equipment (87%)

Po audycie – Assessment Report



- ✓ Nadanie **nowej punktacji** do miar z Self Assessment Checklist wraz z **komentarzem** do miar z punktacją 1

4.1.1 The Healthcare Provider offers an advisory service to exchange expertise with other professionals and caregivers involved in the patients' treatment.

1

Comments:

The Healthcare Provider refers having this service. However, there are not written and approved procedures aimed to govern and keep track on this advisory service. A broad and deep knowledge about the rare or complex disease(s) or condition(s) should be maintained and used to provide healthcare professionals with the information about the disease or condition they demand. Healthcare professionals may include clinicians at local hospitals, local referring physicians, general practitioners, and other specialised centres, etc.

spisane i formalnie przyjęte procedury –
standaryzacja i dowody , nie zapewnienia !

Po audycie – Assessment Report



✓ **Sukcesy**

- dokumentacja pacjentów
- system jakości

✓ **Wyzwania**

- niewystarczająca liczba pacjentów z obszaru tematycznego Sieci objętych opieką
- brak w składzie Zespołu wielodyscyplinarnego: neurochirurga, transplantologa, anestezjologa z doświadczeniem w sedacji pacjenta z mukopolisacharydozą
- brak regulacji dotyczących szczegółowo funkcjonowania Zespołu
- brak protokołu przekazania pacjenta pediatrycznego
- brak dokumentu regulującego udzielanie konsultacji innym jednostkom

Po audycie – Assessment Report



✓ *Rekomendacje*

- poszerzenie składu Zespołu,
- stworzenie procedur regulujących pracę Zespołu,
- stworzenie procedur dotyczących pobierania, przechowywania i przekazywania materiału biologicznego,
- stworzenie protokołu przekazania pacjenta pediatrycznego,
- zwiększenie aktywności naukowej w zakresie sieci,
- stworzenie bazy danych umożliwiającej łatwe pozyskanie danych ujętych w Network Indicators

Odwołanie



Możliwość złożenia odwołania:

- ✓ 2 miesiące na złożenie odwołania,
- ✓ dokumentacja wyłącznie w języku angielskim,
- ✓ dokumenty zamieszczane w ERN online platform.

Przygotowane odwołanie **odnosiło się** do:

- ✓ uwag zawartych w Wyzwaniach,
- ✓ poszczególnych miar z Self Assessment.

Odwołanie – **informacje praktyczne:**

- ✓ intensywna praca i konieczność zaangażowania specjalistów z różnych dziedzin,
- ✓ konsultacja wersji ostatecznej z Liderem,
- ✓ rezerwacja czasu na specjalistyczne tłumaczenie dokumentów,
- ✓ 11 stronicowy dokument w języku angielskim.

Odwołanie – podjęte działania



1. przedłożenie **uzupełniającej dokumentacji** oraz **dodatkowych informacji** w celu poparcia spełnienia kryteriów ocenionych na 1 pkt:
 - aktywność naukowa w zakresie tematyki sieci (6.2.1)
 - liczba pacjentów z zakresu sieci objętych opieką szpitala (6.1.2)
 - ochrona danych osobowych (4.2.1)
 - gromadzenie informacji o rozwoju zawodowym pracowników (7.1.4)
2. działania w celu **spełnienia kryteriów** (brakujące SOP-y, Procedury, Regulaminy)
 - protokół przekazania pacjenta pediatrycznego (Wyzwania)
 - dokument regulujący udzielanie konsultacji innym jednostkom (4.1.1)
 - baza umożliwiająca szybki dostęp do danych w Network Indicators (4.1.2)
 - uzupełnienie składu Multidyscyplinarnego Zespołu (7.1.2)
 - dowody na regularne spotkania Multidyscyplinarnego Zespołu (8.1.4)
 - procedury obligujące do raportów ze stanu zdrowia dla pacjenta (8.1.5)
 - okresowe oceny Multidyscyplinarnego Zespołu (8.1.6)

Na zakończenie



Wnioski

- ✓ ciężka praca, ale duża satysfakcja
- ✓ inny - wyższy - poziom wymagań merytorycznych i organizacyjnych
- ✓ motywacja do doskonalenia
- ✓ mobilizacja zespołu
- ✓ integracja
- ✓ zdyscyplinowanie
- ✓ doświadczenie nie do uzyskania w inny sposób

Spotkania w Wilnie oraz Frankfurtcie

choroby oczu czy nietypowe nowotwory u dzieci to niektóre z chorób, w leczeniu których polskie szpitale będą **współpracować z najlepszymi ośrodkami w Europie**

Klara Klínger
klara.klinger@infor.pl

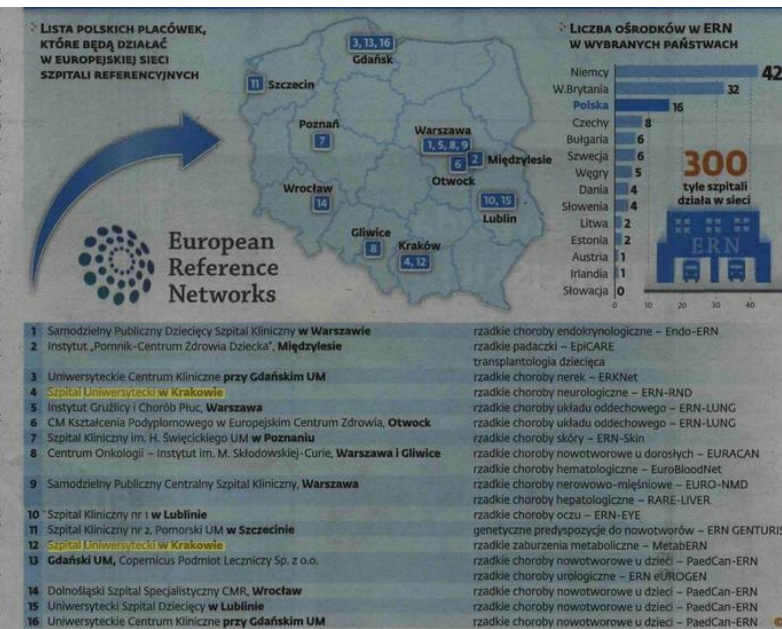
W tym tygodniu ruszyła europejska sieć szpitali referencyjnych (ERN). Zakwalifikowało się do niej 16 placówek z Polski, które zajmą się 16 schorzeniami.

Głównym celem jest zniana opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi. – Bezpośrednim bonusem będzie to, że takie osoby otrzymają dostęp do konsultacji na światowym poziomie – tłumaczy prof. Piotr Czauderna z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, który będzie uczestniczył w dwu sieciach: nowotworów dziecięcych oraz chorób urologicznych.

Po pierwsze, nie szkodzić. W przypadku chorób rzadkich główny problem sprowadza się do niewielkiej ilości doświadczenia lekarzy

choć prowadzenia telekonferencji i omawiania sposobów terapii, przy czym mogą to być konsylia składające się ze specjalistów z różnych dziedzin. Pomocą będzie też możliwość wysłania próbek do pogłębionej diagnostyki do innego ośrodka – tłumaczy Andrzej Ryś z Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności w Komisji Europejskiej, która sprawuje pieczę nad ERN. Żeby to mogło sprawnie przebiegać, Komisja Europejska ma udostępnić specjalną platformę informatyczną.

– Idea jest słuszna – przyznaje prof. Piotr Czauderna. Wie, o czym mówi, m.in. z jego inicjatywy powstała międzynarodowa sieć leczenia guzów wątroby u dzieci (CHIC), w ramach której w konsultacjach bierze udział 40 ekspertów z całego świata. Idea tego systemu konsultacyjnego jest podobna – działa przez zaawansowany portal internetowy. W praktyce wygląda to tak: kiedy ktoś prosi o konsultację „Jaduje” przez internet na konsultacyjny serwer badania pacjenta (rezonans, TK, slajdy histopatologiczne), a następnie w ciągu tygodnia eksperci z innych krajów na obojętnie



Dziękuję za uwagę



Katarzyna Wilk-Kwaskowska

Specjalista - Sekcja ds. działalności komercyjnej i nowych projektów

tel.: +48 12 424 70 78

e-mail: kkwaskowska@su.krakow.pl