

Spis treści

Wprowadzenie	11
1. PODSTAWOWE INFORMACJE	13
1.1. Zewnętrzne systemy oceny jakości jednostek ochrony zdrowia	13
1.2. Audyty kliniczne – wymagania przewodnika Komisji Europejskiej	27
1.3. Cel, zakres i podstawowe założenia audytu klinicznego	32
1.3.1. Czym audyt kliniczny nie jest na pewno	33
1.3.2. Cel audytu klinicznego	38
1.3.3. Zakres audytu klinicznego (wewnętrznego i zewnętrznego)	38
1.3.4. Podstawowe założenia audytu klinicznego	53
1.4. Podstawowe zasady audytowania	54
1.5. Minimalne wymagania dla audytorów	54
1.6. Procedura rekrutacji i selekcji audytorów. Skład zespołu audytorskiego	58
2. PROCEDURA KLINICZNEGO AUDYTU WEWNĘTRZNEGO W RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ	60
2.1. Cel procedury	60
2.2. Podmioty objęte procedurą	60
2.3. Terminologia	60
2.4. Kwalifikacje	62
2.5. Przebieg realizacji	62
2.5.1. Inicjowanie (planowanie) klinicznego audytu wewnętrznego	62
2.5.2. Powołanie audytorów i przygotowanie do działań audytowych	64
2.5.3. Doraźny kliniczny audyt wewnętrzny	65
2.5.4. Przeprowadzenie działań audytowych na miejscu	65
2.5.5. Zakończenie audytu/przeprowadzenie działań poaudytowych	66
2.6. Odpowiedzialność	68
2.6.1. Kierownik jednostki ochrony zdrowia	68
2.6.2. Pełnomocnik ds. klinicznych audytów wewnętrznych	68
2.6.3. Audytor wiodący/członkowie zespołu audytorskiego	69
2.6.4. Kierownik audytowanego obszaru	69
2.7. Informacje dodatkowe	69
2.8. Wykaz i wzory stosowanych formularzy	70
3. PODMIOTY ZAANGAŻOWANE W PROCES KLINICZNEGO AUDYTU ZEWNĘTRZNEGO W RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ	71
3.1. Ministerstwo Zdrowia	71
3.2. Komisja ds. Procedur i Audytów Klinicznych Zewnętrznych	72
3.3. Zespół audytorski	74
3.4. Jednostka audytowana	75
3.5. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia	75
4. PROCEDURA KLINICZNEGO AUDYTU ZEWNĘTRZNEGO W RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ	77
4.1. Cel procedury	77

4.2. Podmioty objęte procedurą	77
4.3. Terminologia	78
4.4. Kwalifikacje	79
4.5. Przebieg realizacji	79
4.5.1. Inicjowanie (planowanie) klinicznego audytu zewnętrznego	79
4.5.2. Powołanie audytorów i przygotowanie do działań audytowych	80
4.5.3. Doraźny Kliniczny Audyt Zewnętrzny	83
4.5.4. Przeprowadzenie działań audytowych na miejscu	83
4.5.5. Zakończenie audytu/przeprowadzenie działań poaudytowych	84
4.6. Odpowiedzialność	87
4.6.1. Komisja ds. Procedur i Audytów Klinicznych Zewnętrznych	87
4.6.2. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia	88
4.6.3. Audytor wiodący/członkowie zespołu audytorskiego	88
4.6.4. Kierownik jednostki ochrony zdrowia	89
4.7. Informacje dodatkowe	90
4.8. Wykaz i wzory stosowanych formularzy	90
5. PROCEDURA SKŁADANIA SKARG I ODWOŁAŃ	91
5.1. Procedura składania odwołań	91
5.2. Procedura składania skarg	92
6. JEDNOSTKI OCHRONY ZDROWIA ŚWIADCZĄCE USŁUGI W ZAKRESIE RADIOTERAPII ONKOLOGICZNEJ	94
7. HARMONOGRAM AUDYTÓW KLINICZNYCH ZEWNĘTRZNYCH NA ROK 2012	98
8. PROPOZYCJA KALKULACJI KOSZTÓW AUDYTÓW ZEWNĘTRZNYCH NA ROK 2012	99
8.1. Wariant I	99
8.2. Wariant II	100
PODSUMOWANIE	102
PIŚMIENNICTWO	103
ZAŁĄCZNIKI	105