

Warszawa, dnia 18 sierpnia 2022 r.

Poz. 1738

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 1 sierpnia 2022 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia 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 (Dz. U. poz. 1216), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz. U. poz. 2068).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2–4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz. U. poz. 2068), które stanowią:

„§ 2. Certyfikaty akredytacyjne wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność przez okres, na jaki zostały wydane.

§ 3. Do procedur oceniających rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 1 sierpnia 2022 r. (Dz. U. poz. 1738)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 sierpnia 2009 r.

w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie

Na podstawie art. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania procedury oceniającej;
- 2) szczegółowy sposób dokonywania oceny punktowej spełniania standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) wzór certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 3 ust. 3 ustawy;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy.

§ 2. 1. Procedurę oceniającą przeprowadza się na podstawie harmonogramu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, zwanego dalej „harmonogramem przeglądu”.

2. Harmonogram przeglądu sporządza ośrodek akredytacyjny i przekazuje podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem przeglądu.

3. Harmonogram przeglądu określa terminy:

- 1) rozpoczęcia przeglądu;
- 2) wizytacji pomieszczeń podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 3) oceny dokumentacji medycznej oraz innej dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia przeglądu, w szczególności dotyczącej:
 - a) pracowników podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
 - b)²⁾ struktury organizacyjnej podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, zgodnej z wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079),
 - c) funkcjonowania podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 4) wywiadów z pracownikami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 5) wywiadów z pacjentami podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

4. Termin rozpoczęcia przeglądu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, ośrodek akredytacyjny ustala w porozumieniu z podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych.

§ 3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przygotowuje i udostępnia do oceny wymagane dokumenty, o których mowa w art. 3 ust. 5 pkt 2 i 3 ustawy.

§ 4. 1. Osoba, o której mowa w art. 3 ust. 5 ustawy, zwana dalej „wizytatorem”, dokonuje przeglądu na podstawie imiennego upoważnienia, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko wizytatora;
- 2) nazwę i adres siedziby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokości opłat za jej przeprowadzenie (Dz. U. poz. 2068), które weszło w życie z dniem 13 listopada 2019 r.

- 3) zakres upoważnienia;
- 4) okres, na jaki udzielone zostało upoważnienie;
- 5) podpis osoby uprawnionej.

2. Wizytator podlega wyłączeniu od udziału w procedurze oceniającej, jeżeli między nim lub osobą dla niego bliską a podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, który podlega procedurze oceniającej, zachodzą okoliczności, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jego bezstronności.

§ 5. 1. Jeżeli jest to uzasadnione wielkością podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych lub rodzajem udzielanych świadczeń zdrowotnych, przegląd może być przeprowadzony przez więcej niż jednego wizytatora.

2. W przypadku gdy przegląd przeprowadza więcej niż jeden wizytator, wyznacza się spośród nich wizytatora wiodącego, który odpowiada za sprawny przebieg przeglądu i koordynuje pracę poszczególnych wizytatorów.

§ 6. 1. W przypadku, o którym mowa w § 5, każdy z wizytatorów ocenia spełnianie przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych w zakresie określonym w upoważnieniu i sporządza protokół z przeglądu, zwany dalej „protokołem”.

2. Protokół zawiera omówienie poszczególnych standardów akredytacyjnych wraz z propozycją oceny punktowej spełnienia każdego z nich i komentarzem.

§ 7. 1. Po przeprowadzeniu przeglądu wizytator albo wizytator wiodący na podstawie protokołów, o których mowa w § 6, sporządza raport, o którym mowa w art. 3 ust. 4 ustawy.

2. Raport zawiera:

- 1) nazwę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) czas trwania przeglądu;
- 3) imię i nazwisko wizytatora albo imiona i nazwiska wizytatorów;
- 4) określenie celu przeglądu;
- 5) opis systemu punktowania;
- 6) propozycję oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 7) ocenę podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, poprzez wskazanie, jaki procent możliwej do uzyskania liczby punktów stanowią zsumowane oceny punktowe spełnienia poszczególnych standardów akredytacyjnych;
- 8) informację o możliwości wniesienia zastrzeżeń do raportu, o których mowa w art. 3 ust. 6 ustawy;
- 9) omówienie standardów akredytacyjnych, które nie są spełnione albo są częściowo spełnione przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych;
- 10)³⁾ zalecenia w zakresie poprawy spełnienia standardów akredytacyjnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

3. W przypadku wniesienia zastrzeżeń do raportu ośrodek akredytacyjny podejmuje działania, o których mowa w art. 3 ust. 7 ustawy, w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania.

§ 8. 1. Każdy standard akredytacyjny posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby, która kwalifikuje go do określonej grupy ze względu na jego wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i personelu w działalności podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

2. Ustala się następujące wagi:

- 1) 1,0 dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu;
- 2) 0,75 dla standardów akredytacyjnych istotnych dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu, ale trudnych do wprowadzenia z uwagi na konieczność istotnych zmian organizacyjnych lub związanych z nakładami finansowymi;
- 3) 0,5 dla standardów akredytacyjnych związanych z opisem procedur i postępowania;
- 4) 0,25 dla standardów akredytacyjnych niemających istotnego wpływu na bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

³⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

3.⁴⁾ Standard akredytacyjny jest oceniany według skali punktowej:

- 1) trzystopniowej:
 - a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,
 - b) 3 pkt – spełnia częściowo wymagania standardu,
 - c) 5 pkt – spełnia wymagania standardu,
- 2) dwustopniowej:
 - a) 1 pkt – nie spełnia wymagań standardu,
 - b) 5 pkt – spełnia wymagania standardu

– zgodnie z kryteriami określonymi dla poszczególnych standardów akredytacyjnych opracowanych na podstawie art. 2 ustawy.

4. Ocena punktowa standardu akredytacyjnego polega na pomnożeniu wagi standardu akredytacyjnego przez ocenę uzyskaną w skali punktowej.

5. Oceny punktowe wszystkich mających zastosowanie do ocenianego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych podlegają zsumowaniu.

6. Do uzyskania akredytacji niezbędne jest uzyskanie, w wyniku zsumowania, o którym mowa w ust. 5, co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów.

7. Standardy akredytacyjne, które nie mają zastosowania do ocenianego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, nie są brane pod uwagę i nie są ujęte w ocenie, o której mowa w § 7 ust. 2 pkt 7.

§ 9. Wzór certyfikatu akredytacyjnego określa załącznik do rozporządzenia.

§ 10.⁵⁾ Opłata za przeprowadzenie procedury oceniającej wynosi w zakresie:

- 1) leczenia szpitalnego:
 - a) 15-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, włącznie z wypłatami z zysku, za I kwartał poprzedniego roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwanego dalej „przeciętnym miesięcznym wynagrodzeniem” – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 800 łóżek,
 - b) 11-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 401 do 800 łóżek,
 - c) 8-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 201 do 400 łóżek,
 - d) 7-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 101 do 200 łóżek,
 - e) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 100 łóżek;
- 2) podstawowej opieki zdrowotnej:
 - a) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej powyżej 55 000 pacjentów,
 - b) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 27 501 do 55 000 pacjentów,
 - c) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 13 751 do 27 500 pacjentów,

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- d) 2-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej od 5501 do 13 750 pacjentów,
 - e) 1-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych zapewniającego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej maksymalnie 5500 pacjentów;
- 3) stacjonarnego leczenia uzależnień:
- a) 5-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu powyżej 100 łóżek,
 - b) 4-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu od 51 do 100 łóżek,
 - c) 3-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia – dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych liczącego w zakresie podlegającym przeglądowi akredytacyjnemu do 50 łóżek;
- 4) inwazyjnych procedur zabiegowych i operacyjnych – 6-krotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁶⁾.

⁶⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 15 września 2009 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1738)⁷⁾

WZÓR CERTYFIKATU AKREDYTACYJNEGO

CERTYFIKAT AKREDYTACYJNY

Potwierdza się spełnienie przez

.....
(nazwa podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych)

standardów akredytacyjnych

.....
(określenie rodzaju standardów akredytacyjnych, np.: dla podstawowej opieki zdrowotnej, dla leczenia szpitalnego)

w zakresie

.....
(określenie zakresu udzielonej akredytacji, np. nazwa zakładu leczniczego, miejscowość).....
(urzędowa pieczęć organu)*

Minister Zdrowia

.....
(podpis)

Certyfikat nr: .../...

Certyfikat ważny 3 lata od daty wystawienia

Data

* Wyłącznie w przypadku certyfikatów w wersji papierowej, opatrzonych podpisem odręcznym.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.