



# Den Danske Kvalitetsmodel

## Akkrediteringsstandarder for sygehuse Høringsversion

**December 2011**



Institut for Kvalitet og Akkreditering  
i Sundhedsvæsenet



## Indholdsfortegnelse

Læsevejledning.....	6
Gyldighed .....	6
Offentliggørelse af akkrediteringsstandarder for sygehuse .....	6
Indledning .....	7
Hvem er omfattet af DDKM .....	8
Love og bekendtgørelser .....	8
Aftaler og kontrakter.....	8
Eksterne leverandører .....	8
Arbejds miljø .....	9
Kvalitetsudvikling.....	9
Opbygning og organisering af Den Danske Kvalitetsmodel .....	10
Rammestandarder .....	11
Terminologi.....	12
Grundskabelon samt fortolkning af kravene på enkelte trin .....	13
Ikke relevante akkrediteringsstandarder .....	16
Kvalitetsovervågning .....	17
Implementering af akkrediteringsstandarderne .....	17
Akkreditering af sygehuse .....	18
Offentliggørelse af akkreditering .....	18
Gode råd ved modtagelsen af akkrediteringsstandarderne.....	18
Tværgående Akkreditering og Kvalitetsudvikling (TAK).....	20
Hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel .....	20
Vejledning til forståelse af akkrediteringsstandarderne .....	21
Hvad er nyt i 2. version? .....	22
Ændringer i standardsættet som helhed.....	22
Opbygningen af standardsættet .....	23
Ændringer i opbygningen af de enkelte standarder .....	23
Ledelse .....	25
1.1.1 Virksomhedsgrundlag (1/6) .....	25
1.1.2 Ledelsesgrundlag (2/6).....	27
1.1.3 Planlægning, drift og økonomi (3/6).....	29
1.1.5 Datasikkerhed (4/6) .....	32
1.1.7 Inddragelse af borgerne i udviklingen og tilrettelæggelsen af sygehusets ydelser (5/6) .....	34
1.1.8 Aftaler om samarbejde med primærsektoren (6/6).....	36
Kvalitets- og risikostyring.....	38
1.2.1 Kvalitetspolitik og -organisation (1/8) .....	38
1.2.3 Kvalitetsovervågning (2/8).....	40
1.2.4 Kvalitetsforbedring (3/8).....	43
1.2.6 Risikostyring (4/8).....	45

1.2.7 Patientidentifikation (5/8) .....	48
1.2.9 Omsorg for patienter, pårørende og personale efter en utilsigtet hændelse (6/8) .....	50
1.2.10 Patientklager og patientforsikringsager (7/8) .....	52
1.2.11 Inddragelse af borgeres erfaringer og forventninger (8/9) .....	54
Dokumentation og datastyring .....	56
1.3.1 Dokumentstyring (1/4) .....	56
1.3.2 Patientjournalen (2/4) .....	58
1.3.4 Allergi og intolerans (3/4) .....	60
1.3.5 Sikkerhed og fortrolighed ved personhenførbare data (4/4) .....	62
Ansættelse, arbejdstilrettelæggelse og kompetenceudvikling .....	64
1.4.1 Ansættelse af personale (1/7) .....	64
1.4.3 Introduktion af nyt personale (2/7) .....	66
1.4.4 Arbejdstilrettelæggelse (3/7) .....	68
1.4.5 Uddannelse og kompetenceudvikling (4/7) .....	70
1.4.6 Bemyndigelse af klinisk personale med forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed (5/7) .....	72
1.4.7 Delegation af sundhedsfaglige arbejdsopgaver (6/7) .....	74
1.4.8. Organisationen af sygehusets modtagelse af akutte patienter (7/7) .....	76
Hygiejne.....	78
1.5.1 Hygiejnepolitik og -organisation (1/5).....	78
1.5.3 Forebyggelse og overvågning af nosokomielle infektioner (2/5) .....	81
1.5.4 Procedurer og arbejdsgange ved genbehandling af medicinsk udstyr og tekstiler (3/5).....	84
1.5.5 Håndhygiejne (4/5) .....	86
1.5.6 Rengøring (5/5) .....	88
Beredskab .....	90
1.6.1 Beredskabsplan (1/2) .....	90
1.6.3 Interne beredskabshændelser (2/2) .....	92
Apparatur og teknologi.....	94
1.7.1 Anskaffelse og implementering af apparatur til klinisk brug (1/4) .....	94
1.7.2 Håndtering af apparatur til klinisk brug (2/4) .....	96
1.7.3 Kontrol, vedligehold, reparation og udfasning af apparatur til klinisk brug (3/4) .....	98
1.7.4 Forsyning af utensilier (4/4).....	100
Bygninger og forsyninger .....	102
1.8.1 Sygehusets sikkerhed og tilgængelighed (1/5) .....	102
1.8.2 Bygninger og lokalers egnethed (2/5).....	104
1.8.3 Håndtering af affald (3/5).....	106
1.8.4 Tekniske forsyninger (4/5).....	108
1.8.5 Svigt af patientkritiske tekniske forsyninger, it-systemer og kommunikationssystemer (5/5) .....	110
Patientinddragelse .....	112
2.1.1 Informeret samtykke (1/3) .....	112
2.1.2 Patientens og pårørendes inddragelse som partnere (2/3) .....	115
2.1.4 Religiøs og kulturel støtte til patienter (3/3).....	117

Patientinformation og -kommunikation .....	119
2.2.1 Vigtige samtaler med patienten (1/2) .....	119
2.2.2 Skriftlig information i behandlingsforløbet (2/2) .....	121
Koordinering og kontinuitet .....	123
2.3.2 Sundhedsfaglig kontaktperson (1/2) .....	123
2.3.3 Forløbsansvar for patienter med kronisk sygdom (2/2) .....	125
Henvisninger .....	127
2.4.1 Henvisninger (1/1) .....	127
Modtagelse, vurdering og planlægning .....	129
2.7.3 Frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien (1/5) .....	129
2.7.4 Vurdering af selvmordsrisiko (2/5) .....	131
2.7.5 Smertevurdering og -behandling (3/5) .....	133
2.7.6 Behandling af den enkelte akutte patient (4/5) .....	135
2.7.7. Behandling af den elektivt henviste patient (5/5) .....	138
Diagnosticering .....	141
2.8.2 Rekvisition af og prøvetagning til diagnostisk undersøgelse (1/5) .....	141
2.8.3 Laboratorydelser (2/5) .....	143
2.8.4 Billeddiagnostiske ydelser (3/5) .....	145
2.8.5 Undersøgelser udført uden for diagnostisk afdeling (4/5) .....	147
2.8.6 Rettidig reaktion på prøvesvar og undersøgelsesresultater (5/5) .....	149
Medicinering .....	151
2.9.1 Lægemeddelordination (1/7) .....	151
2.9.2 Lægemedeldispensering (2/7) .....	154
2.9.3 Lægemeddeladministration (3/7) .....	157
2.9.4 Medicinafstemning og medicingennemgang (4/7) .....	159
2.9.5 Opbevaring af lægemidler (5/7) .....	162
2.9.6 Lægemedler til akutte situationer (6/7) .....	164
2.9.7 Forsyning af lægemidler (7/7) .....	166
Observation .....	168
2.10.1 Observation og opfølgning på kritiske observationsfund (1/2) .....	168
2.10.2 Sedation af patienter uden medvirken af anæstesiologisk personale (2/2) .....	170
Invasiv behandling .....	172
2.11.1 Vurdering forud for procedurer i anæstesi (1/3) .....	172
2.11.2 Patientens ophold i opvågningsenheden (2/4) .....	174
2.11.5 Sikker kirurgi (3/4) .....	176
2.11.6 Infusion med blodkomponenter (4/4) .....	178
Intensiv behandling .....	180
2.12.1 Adgang til ydelser på intensiv terapienhed (1/1) .....	180
Genoplivning .....	182
2.13.1 Hjertestopbehandling (1/1) .....	182
Ernæring .....	184

2.14.1 Ernæringscreening, plan og opfølgning (1/1).....	184
Rehabilitering .....	186
2.15.1 Genoptræning og rehabilitering (1/1) .....	186
Forebyggelse og sundhedsfremme.....	189
2.16.2 Forebyggelse og sundhedsfremme (1/1).....	189
Overdragelse .....	191
2.17.2 Epikrise (1/3).....	191
2.17.4 Information ved overflytning mellem afdelinger og sygehuse (2/3).....	193
2.17.5 Udskrivelsesplanlægning i samarbejde med patienten (3/3).....	195
Patienttransport.....	198
2.18.1 Patienttransport med sundhedsfaglig ledsager (1/1).....	198
Ved livets afslutning .....	200
2.19.1 Palliativ behandling af den uhelbredelige patient og omsorg for patientens pårørende (1/2) .....	200
2.19.2 Omsorg for den afdøde patient (2/2).....	202
Sygdomsspecifikke standarder .....	204
3.12.1 Udarbejdelse af retningslinjer vedrørende behandling af konkrete patientgrupper (1/4).....	204
3.12.2 Behandling på intensiv terapienhed (2/4).....	206
3.12.3 Sygehusets tilrettelæggelse af konkrete patientforløb (3/4) .....	208
3.12.4 Anvendelse af retningslinjer og forløbsbeskrivelser (4/4) .....	210
Bilag 1 - Vurderingsprincipper .....	212
Bilag 2 - Oversigt over kvalitetsovervågning og forslag til datakilder på trin 3 .....	213
Bilag 3 - Oversigt over forslag til journalaudit-spørgsmål .....	222
Bilag 4 - Historik for Den Danske Kvalitetsmodel .....	225
Bilag 5 – begrebsliste .....	227
Bilag 6: Oversigt over forandringer fra 1. til 2. version .....	236

## Læsevejledning

Akkrediteringsstandarder for sygehuse, 2.version, indledes med to væsentlige kapitler.

”Indledning” giver en introduktion til akkrediteringsstandardernes indhold og opbygning og til principperne for akkreditering. Kapitlet indeholder desuden gode råd til sygehuse, der skal implementere DDKM. Endelig gives der en kort oversigt over den hjælp, som IKAS tilbyder.

Det er vigtigt, at alle brugere af DDKM sætter sig ind i indholdet af dette kapitel. I kapitlet gives en række anvisninger på, hvordan akkrediteringsstandarderne og vurderingsprincipperne skal fortolkes. Disse anvisninger supplerer akkrediteringsstandarderne og skal lægges til grund, når der træffes afgørelser om vurderinger og beslutninger om tildeling af akkrediteringsstatus. Således kan man ikke forvente at kunne forstå standardernes betydning, uden at have sat sig ind i dette kapitel. Der henvises særligt til afsnittet ”Grundskabelon samt fortolkning af kravene på enkelte trin”. Særligt vigtige anvisninger er fremhævet i teksten med **fed kursiv**.

Derefter følger et kapitel ”Hvad er nyt i 2. version”, som giver brugere, der er fortrolige med 1. version, et hurtigt overblik over de vigtigste nyheder, både i forhold til standardernes indhold og i forhold til vurderingsprincipperne.

I forbindelse med revisionen af 1.version af sygehusstandarderne er vurderingsprincipperne også reviderede. I bilag 1 gives en grundig gennemgang af de vurderingsprincipper, der vil være gældende for akkrediteringer på grundlag af 2.version af akkrediteringsstandarder for sygehuse.

Af hensyn til anvendeligheden som opslagsværk forekommer der overlap, både inden for kapitlerne og mellem de to kapitler.

## Gyldighed

Dette sæt af akkrediteringsstandarder lægges til grund for vurderingen ved alle eksterne surveys, der påbegyndes efter 1. januar 2013. Opfølgende vurderinger (indsendt dokumentation, fokuseret genbesøg, fokuseret resurvey) sker dog altid på grundlag af samme version, som blev anvendt ved den oprindelige eksterne survey.

Når 3.version udgives, vil det heri være angivet, hvornår 2.version erstattes af 3.version. Overgangsdatoen forventes at være ca. 1. januar 2016.

Det vil fremgå af akkrediteringsbeviset, hvilken version der er anvendt.

## Offentliggørelse af akkrediteringsstandarder for sygehuse

Akkrediteringsstandarderne for sygehuse offentliggøres følgende steder:

Den fulde, autoriserede og opdaterede version findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk). Derudover er akkrediteringsstandarderne tilgængelige i TAK og i bogform.

## Indledning

Den Danske Kvalitetsmodel er et fælles kvalitetsudviklingssystem for det danske sundhedsvæsen. Parterne bag modellen er centrale aktører i det danske sundhedsvæsen, nemlig Sundhedsstyrelsen, Sundhedsministeriet og Danske Regioner. Kommunernes Landsforening, Danmarks Apotekerforening og de private hospitaler er tillige repræsenteret i bestyrelsen. Den Danske Kvalitetsmodel udvikles og drives af Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS).

Formålet med DDKM er følgende:

- At fremme kvaliteten af patientforløb
- At fremme udviklingen af den kliniske, organisatoriske og patientoplevede kvalitet
- At synliggøre kvaliteten i sundhedsvæsenet

DDKM er endvidere udviklet med det formål at skabe læring og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet gennem løbende vurdering af det enkelte sygehus' resultater.

Visionen er, at DDKM skal omfatte hele det danske sundhedsvæsen. Herved kan modellen opfylde ønsket om sammenhængende patientforløb af ensartet høj kvalitet – på tværs af sektorer. På nuværende tidspunkt omfatter DDKM offentlige sygehuse, det kommunale sundhedsvæsen, privathospitaler der behandler patienter i henhold til aftaler om det udvidede frie sygehusvalg, det præhospitale område samt apoteker i primærsektoren. DDKM for almen praksis er under udvikling. Der er forarbejder i gang hos praktiserende speciallæger og praktiserende tandlæger.

DDKM er metodemæssigt et akkrediteringssystem og omfatter således akkrediteringsstandarder og en akkrediteringsproces. For nærmere beskrivelse af akkrediteringsprocessen se afsnittet "Implementering af akkrediteringsstandarderne".

DDKM skal ikke være unødigt normativ. Det vil sige, at der skal være et lokalt råderum for det enkelte sygehus. Modellen fastsætter således ikke, hvordan man skaber kvalitetsudvikling - den opstiller blot mål for den gode kvalitet, mens det enkelte sygehus' ledelse har ansvaret for den daglige drift og hermed for sygehusets kvalitetsniveau. Der vil derfor være en række områder, hvor sygehuset må udarbejde lokale præciseringer af, hvad de forstår ved god kvalitet; også implementeringen af DDKM fastlægges af det enkelte sygehus.

Det er kendetegnende ved DDKM, at der ikke alene er fokus på kvaliteten i sundhedsydelserne, men også fokus på de processer og strukturer, der understøtter patientbehandlingen. Derfor henvender modellen sig til alle sygehusenes ledere og medarbejdere på tværs af fagprofessioner.

DDKM bygger på, at der indsamles store mængder af data vedrørende kvalitet i det danske sundhedsvæsen. Her tænkes eksempelvis på nationale kvalitetsdatabaser, Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD) og de landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser.

Verden over sikrer International Society for Quality in Healthcare (ISQua) kvaliteten af akkrediteringsprogrammer i sundhedsvæsenet via formelle krav både til akkrediteringsstandarder og -organisationer. På verdensplan havde ISQua per september 2011 akkrediteret 19 akkrediteringsorganisationer, 35 sæt akkrediteringsstandarder (fra 21 organisationer) og 8 surveyortræningsprogrammer.

1.version af akkrediteringsstandarder for sygehuse blev i september 2008 akkrediteret af ISQua. IKAS er i 2011 akkrediteret som ekstern evalueringsorganisation. Samtidig er også IKAS' program for surveyoruddannelse akkrediteret. Alle akkrediteringerne gælder i fire år. Alle fuldstændige standardsæt, der udvikles af IKAS, forelægges for ISQua med henblik på akkreditering. 2.version af akkrediteringsstandarder for sygehuse fremsendes til ISQua juni 2012.

Akkrediteringsstandarderne i DDKM vil løbende blive videreudviklet. Der vil således blive inddraget nye områder i modellen, ligesom der vil blive stillet øgede krav til kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser og til indsatsen for



stadig udvikling af kvaliteten. Der udsendes reviderede versioner af akkrediteringsstandarderne ca. hvert 3. år - svarende til længden af en akkrediteringsperiode.

## Hvem er omfattet af DDKM

Den Danske Kvalitetsmodel for sygehuse, som findes i det efterfølgende, gælder for alle offentlige sygehuse og for privathospitaler af en vis størrelse, der har indgået aftale om det udvidede frie sygehusvalg. De konkrete principper for inddragelse af privathospitaler er beskrevet nærmere på IKAS' hjemmeside [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

Alle akkrediteringsstandarder gælder for privathospitaler på linje med de offentlige sygehuse. Kvalitetskravene er således de samme, uanset hvor patienten behandles. Den konkrete udmøntning af kravene kan imidlertid afhænge af konteksten. Hvor dette er tilfældet, er det nærmere beskrevet i den pågældende standard.

## Afdelinger akkrediteret efter ISO 15 189

På en del sygehuse findes laboratorier, der er akkrediteret efter ISO 15 189. Ekstern survey vil blive tilrettelagt under hensyntagen til dette. De detaljerede regler er beskrevet i "Håndbog for akkrediteringskoordinatorer".

## Love og bekendtgørelser

Det lovmæssige grundlag for sundhedsvæsenet er den samlede lovgivning, inklusive vejledninger og retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen og andre myndigheder. Akkrediteringsstandarderne tager udgangspunkt i gældende lovgivning. **En indikator kun vurderes som opfyldt, hvis relevante krav i lovgivningen er opfyldt. Det vil altid være den gældende lovgivning på tidspunktet for ekstern survey, der skal refereres til.**

Det er ikke tilstræbt, at referencerne skal medtage al lovgivning, der kunne relateres til eller begrunde standarden men alene til lovgivning, som bør konsulteres, når der udarbejdes retningsgivende dokumenter. Referencerne er gældende på tidspunktet for udgivelsen af standarden. På [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk) kan man ved søgning på en lovteksts nummer umiddelbart se, om det pågældende dokument er erstattet af et nyere. Der vil i så fald være link videre til det nye dokument.

## Aftaler og kontrakter

Økonomiaftaler mellem staten og Danske Regioner, aftaler/kontrakter mellem en region og et sygehus, samt kontrakter indgået af privathospitaler kan indeholde kvalitetskrav, der er relevante i forhold til akkrediteringsstandarderne. **En indikator kan kun vurderes som opfyldt, hvis relevante krav i kontrakter og aftaler er opfyldt.** Det vil altid være den gældende aftale/kontrakt på tidspunktet for ekstern survey, der skal refereres til.

## Eksterne leverandører

Det er en naturlig del af kvalitetsarbejdet, at sygehuset sikrer kvaliteten af leverancer af varer og tjenesteydelser, som sygehuset modtager fra eksterne parter.

I indikator 5, standard 1.7.4 Forsyninger af utensilier og i indikator 4, standard 2.9.7 Forsyninger af lægemidler er der krav om, at sygehuset følger op på kvalitetsbrist i forbindelse med modtagelse af utensilier og lægemidler.

I praksis kan en del af de opgaver, der er beskrevet i konkrete standarder, løses af aktører, som ikke er underlagt sygehusets direktion. Nogle opgaver løses på koncernniveau – det er ofte tilfældet for medicoteknik (jf. standarderne 1.7.1 – 1.7.3, Apparatur og teknologi) og it-drift (jf. standarderne 1.1.5 og 1.3.5). Andre opgaver er udliciteret til eksterne parter: Sygehuset kan fx have udliciteret rengøringsopgaven (jf. standard 1.5.6). Offentlige sygehuse kan på kontraktbasis have overdraget visse kliniske opgaver, fx i relation til billeddiagnostik til private aktører. Kontrakterne kan være indgået af det enkelte sygehus, men kan også være indgået på koncernniveau. Privathospitaler kan rekvirere ydelser, fx laboratorieydelser eller blodbankservice, fra offentlige sygehuse.



***I alle disse tilfælde er princippet, at sygehuset ved akkrediteringen vurderes på, om de konkrete krav i standarderne er opfyldt eller ej. Dette uanset, hvem der løser den konkrete opgave, som standarden beskriver. Det betyder, at sygehuset ved ekstern survey vurderes på:***

- ***Om de retningsgivende dokumenter, der er omtalt på trin 1, findes***
- ***Om implementeringen er gennemført, som omtalt på trin 2***
- ***Om kvaliteten overvåges, som omtalt på trin 3***
- ***Om der gennemføres tiltag til kvalitetsforbedring, som omtalt på trin 4***

***Retningsgivende dokumenter (trin 1), der kun vedrører interne processer hos den eksterne part, inddrages dog ikke i vurderingen.***

## **Arbejds miljø**

Et godt arbejdsmiljø er en væsentlig del af et sundhedsvæsen med høj kvalitet, hvilket også afspejles i ISQua-kravene til akkrediteringsstandarder. DDKM for sygehuse, version 2 omfatter kun i begrænset omfang en vurdering af sygehusets indsat for at fremme et godt arbejdsmiljø. Dette afspejler, at der i Danmark i forvejen findes et omfattende sæt af regler for arbejdsmiljøet, som indbefatter krav om regelmæssige evalueringer af arbejdsmiljøet. Et særligt tilsynssystem sikrer overholdelsen af reglerne.

## **Kvalitetsudvikling**

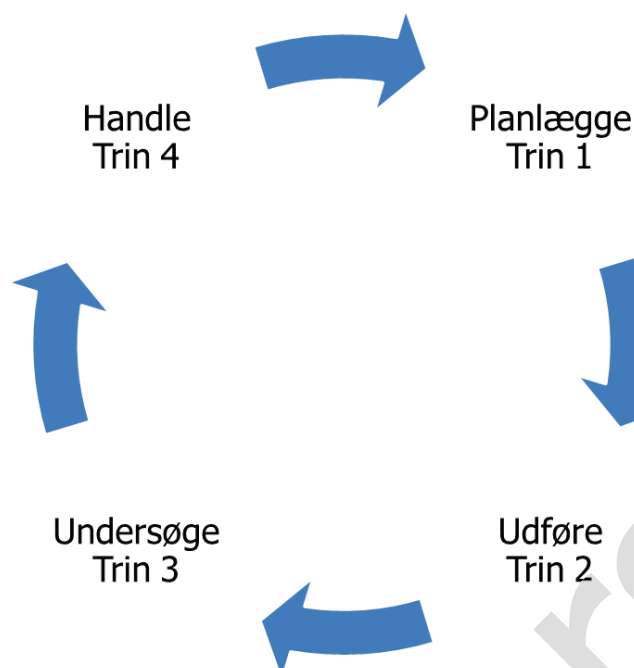
DDKM bygger på den grundlæggende model for systematisk kvalitetsudvikling, som tager udgangspunkt i kvalitetscirklen. Nedenfor vises i figur 1 kvalitetscirklen, også kaldet PDSA-cirklen, der indeholder fire trin:

Planlægge ("Plan"), som i DDKM betyder, at der i sygehuset skal foreligge retningsgivende dokumenter, der beskriver, hvordan kvalitetsmålet i den givne akkrediteringsstandard nås (vurderes med indikatorerne på trin 1).

Udføre ("Do"), som betyder, at sygehuset skal sikre implementeringen af de retningsgivende dokumenter (vurderes med indikatorerne på trin 2).

Undersøge ("Study"), som betyder, at sygehuset skal overvåge kvaliteten af sygehusets strukturer og processer samt de leverede ydelser (vurderes med indikatorerne på trin 3).

Handle ("Act"), som betyder, at sygehuset skal vurdere resultaterne af overvågningen samt prioritere og iværksætte tiltag, hvor der er kvalitetsbrist (vurderes med indikatorerne på trin 4).



Figur 1 – Kvalitetscirklen

Kvalitetsudvikling er en læringsproces, og kvalitetscirklen er en del af dagligdagens redskaber i kvalitetsudvikling i det enkelte sygehus. DDKM skal understøtte, at kvaliteten i alle sygehusets ydelser systematisk udvikles efter principperne i kvalitetscirklen.

## Opbygning og organisering af Den Danske Kvalitetsmodel

Akkrediteringsstandarderne i DDKM er organiseret i tre kategorier:

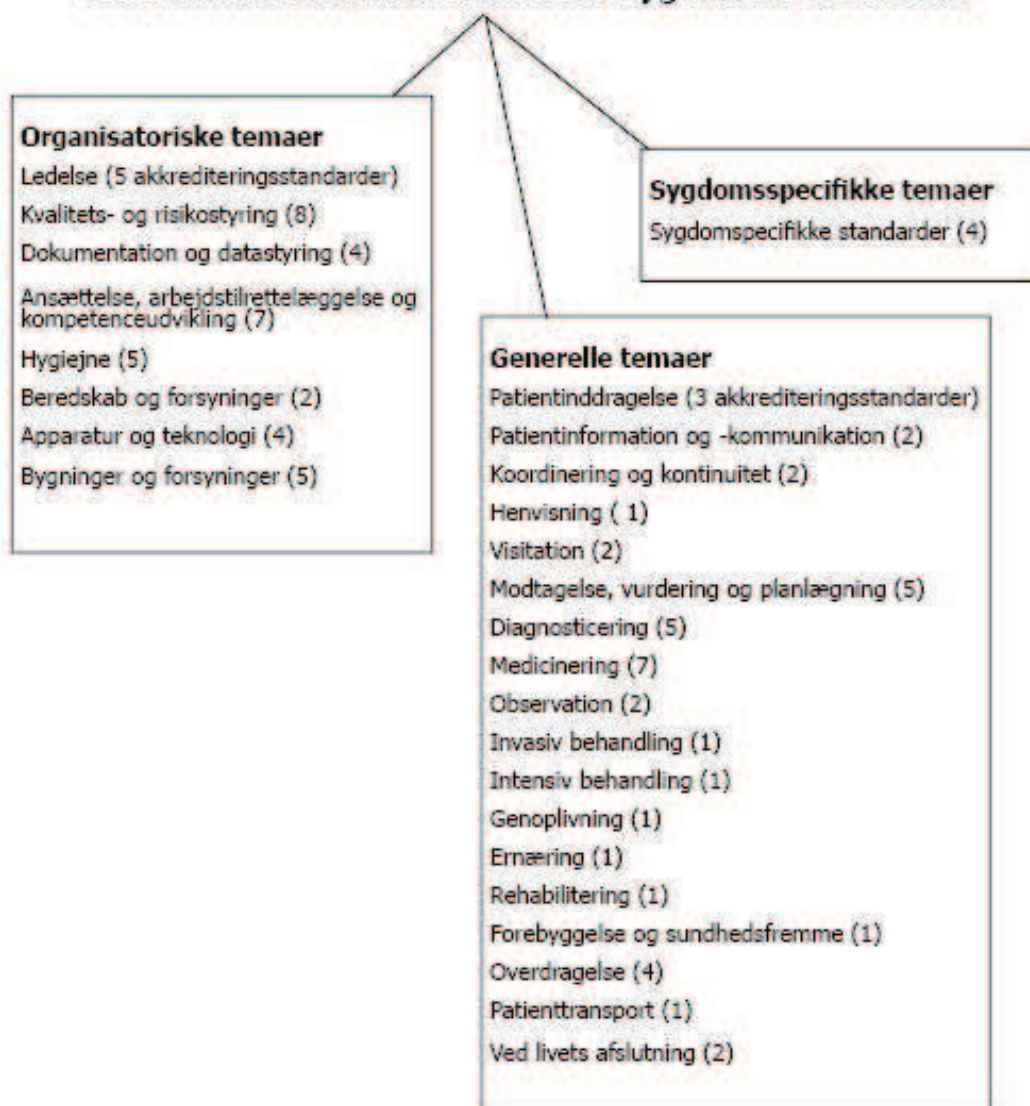
Akkrediteringsstandarder, der vedrører organisatoriske aktiviteter (organisatoriske akkrediteringsstandarder).

Akkrediteringsstandarder, der vedrører generelle patientforløbsaktiviteter (generelle patientforløbsstandarder).

Sygdomsspecifikke standarder, der vedrører sygehusets behandling af konkrete patientgrupper. Der er fire sygdomsspecifikke standarder. To om sygehusets processer for at udvikle retningslinjer og forløbsbeskrivelser vedrørende behandling af konkrete patientgrupper. En om behandling på intensiv terapienhed. Den fjerde standard omhandler sygehusets indsats for at implementere retningslinjer og forløbsbeskrivelser. Standardernes anvendelsesområde er ikke begrænset til bestemte patientgrupper. Sygehuset skal ud fra sine opgaver og sit behov udvælge de konkrete sygdomme og patientforløb, der udarbejdes retningslinjer og forløbsbeskrivelser for.

Inden for hver kategori er standarderne grupperet i temaer.

## Den Danske Kvalitetsmodel for sygehuse. 2. version



Figur 2 – oversigt over indholdet i Den Danske Kvalitetsmodel. I parentes ud for hvert tema står antallet af akkrediteringsstandarder, der findes i hvert tema.

### Rammestandarder

Blandt de organisatoriske akkrediteringsstandarder findes seks akkrediteringsstandarder, **rammestandarderne**, der beskriver rammerne for de øvrige akkrediteringsstandarder. Disse akkrediteringsstandarder kan ses som bærende for sygehusenes fremadrettede kvalitetsudvikling. Her beskrives bl.a. nogle grundlæggende krav til datakvalitet, retningsgivende dokumenter og kvalitetsforbedringer, som ikke gentages i de øvrige akkrediteringsstandarder. Det drejer sig om følgende seks akkrediteringsstandarder:

1.2.1 Kvalitetspolitik og -organisation, der beskriver rammen for arbejdet med kvalitetsudvikling i den enkelte organisation.

1.2.3 Kvalitetsovervågning, der beskriver krav til sygehusets overordnede kvalitetsovervågningsplan.

1.2.4 Kvalitetsforbedring, der beskriver, hvordan ledelsen på baggrund af kvalitetsovervågningen af alle akkrediteringsstandarder prioriterer, hvor der skal gøres en indsats. Ledelsen sikrer gennemførelsen af konkrete tiltag for at forbedre kvaliteten og vurderer effekten af disse.

1.2.6 Risikostyring, der beskriver rammerne for, hvordan sygehuset sikrer patienter mod skader som følge af fejl og utilsigtede hændelser.

1.2.11 Inddragelse af borgernes erfaringer og forventninger, der beskriver rammerne for, hvordan sygehuset sikrer, at udviklingen og tilrettelæggelsen af sygehusets ydelser sker med inddragelse af borgernes ønsker, erfaringer, forventninger og behov.

1.3.1 Dokumentstyring, der bl.a. beskriver kravene til de politikker og retningslinjer, der skal udarbejdes som led i implementeringen af DDKM.

Det vil være nødvendigt, at de enkelte sygehuse har sat sig grundigt ind i indholdet af disse akkrediteringsstandarder for at kunne forstå og implementere DDKM.

## Terminologi

For at sikre konsistens i materialet anvendes følgende termer:

**Akkrediteringsstandard** anvendes i DDKM, da der findes andre former for "standarder" i sundhedsvæsenet. For at gøre sproget mere flydende anvendes betegnelsen "standard" dog også ofte om en akkrediteringsstandard.

**Sygehus** anvendes som fællesbetegnelse for sygehuse/hospitaler/psykiatriske sygehuse med en fælles topledelse med driftsansvar.

**Afdeling** anvendes som fællesbetegnelse for afdeling, afsnit, klinik, center eller bosted.

**Behandling** betegner undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. I visse tilfælde er de enkelte elementer nævnt særskilt.

Flere steder omtales **krav** i akkrediteringsstandarder eller indikatorer. Dette skal ikke forstås som forskrifter, der binder sygehuse juridisk, men som forudsætninger for, at et sygehus kan siges at leve fuldstændigt op til standarden eller indikatoren. Det er ikke en forudsætning for at opnå akkreditering, at sygehuset lever fuldstændigt op til samtlige standarder.

**Lovgivning** anvendes som fællesbetegnelse for love og bekendtgørelser, vejledninger m.v., som er udarbejdet med bemyndigelse i lovene.

Når der i indikatorer på trin 3 stilles krav om **evaluering** menes, at man sammenholder den faktiske effekt af den proces, der evalueres, med den effekt der ønskes. Dermed opnås et grundlag for beslutning om, hvorvidt der skal ske ændringer i den evaluerede proces. Der er intet krav om, at der skal anvendes en bestemt fremgangsmåde ved evaluering.

Når der i indikatorer på trin 3 stilles krav om **overvågning af kvaliteten**, menes en overvågning baseret på dataindsamling. Der vil ofte være tale om kvantitative data, men i en del tilfælde vil det være mere naturligt at basere overvågningen på kvalitative data.

Bigest i materialet findes en mere detaljeret begrebsliste (bilag 5).

## Grundskabelon samt fortolkning af kravene på enkelte trin

Alle akkrediteringsstandarder er opbygget efter en fælles grundskabelon, som ses i figur 3 nedenfor. Grundskabelonen anvender de samme overskrifter og betegnelser i den samme rækkefølge. Figur 3 beskriver, hvad der menes med de enkelte felter/punkter:

<b>Standardbetegnelse</b>	Beskriver akkrediteringsstandardens tema og titel samt nummer ud af det samlede antal akkrediteringsstandarder inden for det pågældende tema
<b>Standard</b>	Beskriver det samlede mål for akkrediteringsstandarden
<b>Standardens formål</b>	Beskriver formålet med akkrediteringsstandarden
<b>Standardens indhold</b>	<p>Dette felt indeholder forskellige kategorier af information, som tjener til at uddybe forståelsen af standarden.</p> <p>Hvor det er nødvendigt for at forstå standarden, indledes dette felt med en definition af det fænomen, som standarden handler om.</p> <p>Herefter følger et kort oprids af baggrunden for standarden. Her kan indgå en omtale af relevant lovgivning. Feltet kan ikke forventes at indeholde en fuldstændig gengivelse af relevant indhold af lovgivningen. Retningsgivende dokumenter bør således altid udarbejdes ud fra den oprindelige tekst i lovgivningen, ikke ud fra gengivelsen i standarden.</p> <p>Denne del af feltet kan også indeholde information, der tjener til at tydeliggøre, hvordan standardens krav fortolkes i forskellige kontekster. For nogle standarder fremgår dette tilstrækkeligt klart af standarden selv og af feltet "Standardens formål".</p> <p>Dernæst følger vejledninger til fortolkning af krav i enkelte indikatorer. For indikatorer på trin 1 kan der her være specifikke krav til, hvad et retningsgivende dokument skal indeholde.</p> <p>I enkelte tilfælde er beskrevet, hvorledes en vurdering vil ske ved ekstern survey. Dette er gjort, hvor det vil lette sygehusets forståelse af indikatoren.</p> <p>Feltet afsluttes med krydsreferencer til øvrige standarder.</p> <p><b><i>Vurderingen af, om et sygehus lever op til kravene i akkrediteringsstandarderne, tager altid udgangspunkt i indikatorerne. Indikatorerne angiver det, der skal være til stede ("kravene" eller "målepunkterne"). Feltet standardens indhold stiller ikke nye krav om ting, der skal være til stede, men hjælper til at forstå, om det, der kræves i indikatorerne, er til stede eller ej. Specielt er tre typer indhold i dette felt vigtige:</i></b></p> <p><b><i>I nogle standarder defineres i dette felt, hvad der menes med et bestemt fænomen, som standarden omhandler. En sådan definition er et bindende krav. Et dokument er således ikke et virksomhedsgrundlag, hvis ikke det svarer til definitionen af et virksomhedsgrundlag (standard 1.1.1)</i></b></p> <p><b><i>I nogle standarder omtales specifikke krav til indholdet af retningsgivende dokumenter. Sådanne krav er bindende, med mindre de omhandler situationer, som ikke kan forekomme på det pågældende sygehus. Retningslinjerne foreligger altså ikke, hvis de ikke forholder sig til de specifikke krav.</i></b></p>

	<p><b>Endelig vil der være indikatorer, hvor det i forskellige kontekster vil være forskellige konkrete ting, der skal være til stede, for at indikatoren er opfyldt. Feltet vejleder om, hvorledes denne kontekstafhængige fortolkning ske.</b></p>
Anvendelsesområde	<p><b>Beskriver, på hvilket organisatoriske niveau i sygehuset akkrediteringsstandardens skal være implementeret og anvendt.</b></p>
Opfyldelse af standarden	<p><b>Indikatorer til vurdering af standardopfyldelse er anført i forhold til nedenstående trin</b></p>
<p><b>Trin 1: Retningsgivende dokumenter</b></p>	<p>Trin 1 stiller krav om tilstedeværelse og indhold af retningsgivende dokumenter. Dette kan fx være et virksomhedsgrundlag, politikker, planer eller retningslinjer alt afhængig af akkrediteringsstandardens fokusområde.</p> <p><b>I nogle akkrediteringsstandarder er der krav om ét retningsgivende dokument, som gælder for hele sygehuset. Hvis dette ikke er udtrykkeligt præciseret, afgør sygehuset selv, om der skal udarbejdes fælles dokumenter, eller om lokale retningsgivende dokumenter er tilstrækkelige.</b></p> <p>Når der udarbejdes fælles retningsgivende dokumenter, vil det ofte, men ikke altid, være relevant at supplere med lokale dokumenter (retningslinjer eller instrukser).</p> <p>I nogle tilfælde vil det ikke være relevant, at et retningsgivende dokument indeholder alle de elementer, der er nævnt i akkrediteringsstandardens. Dette vil være tilfældet, hvis de situationer, som de pågældende elementer referer til ikke forekommer på sygehuset. Det behøver ikke begrundes i det retningsgivende dokument, hvorfor disse elementer er udeladt.</p> <p>Sygehuset afgør selv, hvorledes det vil organisere sine retningsgivende dokumenter. Det er således ikke nødvendigt, at der til hver akkrediteringsstandard svarer ét og kun ét selvstændigt retningsgivende dokument.</p> <p><b>I nogle standarder er kravet på trin 1, at sygehuset har "en proces". Sygehuset kan vælge at fastlægge og beskrive denne proces i et retningsgivende dokument, der er udformet og styret efter principperne i standard. 1.3.1 Dokumentstyring. Imidlertid anvendes ordet "proces", når der ikke nødvendigvis behøver at foreligge en politik, retningslinje eller lignende, men hvor processen også kan være dokumenteret af konkrete ledelsesbeslutninger. I så fald skal der foreligge en kæde af dokumenterede ledelsesbeslutninger, der fastlægger mål, metoder, fordeling af opgaver og ansvar, samt opfølgning.</b></p>
<p><b>Trin 2: Implementering og anvendelse af retningsgivende dokumenter</b></p>	<p>Indikatorerne på trin 2 tjener til vurdering af, om sygehusets medarbejdere har kendskab til og arbejder i overensstemmelse med sygehusets retningsgivende dokumenter.</p> <p>Indikatorerne beskriver det grundlag, som sygehuset vurderes på under ekstern survey. Indikatorerne dækker ikke nødvendigvis alle aspekter af implementeringen af standarden.</p> <p>Med mindre andet udtrykkeligt er anført, stilles der ikke krav om særskilt skriftlig dokumentation for opfyldelse af indikatorer på trin 2. Vurderingen vil</p>



	<p>ske ud fra observation og interview ved ekstern survey.</p>
<p><b>Trin 3: Kvalitetsovervågning</b></p>	<p>Kvalitetsovervågningen på trin 3 understøtter opfyldelsen af akkrediteringsstandarderne eller elementer af denne.</p> <p>Det er i vid udstrækning overladt til sygehuset at vælge den konkrete form for overvågning. Det vil ikke i praksis være muligt at overvåge alle aspekter af implementeringen af standarden. Sygehuset skal derfor prioritere sin indsats for kvalitetsovervågning.</p> <p>Standard 1.2.3 Kvalitetsovervågning indeholder en række krav til indholdet af sygehusets samlede overvågningsplan.</p> <p>I en del standarder kræves, at sygehuset evaluerer visse systemer og processer med faste intervaller. Dette finder man især i en del organisatoriske standarder. Sygehuset fastlægger i disse tilfælde selv, hvad intervallet skal være. <b><i>Dog vil den pågældende indikator kun være opfyldt, hvis der kan dokumenteres mindst én evaluering siden den foregående eksterne survey, og der er fastsat et tidspunkt for næste evaluering. I enkelte tilfælde følger evalueringen naturligt en fireårig cyklus, svarende til valgperioden. Det vil fremgå eksplicit af teksten i standarden, når en evaluering med fire års interval er tilstrækkelig.</i></b></p> <p><b><i>I andre standarder kræves løbende overvågning. Det er ikke muligt at give en generel definition af, hvad der forstås ved dette. Det skal ikke forstås som et krav om kontinuerlig dataindsamling; punktvis dataindsamling, fx med halvårslige intervaller, kan komme på tale. Afgørende for, om indikatoren kan vurderes som opfyldt er, at der foreligger en plan for, hvorledes overvågningen gennemføres, og at denne plan er fulgt.</i></b></p> <p><b><i>Sygehuse, der har været akkrediteret efter 1.version skal kunne demonstrere kontinuerlig kvalitetsovervågning igennem hele perioden mellem de to akkrediteringer. Formen for overvågning må gerne have ændret sig i periodens løb. I tilfælde, hvor der ikke i 1.version var krav om kvalitetsovervågning, der svarer til den overvågning, der kræves i 2.version, er det tilstrækkeligt, at der foreligger en plan for kvalitetsovervågningen samt mindst én måling.</i></b></p> <p><b><i>Sygehuse, der ikke tidligere har været akkrediteret, skal ved ekstern survey kunne forelægge en plan for kvalitetsovervågningen samt mindst én måling.</i></b></p> <p><b><i>For at en indikator på trin 3 er opfyldt, er det ikke tilstrækkeligt, at data er indsamlet. Data skal også have været analyseret og vurderet (se nedenfor i afsnittet om kvalitetsovervågning).</i></b></p> <p>I bilag 2 findes en oversigt over kvalitetsovervågning på trin 3 og forslag til datakilder.</p>
<p><b>Trin 4: Kvalitetsforbedring</b></p>	<p>Trin 4 forudsætter, at data fra trin 3 er analyseret og vurderet, og at der på baggrund heraf træffes en ledelsesmæssig beslutning om, hvorvidt kvalitetsniveauet er tilfredsstillende, eller om der på baggrund af analysen skal iværksættes kvalitetsforbedrende tiltag; herunder om kvalitetsovervågningen skal intensiveres. Ledelsen på det relevante niveau</p>



	<p>bør herefter prioritere de tiltag som skal udmøntes, og lægge en plan for tidsperspektivet. <b>Hvis det er vurderet, at kvaliteten ikke er tilfredsstillende, skal det ved ekstern survey kunne dokumenteres, at der er gennemført forbedringstiltag, og at det er evalueret, om tiltagene medførte det ønskede resultat. Hvis de ikke gjorde det, forventes det, at der er taget stilling til, hvad man så vil gøre.</b> Dermed sikrer kravet på trin 4 altså, at kvaliteten kontinuerligt udvikles.</p> <p><b>Ved vurderingen af, om en trin 4 indikator er opfyldt, lægges vægt på, at der er en igangværende proces for kontinuerlig kvalitetsudvikling. Dette er ikke afhængigt af, at der har været foretaget et bestemt antal vurderinger, eller gennemført et bestemt antal tiltag i relation til den enkelte akkrediteringsstandard.</b></p> <p>I erkendelse af, at det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at gennemføre tiltag i relation til samtlige akkrediteringsstandarder, er det ikke et krav for at opnå akkreditering, at samtlige indikatorer på trin 4 er opfyldt (se nærmere om dette i bilag 1 om vurderingsprincipper).</p>
<p><b>Referencer</b></p>	<p>I dette felt angives udvalgte referencer til den pågældende akkrediteringsstandard. Referencerne består primært af dansk lovgivning; referencerne tilstræber ikke at medtage al lovgivning, der kunne relateres til eller begrunde standarden, men alene til lovgivning, som bør konsulteres, når der udarbejdes retningsgivende dokumenter. Der suppleres med enkelte andre referencer, som indeholder information, der kan være til nytte, når standarden skal implementeres. Indholdet af sådanne referencer skal ikke opfattes som bindende krav. Der tilstræbes ikke udtømmende faglige referencer. Referencerne er gældende på tidspunktet for udgivelsen af standarden. På <a href="http://www.retsinformation.dk">www.retsinformation.dk</a> kan man ved søgning på en lovteksts nummer umiddelbart se, om det pågældende dokument er erstattet af et nyere. Der vil i så fald være link videre til det nye dokument.</p> <p>Referencer til Dansk Standard er udgået, da disse dokumenter ikke er frit tilgængelige, og da indholdet i dem ikke indgår i vurderingsgrundlaget.</p>

Figur 3 – Grundskabelon for akkrediteringsstandarder i Den Danske Kvalitetsmodel

**I flere standarder stilles krav om en risikovurdering. I nogle standarder er der udtrykkeligt krav om, at risikovurderingen er dokumenteret, men der er ingen formkrav til dokumentationen. I nogle tilfælde vil det være relevant at stille vurderingen op i skematisk form, mens det i andre tilfælde vil være relevant med en mere fortællende udformning.**

Grundskabelonen indeholder på trin 1, 2, 3 og 4 et antal indikatorer, der skal vurderes. Alle trin hænger sammen gennem kvalitetscirklen, men i arbejdet med akkrediteringsstandarderne hænger trin 1 og trin 2 logisk sammen, ligesom trin 3 og trin 4 hører sammen.

## Ikke relevante akkrediteringsstandarder

Som udgangspunkt gælder hele standardsættet for alle sygehuse. Et sygehus kan således ikke fravælge en akkrediteringsstandard med den begrundelse, at man finder kvalitetsmålet, som standarden udtrykker, mindre relevant i forhold til sygehusets opgaver. En akkrediteringsstandard (eller en indikator i en akkrediteringsstandard) kan alene anses for ikke relevant, hvis den vedrører ydelser eller opgaver, som slet ikke forekommer eller kan forekomme på sygehuset. Feltet "Standardens indhold" giver hjælp til at forstå, hvorledes en standard kan fortolkes i forskellige typer af sygehuse eller i forskellige dele af et sygehus.

## Kvalitetsovervågning

I DDKM er der et krav om kvalitetsovervågning på trin 3 i hver standard. I modsætning til hvad tilfældet var i 1. version, er der i 2. version en høj grad af metodefrihed for det enkelte sygehus, der således kan tilrettelægge kvalitetsovervågningen ud fra lokale ønsker og behov. I bilag 2 findes forslag til datakilder, som kan anvendes på trin 3.

Standard 1.2.3 Kvalitetsovervågning stiller dog krav til indholdet af sygehusets samlede kvalitetsovervågningsplan. Det er således obligatorisk at deltage i en række nationale kvalitetsovervågningsprogrammer. Data indsamlet som led i disse kan anvendes som overvågning på trin 3 i relevante standarder.

Som et led i sygehusets samlede kvalitetsovervågning skal der gennemføres journalaudit. **Journalaudit gennemføres på grundlag af et udtræk af 20 tilfældigt udvalgte patientjournaler på afdelingsniveau hvert halve år. Sygehuset vælger selv, hvad journalaudit konkret skal omhandle, og hvilke afdelinger, der skal indgå, men det kræves, at journalaudit inddrager sygehusets afdelinger bredt.** I bilag 3 findes forslag til en række spørgsmål, der kan indgå i journalaudit, med angivelse af, hvilke standarder, de kan belyse. Disse spørgsmål er for de flestes vedkommende de samme som de spørgsmål, der indgik i obligatorisk journalaudit i 1.version. Sygehuset afgør selv, om udtræk af data til journalaudit sker elektronisk eller ved manuel gennemgang af journalen, ligesom sygehuset selv afgør, om dataudtræk sker centralt eller decentralt. Der er ingen specifikke krav til, hvordan det sikres, at journalerne udvælges tilfældigt.

**Alle data, der indsamles som led i kvalitetsovervågningen, skal underkastes analyse og vurdering.** Sygehuset afgør, hvilke data der udover analyse og vurdering skal underkastes audit. Audit er en proces, hvor en gruppe fagpersoner analyserer resultatet af en dataindsamling fra forskellige datakilder, fx journaler eller patienttilfredshedsundersøgelser. På baggrund af analysen kommer gruppen med forslag til eventuelle forbedringstiltag.

## Implementering af akkrediteringsstandarderne

IKAS anbefaler, at sygehuse, der for første gang skal akkrediteres, gennemfører basisvurdering inden for en afgrænset tidsperiode, eksempelvis 3 måneder efter, at akkrediteringsstandarderne er modtaget. Formålet med basisvurderingen er at få et samlet overblik over sygehusets status i forhold til opfyldelsesgraden af kravene i akkrediteringsstandardernes indikatorer. Herefter kan sygehuset iværksætte generelle tiltag og handleplaner for den videre proces.

Fremgangen i de iværksatte tiltag og handleplaner kan følges, ved at sygehusene gennemfører løbende selvevalueringer af opfyldelsesgraden af indikatorerne.

IKAS anbefaler, at et sygehus, der tidligere har været akkrediteret, ligeledes gennemfører en indledende basisvurdering. Denne vil imidlertid adskille sig fra basisvurderingen for nye sygehuse. En stor del af indikatorerne på trin 1 vil være opfyldt, da de svarer til indikatorer i 1. version. Der vil dog være nye krav i 2. version, som skal identificeres, og som håndteres på samme måde, som man håndterede standardsættet i første akkrediteringsrunde. Sygehuset skal derudover i anden akkrediteringsrunde sikre, at de retningsgivende dokumenter holdes ved lige, og især at der arbejdes systematisk med kvalitetsovervågning og kvalitetsudvikling.

IKAS anbefaler, at sygehusene afholder intern survey ca. seks måneder før den eksterne survey. Intern survey er en proces, hvor personer fra andre afdelinger i sygehuset eller fra et samarbejdende sygehus gennemfører survey. Intern survey kan ses som en generalprøve på den eksterne survey og kan gøre sygehuset bevidst om relevante tiltag, der skal være på plads inden den eksterne survey. IKAS tilbyder kurser om intern survey.

Ved ekstern survey vurderer et surveyorteam, om sygehuset lever op til akkrediteringsstandarderne. Hvis sygehuset ikke lever op til standarderne i en sådan grad, at det kan tildeles akkreditering (uden bemærkninger), vil der være mulighed for opfølgning og fornyet vurdering. Sygehuset får både efter den første eksterne survey og efter eventuelle fornyede vurderinger en rapport, som præcist beskriver, hvad der mangler i, at sygehuset fuldt ud opfylder standarderne. Det vil også være angivet, hvilke mangler der er væsentlige, og som skal rettes, hvis sygehuset vil akkrediteres (uden bemærkninger). Der vil kunne være andre mangler, som er mindre

væsentlige. Disse anføres, så sygehuset har mulighed for at anvende dem til læring og udvikling, men de har ingen konsekvenser for tildelingen af akkrediteringsstatus.

I de næste afsnit beskrives processen for tildeling af akkrediteringsstatus nærmere.

## Akkreditering af sygehuse

I DDKM baseres akkreditering på en vurdering af opfyldelsen af akkrediteringsstandarderne i forbindelse med den eksterne survey, som udføres af eksterne surveyors. Akkrediteringen er således baseret på en uvildig og kvalificeret vurdering af sygehusets arbejde med at synliggøre og forbedre kvaliteten. Ekstern survey og akkreditering finder sted hvert 3. år.

Den eksterne survey vil variere i antal dage og antal surveyors alt afhængig af sygehusets størrelse, kompleksitet og antallet af matrikler. Surveyorne er udvalgt blandt erfarne fagfolk og ledere; alle har gennemgået en særlig uddannelse i IKAS for at kunne varetage opgaven. Under den eksterne survey vil en ledende surveyor koordinere opgaverne.

Surveyorne vil evaluere indikatorer på de fire trin i akkrediteringsstandarderne, og metoderne til evaluering vil være gennemgang af dokumentation, interview og observation. En nærmere beskrivelse af ekstern survey findes i "Håndbog for akkrediteringsprocessen", som kan tilgås på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk). Det skal understreges, at surveyornes professionelle vurdering, baseret på egen erfaring og dømmekraft, er af central betydning, ikke mindst når det skal afgøres, om et givet fund er af systemisk karakter.

Surveyorne afgiver på baggrund af deres samlede vurderinger en indstilling om akkrediteringsstatus, som meddeles sygehuset ved den afsluttende feedback. På baggrund af indstillingen træffer det uafhængige akkrediteringsnævn den endelige beslutning om tildeling af akkrediteringsstatus.

Yderligere information om akkrediteringsnævnet kan findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

## Offentliggørelse af akkreditering

Akkrediteringsstatus og akkrediteringsrapporten offentliggøres og kan tilgås via [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) og [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

Beslutninger om mulighed for fokuseret resurvey, og den akkrediteringsrapport, der ligger til grund for denne beslutning, offentliggøres på samme måde.

## Gode råd ved modtagelsen af akkrediteringsstandarderne

Overordnet er der følgende syv tiltag, som umiddelbart kan initieres efter modtagelsen af akkrediteringsstandarderne i et sygehus:

### 1. Anvendelse af TAK

IT-systemet TAK er beskrevet nærmere i afsnittet "Tværgående Akkreditering og Kvalitetsudvikling (TAK)". Akkrediteringsstandarderne er tilgængelige for sygehuset via TAK-systemet og via IKAS' hjemmeside [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk). Sygehusene kan vælge at bruge TAK til at understøtte implementeringen af akkrediteringsstandarderne. Hvis sygehuset vælger dette, anbefales, at man som det første tilpasser organisationen i TAK-systemet, der indeholder den sygehus-afdelingsklassifikation, som har været anvendt i version 1. Tilpasningen afhænger bl.a. af, på hvilket niveau sygehuset ønsker at lave selvevaluering (fx afdelings- eller afsnitsniveau). IKAS kan rådgive i processen, men det er akkrediteringskoordinatoren, som evt. i samarbejde med en person fra de enkelte afdelinger tilpasser organisationen. Der skal endvidere tages stilling til, hvor i organisationen brugeradministrationen skal ligge.

Uanset om sygehuset anvender TAK til at understøtte sin egen implementering, skal det løse visse opgaver for at klargøre TAK til anvendelse under ekstern survey.

### 2. Styregruppe

Det anbefales, at der udpeges en styregruppe, som kan støtte den ansvarlige for akkrediteringsprocessen.

Styregruppen tager udgangspunkt i kvalitetsorganisationen, hvor topledelsen er repræsenteret. Her diskuteres de overordnede principper, fx hvem er ansvarlig for hvad, faste møder for styregruppen og på tværs i organisationen, samt på hvilket niveau det giver mening at udføre selvevaluering. Det er her, at sygehuset overordnet beslutter, hvordan de konkrete akkrediteringsstandarder skal omsættes til handling i sygehuset. Der opnås her en fælles forståelse af, hvordan kravene i standarderne skal forstås og udmøntes. Endelig drøftes, hvordan sygehuset forventer, at kvalitetsovervågningen og den kontinuerlige kvalitetsudvikling skal gennemføres.

### **3. Forum for kontaktpersoner**

Det anbefales desuden, at der oprettes et forum, hvor kontaktpersoner fra hver afdeling kan mødes med styregruppen eller repræsentanter derfra. Det formaliserede samarbejde fastlægges. Det bør drøftes, hvilken feedback sygehuset/afdelingerne løbende skal have. Nogle data vil være af en sådan vigtighed, at det vedrører det samlede kvalitetsniveau i organisationen, eller det kan være væsentligt med et udbredt kendskab til resultaterne. Det bør prioriteres, hvilke resultater der skal vurderes i fx kvalitetsråd, og hvilke resultater der skal vurderes på afdelings-, sygehus- eller regionsniveau.

### **4. Retningsgivende dokumenter**

Forud for akkreditering anbefales den ansvarlige for akkrediteringsprocessen at gennemlæse indledningen til DDKM grundigt. Især forud for en første akkreditering vil der være et stort arbejde med at sikre, at de retningsgivende dokumenter er på plads. Det bør overvejes (evt. i samarbejde med styregruppen og/eller en regional koordinatorgruppe), hvilke retningsgivende dokumenter (trin 1), der skal udarbejdes på forskellige organisatoriske niveauer. Nogle dokumenter udarbejdes på regionsniveau, andre udarbejdes af sygehuset, mens nogle akkrediteringsstandarder er så eksplicite, at afdelinger må udarbejde selvstændige dokumenter. I en del standarder vil der være krav om fælles retningsgivende dokumenter for hele sygehuset.

Hvis sygehuset tidligere har været akkrediteret, må det forventes, at en stor del af de retningsgivende dokumenter er på plads. Den ansvarlige for akkrediteringsprocessen anbefales at sætte sig ind i, hvor der er nye krav til retningsgivende dokumenter, herunder hvor der nu er krav om fælles retningsgivende dokumenter for hele sygehuset. I øvrigt skal sygehuset sikre, at dokumentstyringen fungerer, således at retningsgivende dokumenter opdateres i overensstemmelse med planerne for dette, samt når ny faglig viden eller nye overordnede ledelsesbeslutninger tilsiger dette.

### **5. Information og undervisning**

Intern information generelt i sygehuset og eventuel undervisning, fx i TAK-systemet, drøftes. Sygehuset afklarer form og det overordnede indhold i den generelle information, og hvem der har behov for mere detaljeret information. Specielt drøftes, hvordan trin 2 forventes implementeret og effektueret i sygehuset. Ledelserne på afdelingsniveau har ansvaret for, at de retningsgivende dokumenter kendes og anvendes i hverdagen (trin 2). Trin 2 kræver en målrettet informationsindsats, veldefinerede kommunikationsveje og eventuel justering af arbejdsgange samt kompetenceudvikling af personalet. Det er således allerede under udarbejdelsen af dokumenterne vigtigt at inddrage medarbejderne i implementeringen. Det er vigtigt at understrege, at der kan være flere metoder, der sikrer implementering af trin 2. Da kvalitetsudviklingen gerne skal nå bredt ud i organisationen, er det vigtigt at involvere de relevante medarbejdere og ledere samt at placere ansvaret for implementeringen tydeligt.

### **6. Kvalitetsovervågning og risikostyring.**

Sygehuset skal udarbejde en oversigt over sin samlede kvalitetsovervågning, jf. kravet om en kvalitetsovervågningsplan i standard 1.2.3 Kvalitetsovervågning. Planen inkluderer en tidslinje for, hvornår data indsamles, ligesom det angives, hvem der er ansvarlig, og hvem en eventuel auditgruppe skal bestå af. Der vil formentlig være behov for at understøtte dataindsamlingen, undervise medarbejderne og udvikle redskaber til dataanalyse. Tilsvarende skal der sygehuse sets indsats for risikostyring planlægges (jf. standard 1.2.6 Risikostyring).

### **7. Kontinuerlig kvalitetsudvikling**

I 2. version er det et krav på trin 4, at der sker en kontinuerlig udvikling af kvaliteten. Sygehuset skal sikre, at data fra kvalitetsovervågningen anvendes som udgangspunkt for beslutninger om kvalitetsforbedrende tiltag, at de besluttede tiltag iværksættes, at effekten af tiltagene vurderes, og at effektvurderingen bruges til at vurdere, om der er behov for yderligere tiltag.

Ledelsen, styregruppen, kvalitetsorganisationen og den ansvarlige for akkrediteringsprocessen bør sætte sig grundigt ind i indholdet af indledningen til akkrediteringsstandarderne samt de seks rammestandarder, samt formidle denne viden til resten af sygehuset.

I kapitlet "Hvad er nyt i 2. version" findes en beskrivelse af ændringer fra 1. version til 2. version. I bilag 6 findes en oversigt over forandringer i de enkelte standarder.

## **Tværgående Akkreditering og Kvalitetsudvikling (TAK)**

IKAS har i samarbejde med brugerne af DDKM udviklet et web-baseret it-system kaldet TAK-systemet, der kan understøtte implementeringen af DDKM. Systemet er endvidere det værktøj, som anvendes til indsamling og bearbejdning af data, der indsamles ved ekstern survey. TAK står for Tværgående Akkreditering og Kvalitetsudvikling.

TAK-systemet består af en række moduler, som understøtter sygehusenes kvalitetsudvikling og akkrediteringsprocessen. Modulerne beskrives kort herunder. Yderligere oplysninger om TAK kan findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

TAK-systemet er endvidere det system, som IKAS anvender til registrering af data og vurderinger under ekstern survey. Efterbehandlingen af surveyrapporten foregår ligeledes i TAK.

### **Obligatorisk anvendelse af TAK**

Sygehuset lægger baggrundsinformation (oplysningsskema) i TAK og tilpasser organisationsstrukturen i TAK til den aktuelle (til og med afdelingsniveau); IKAS kan derved påbegynde planlægningen af den eksterne survey, og TAK er dermed klargjort til, at surveyerne kan registrere i systemet under survey.

Sygehuset lægger dokumentation for rammestandardernes trin 1 (baggrundsdokumentation) ind i TAK forud for ekstern survey; de eksterne surveyors har derved mulighed for at tilgå denne dokumentation forud for survey.

Sygehusene vil i forberedelsen til ekstern survey blive orienteret nærmere om, hvorledes TAK-survey skal anvendes, herunder også om, hvornår organisationsstruktur og dokumentation for rammestandarderne skal lægge ind.

### **Optional anvendelse af TAK**

Sygehuset har mulighed for at anvende TAK til at understøtte implementeringen af akkrediteringsstandarderne.

TAK indeholder modulet TAK-fordeling, der giver mulighed for at fordele de for afdelingen relevante akkrediteringsstandarder til afdelingsniveauer under sygehusniveauet. Hvilke der er relevante, afhænger af afdelingens ydelser/funktioner. Derved kan det enkelte sygehus fordele opgaver i forbindelse med implementering og selvevaluering.

Modulet TAK-selvevaluering understøtter selvevalueringprocessen. Modulet kan således medvirke til at skabe overblik over, i hvor høj grad sygehuset/afdelingen lever op til den enkelte indikator i akkrediteringsstandarderne. TAK-selvevaluering giver desuden mulighed for at samle den aktuelle dokumentation for opfyldelse af akkrediteringsstandarder og indikatorer på det relevante organisatoriske niveau, idet der kan knyttes dokumentreferencer til akkrediteringsstandarder og indikatorer. Referencer kan ud over til en standard/indikator knyttes til en bestemt organisatorisk enhed. Dette er ikke obligatorisk, men det kan bidrage til surveyors overblik, hvis der er referencer til relevante dokumenter.

Funktionaliteterne i TAK-fordeling og TAK-selvevaluering er nærmere beskrevet i TAK-manualen, som findes på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk).

## **Hjælp til arbejdet med Den Danske Kvalitetsmodel**

IKAS er behjælpelig med arbejdet med DDKM på flere måder:



## **"Håndbog for akkrediteringsprocessen"**

På IKAS' hjemmeside er der hjælp at hente til implementeringen af akkrediteringsprocessen i den elektroniske "Håndbog for akkrediteringsprocessen". Håndbogen indeholder anbefalinger til, hvorledes sygehuse kan arbejde med alle elementer, som er i akkrediteringsprocessen. Se mere under <http://www.ikas.dk/Sygehuse/Hjælp-til-processen.aspx>

## **Udbud af kurser**

IKAS udbyder gratis kurser til sygehuse, der arbejder med DDKM. Kurserne har til formål gennem oplæg og øvelser at understøtte sygehuse i arbejdet med akkrediteringsprocessen. Kurserne udbydes via IKAS' hjemmeside se mere under <http://www.ikas.dk/Kurser.aspx>

## **Rådgivning fra IKAS**

Alle sygehuse der arbejder med DDKM får tilknyttet en navngiven rådgiver i IKAS. Rådgivningen tilbyder hjælp til forståelse af akkrediteringsstandarderne og hjælp samt anbefalinger i relation til elementerne i akkrediteringsprocessen. På IKAS' hjemmeside kan sygehuse se den navngivne rådgiver, der er tilknyttet deres sygehus. Se mere på <http://www.ikas.dk/Om-IKAS/Medarbejdere-og-bestyrelse/Rådgivning.aspx>

## **FAQ**

Alle ansatte på sygehuse, der arbejder med DDKM, kan via IKAS' hjemmeside stille spørgsmål til IKAS vedrørende akkrediteringsstandarderne, akkrediteringsprocessen og det it-understøttende værktøj TAK. De spørgsmål og svar, som IKAS finder er af generel eller principiel interesse, bliver gengivet i anonymiseret form som FAQ på IKAS' hjemmeside. Se mere på <http://www.ikas.dk/FAQ.aspx>

## **Vejledning til forståelse af akkrediteringsstandarderne**

Under sygehuses arbejde med at implementere standarderne, og når de anvendes af surveyorne og akkrediteringsnævnet, kan der vise sig forståelsesmæssige vanskeligheder. IKAS vil i sådanne tilfælde vejlede om, hvordan standarden skal forstås. Disse vejledninger gøres tilgængelige for alle brugere af standarderne på følgende måder:

På [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk) vil der i tilknytning til hver enkelt standard være FAQ'er med relevans for standarden. En eventuel vurderingspraksis fra akkrediteringsnævnets side vil være tilgængelig på samme sted.

Hvis IKAS finder, at det vil være hensigtsmæssigt, vil særligt vigtige vejledninger ("need to know") indarbejdes i standarden i feltet "Standardens indhold". IKAS vil udnytte denne mulighed restriktivt, men har på den anden side et mål om, at det væsentlige i standarden skal kunne forstås, uden at man behøver gennemlæse FAQ'er eller vurderingspraksis. Alle ændringer i standarderne vil fremgå af en log på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk)

Det understreges, at der derved ikke må ske ændringer i standardens krav. Der er alene tale om vejledninger, der tjener til at bedre forståelsen af de krav, der er i standarden.

Ovenstående vil betyde, at standardversionen på [www.ikas.dk](http://www.ikas.dk) skal anses for at være den gældende. Versionerne i bogform og i TAK kan på enkelte punkter adskille sig fra web-versionen. Det vil være muligt at tilmelde sig en abonnementservice, så man adviseres, når der tilføjes nyt til "Standardens indhold".

## Hvad er nyt i 2. version?

### Ændringer i standardsættet som helhed

#### Sygdomsspecifikke standarder

Den mest synlige ændring er, at de sygdomsspecifikke standarder nu ikke omhandler navngivne enkelte sygdomme. I stedet handler disse akkrediteringsstandarder nu om rammerne for, hvorledes sygehuset tilrettelægger behandlingen af konkrete patientgrupper. Der er fire sygdomsspecifikke standarder. To om sygehusets processer for at udvikle retningslinjer og forløbsbeskrivelser vedrørende behandling af konkrete patientgrupper. En om behandling på intensiv terapienhed. Den fjerde standard omhandler sygehusets indsats for at implementere retningslinjer og forløbsbeskrivelser. Standardernes anvendelsesområde er ikke begrænset til bestemte patientgrupper. Sygehuset skal ud fra sine opgaver og sit behov udvælge de konkrete sygdomme og patientforløb, der udarbejdes retningslinjer og forløbsbeskrivelser for.

#### Trin 3

1. version indeholdt en lang række indikatorer, der krævede en specifik kvalitetsovervågning. I 2. version gives der sygehuse en betydelig frihed til selv at vælge kvalitetsovervågningen. Standard 1.2.3 Kvalitetsovervågning kræver, at sygehuset har en kvalitetsovervågningsplan, der beskriver den overordnede ramme for sygehusets samlede kvalitetsovervågning. Der er krav om, at sygehuset deltager i en række nationale kvalitetsovervågningsprogrammer. Der er endvidere krav om, at der gennemføres journalaudit, men i modsætning til i 1. version, er der ikke krav om, at journalaudit indeholder bestemte, obligatoriske spørgsmål, ligesom sygehuset har en større frihed til at beslutte præcist, hvor journalaudit skal gennemføres. I bilag 3 findes en liste over mulige spørgsmål, der kan indgå i journalaudit, hvis sygehuset beslutter det. For hvert spørgsmål er angivet, i hvilken standard det kunne anvendes. Disse spørgsmål er for de flestes vedkommende de samme som de spørgsmål, der indgik i obligatorisk journalaudit i 1.version. I bilag 2 er der en række forslag til datakilder på trin 3.

Som en konsekvens af ændringen af trin er journalauditfunktionen i TAK udgået, idet der ikke længere findes specifikke journalauditkrævende indikatorer, som funktionen var bygget op omkring.

#### Trin 4

I 1. version var kravet på trin 4 generelt, at der var prioriteret iværksættelse af konkrete tiltag for kvalitetsforbedring (handleplaner). I 2. version er kravet skærpet til, at der skal være gennemført tiltag og vurderet på effekten af tiltagene.

For at opfylde indikatoren på trin 4 i en given standard kræves, at der er gennemført tiltag i relation til indholdet af standarden, hvis overvågningen på trin 3 har vist, at kvaliteten ikke er tilfredsstillende. Dette betyder ikke, at det er nødvendigt at gennemføre tiltag i relation til samtlige standarder. Sygehuset kan opnå akkreditering, selv om trin 4-indikatorerne på et vist antal standarder ikke er opfyldt (se nærmere i bilag 1 om vurderingsprincipper).

#### Standarderne

Evalueringen af 1.version pegede på, at standarden vedr. sygehusets bygninger, forsyninger og øvrige faciliteter dækkede et meget stort område og derfor med fordel kunne opdeles i flere uafhængige standarder. Derfor er indholdet i denne standard nu fordelt på standarderne 1.8.1 – 1.8.3 i det nye tema Bygninger og forsyninger, samt 1.5.6, 1.7.4 og 2.9.7. Samtidigt er indholdet i 1.versions standard vedr. sygehusets kritiske, patientnære tekniske forsyninger og dele af 1.versions standard vedr. datasikkerhed og –fortrolighed indarbejdet i temaet Bygninger og forsyninger. Standarden om beredskab er opdelt i to, der omhandler henholdsvis eksterne og interne beredskabssituationer.

Enkelte helt nye standarder er tilkommet:

- 1.1.7 Inddragelse af borgerne i udvikling og tilrettelæggelse af sygehusets ydelser
- 1.2.11 Inddragelse af borgernes erfaringer og forventninger
- 1.4.6 Bemyndigelse af klinisk personale med forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- 1.4.7 Delegation af sundhedsfaglige arbejdsopgaver
- 2.11.6 Infusion af blodkomponenter



- 2.17.5 Udskrivningsplanlægning i samarbejde med patienten
- I bilag 1 kan man se en samlet oversigt over forandringer fra 1.version til 2.version for hver enkelt standard.

## Opbygningen af standardsættet

For at lette overgangen fra 1. version til 2. version har det været en målsætning, at betegnelserne for de enkelte standarder, inklusive nummereringen, så vidt muligt ikke ændres. Det betyder, at standarderne i 2. version ikke er fortløbende nummereret; der vil være huller i rækkefølgen. Ligeledes er der standarder, der muligvis med fordel kunne omplaceres i sættet. Dette er kun i begrænset omfang sket. Fordelen ved at opretholde kontinuiteten i nummereringen fra 1. version til 2. version skønnes at overstige ulemperne. Ved overgangen fra 2. version til 3. version vil man imidlertid prioritere logikken i opbygningen af standardsættet højest, så det må forventes, at standarder kan skifte betegnelse, nummer og placering ved næste revision af standardsættet.

## Risikovurdering

I flere standarder er der nu krav om, at handlinger baserer sig på en risikovurdering, som i nogle af disse standarder kræves dokumenteret.

## ”Eksterne leverandører”

I 1. versions standard 1.1.3, indikator 2 krævedes, at der fastsattes krav til kvalitetsniveauet i kontrakter med eksterne leverandører. Denne indikator har vist sig svær at anvende i praksis, og bortfalder i 2. version. Håndteringen af eksterne leverandører i 2.version er beskrevet i indledningen, afsnit eksterne leverandører.

## Rammestandarder

To af de fem rammestandarder i 1. version er slået sammen. Det er standarderne 1.2.1 Kvalitetspolitik og 1.2.2 Kvalitetsorganisation. I 2. version opfattes også standarderne 1.2.6 Risikostyring og 1.2.11 Inddragelse af borgernes erfaringer og forventninger som rammestandarder.

I 2. version er der således følgende seks rammestandarder:

- 1.2.1 Kvalitetspolitik-organisation
- 1.2.3 Kvalitetsovervågning
- 1.2.4 Kvalitetsforbedring
- 1.2.6 Risikostyring
- 1.2.11 Inddragelse af borgernes erfaringer
- 1.3.1 Dokumentstyring

## Terminologi

Hvor der i 1. version blev anvendt begreberne institutioner og enheder, har man i 2. version valgt at anvende sygehus og afdeling.

## Ændringer i opbygningen af de enkelte standarder

### Målgruppe

Feltet ”Målgruppe (ansvarlig)” er udgået af grundskabelonen. Det er sygehusets ansvar at udpege, hvem der er ansvarlig for at implementere en given standard, og placeringen af ansvaret kan variere mellem forskellige sygehuse.

### Indikatorer

Indikatorerne har været underkastet en grundig gennemgang. Formålet med dette har været at gøre indikatorerne til et mere præcist værktøj for den eksterne evaluering. Det er tilstræbt, at hver indikator er:

- **Endimensional**, dvs. at det, den beskriver, kan være til stede i varierende grad, men at den ikke kan opdeles i elementer, der kan være mere eller mindre opfyldt, helt uafhængigt af hinanden.
- **Sammenhængende**, således at forhold, der logisk hører sammen, ikke opsplittes i forskellige indikatorer. Selv om det i nogle tilfælde kan være relevant at bruge en tjekliste til at sikre, at et bestemt element er til stede, skal hvert punkt på tjeklisten ikke gøres til en selvstændig indikator.
- **Væsentlig**, dvs., beskriver noget, der normalt ikke kan undværes eller erstattes af noget andet.
- **Unik**, dvs., at samme faktiske fund under survey kun kan henføres til én indikator

- **Uafhængig af andre indikatorer**, dvs., at man ikke kan konkludere, at en given indikator må være opfyldt, fordi en anden indikator er det (derimod kan det godt forekomme, at en given indikator ikke kan være opfyldt, hvis en anden indikator er det). Opfyldelse af indikator A må derfor godt være en nødvendig forudsætning, men må ikke være en tilstrækkelig forudsætning for, at indikator B er opfyldt.

Det må erkendes, at de konkrete indikatorer næppe fuldt ud kan leve op til disse kriterier.

En konsekvens af gennemgangen af indikatorerne har været, at antallet af indikatorer er øget betydeligt. Dette er ikke i sig selv udtryk for øgede krav i DDKM, men for en mere præcis formulering af, hvad der evalueres på.

Samtidigt er formuleringen af indikatorerne gjort mere kort og koncis end i 1. version. Dette skal ses i sammenhæng med det nye felt, "Standardens indhold" (se nærmere nedenfor).

### **Nyt felt "Standardens indhold"**

Der er indført et nyt felt: "Standardens indhold".

Dette felt indeholder forskellige kategorier af information, som tjener til at uddybe forståelsen af standarden.

Hvor det er nødvendigt for at forstå standarden, indledes dette felt med en definition af det fænomen, som standarden handler om.

Herefter følger et kort oprids af baggrunden for standarden. Her kan indgå en omtale af relevant lovgivning. Feltet kan ikke forventes at indeholde en fuldstændig gengivelse af relevant indhold af lovgivningen. Retningsgivende dokumenter bør således altid udarbejdes ud fra den oprindelige tekst i lovgivningen, ikke ud fra gengivelsen i standarden.

Denne del af feltet kan også indeholde information, der tjener til at tydeliggøre, hvordan standardens krav fortolkes i forskellige kontekster. For nogle standarder fremgår dette tilstrækkeligt klart af standarden selv og af feltet "Standardens formål".

Dernæst følger vejledninger til fortolkning af krav i enkelte indikatorer. For indikatorer på trin 1 kan der her være specifikke krav til, hvad et retningsgivende dokument skal indeholde.

I enkelte tilfælde er beskrevet, hvorledes en vurdering vil ske ved ekstern survey. Dette er gjort, hvor det vil lette sygehusets forståelse af indikatoren.

Feltet afsluttes med krydsreferencer til øvrige standarder.