

Kvalita a bezpečnost ve zdravotnictví II

Marek Šturek

www.mareksturek.com | [@mareksturek](https://twitter.com/mareksturek) | [mareksturek.github.io](https://github.com/mareksturek)

MNG/RZP(K)17

Agenda

#	Sekce
1	Klasifikace řízení kvality a bezpečnosti ve zdravotnických zařízeních. RCA a PDCA modely
2	Kultura řízení bezpečnosti a bezpečnost pacienta
3	Řízení nežádoucích událostí
4	ISO 9001 a související normy
5	Použité zdroje



Sekce # 1

Klasifikace řízení kvality a bezpečnosti ve zdravotnických zařízeních. RCA a PDCA modely

■

Úvod

- Systém zajišťování a řízení je nedílnou součástí managementu kvality
- Poskytováním kvalitních zdravotnických služeb se zabývají různé země ve světě a vznikly různé modely, které se zaměřují na kvalitu poskytované zdravotní péče

Tyto modely lze rozdělit do 4 základních skupin:

- 1. kategorie** – Modely systémů řízení kvality (Mezinárodní organizace pro normalizaci, ISO)
 - 2. kategorie** – Modely akreditačních standardů (JCAHO, JCIA, SAK ČR)
 - 3. kategorie** – Modely definující proces tvorby národních akreditačních standardů, ISQua, ALPHA, které jsou zaměřeny na klienta a zapojení klienta do zdravotní péče a respektování práv pacienta, monitorování kvality, řízení rizik a kontinuita procesu
 - 4. kategorie** – Modely excelence, světové ceny za kvalitu (Baldrige, EFQM, Six Sigma)
- Nejrozšířenějšími modely řízení kvalit, které se v našich zdravotnických zařízeních začínají implementovat do praxe jsou ISO, SAK, TQM

Úvod

- Dle normy ČSN EN ISO 9000:2006 je řízení kvality „část managementu kvality zaměřená na plnění požadavků kvality“
- Řídit, tedy neznamená nic víc než nastavit systém, který bude funkční a bude schopen plnit dané požadavky → Nemáme-li nastaven systém, není vlastně ani co řídit.
- Dalším nezbytným krokem je popis systému
 - ➡ Systém je potřeba popsat tak, aby jakýkoli nově příchozí zaměstnanec, po prostudování interní dokumentace, byl schopen vykonávat jemu přidělenou práci
- Posledním krokem je kontrola
 - ➡ Kontrola je prováděna tzv. interními audity, její podstatou je zjistit veškeré odchylky od zavedeného systému a postarat se o nápravu s vedoucími daných oddělení

ISO (International Organization for Standardization)

- Nejrozšířenější model kvality
- Je zaměřen na procesní řízení kvality, na zákazníka, dále na způsob vedení dokumentace a zaměstnance
- Základní koncept je poskytovat identické služby a produkty za všech stanovených okolností a vždy ve stejné kvalitě.
- Certifikace kvality se zaměřuje na smysluplnost a funkčnost nastavených procesů v organizaci
- Získání certifikace znamená, že organizace byla odborníky analyzována a systém řízení kvality managementu je podle daného konceptu vyhovující a spolehlivý
- Potřeba kvalitních plánovacích, řídicích a kontrolních procesů k zachování stability, funkčnosti, kvality a bezpečnosti péče. Základem kvalitního řízení je rovněž Demingův cyklus → ISO 9001 toto všechno podporuje
- Cílem tohoto modelu bylo postupně zlepšovat celý systém směrem dolů od vrcholového, vytvářet nástavbové zdravotnické standardy a dokumentované postupy s postupným vtahováním požadavků na BOZP a environment

SAK (Spojená akreditační komise)

- V ČR vznikla v roce 1998 a klade si za cíl trvalé zlepšování kvality a bezpečí zdravotní péče v ČR
- Udělování akreditací zdravotnickým zařízením
- Standardy jsou rozděleny do 13 oblastí, které se zaměřují jak na klinické aktivity, tak na činnosti organizační a manažerské
- Nevýhodou je vydání akreditace platná pouze pro zdravotnictví v ČR
- Další nevýhodou je cena – cena za akreditaci se neplatí za nemocnici jako celek, ale za jednotlivá oddělení
- Platnost 2 – 3 roky

TQM (Total Quality Management)

- Model, který se soustředí na řízení kvality ve všech oblastech fungování organizace
- Není zaměřená pouze na řízení kvality jako takové, ale zasahuje i do managementu, strategického řízení a dalších oblastí
- Splnění určitých kvalit:
 - Total – do řízení jsou zapojeni všichni pracovníci organizace
 - Quality – hlavními pilíři jsou principy kvality v organizaci a schopnost jejich plnění
 - Management – principy kvality zasahují do všech úrovní řízení, tzn. Od nejvyšších po ty nejnižší a pro každý proces je stanovena odpovědná osoba
- Cílem je v první řadě spokojený zákazník čehož má být dosaženo generickým efektem vycházejícím z kombinace moderního vybavení, vysoké odbornosti personálu a perfektní koordinace dodávek.

KZK (Kontinuální řízení kvality)

- Vychází ze základů modelu TQM a ze základních principů řízení kvality
- Podrobně jej popsali manželé Škrlovi, kteří navrhli jeho realizaci ve zdravotnických zařízeních
- Jedná se o stejný princip modelu, ale v naší republice se ujal český název Model kontinuálního zvyšování kvality
- Založen na principu, který podporuje uspokojování potřeb klienta s co nejmenším úsilím a co nejnižšími náklady na potřebné zdroje
- Aplikuje do praxe strukturované procesy, které zlepšují poskytovanou péči klientům
- Předpokládá zajištění lidských zdrojů v organizaci a zdravou organizační kulturu, která podporuje plánované změny a týmovou práci zaměstnanců

EFQM Excellence Model

- European Foundation for Quality Management – Evropská nadace pro řízení kvality
- Organizace byla založena v roce 1988 čtrnácti prezidenty evropských obchodních a výrobních společností
- V dnešní době EFQM sdružuje více než 600 institucí různých odvětví
- Posláním je vést organizace v Evropské unii k zajištění kvality s pomocí TQM modelu.
- Model založen na pěti podpůrných faktorech
 - Vedení
 - politika a strategie
 - Zaměstnanci
 - zdroje a partnerství
 - Procesy

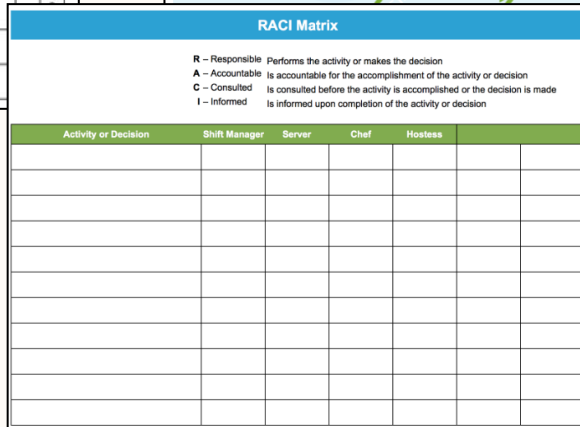
EFQM Excellence Model

- 4 výsledné faktory
 - Spokojenost zákazníků
 - Spokojenost zaměstnanců
 - Spokojenost komunity
 - Excellence v klíčových výsledcích výkonnosti
- EFQM vede organizaci k pravidelnému sebehodnocení a následnému kontinuálnímu zvyšování kvality
- Organizace, která splní požadavky programu, může získat Evropskou cenu za kvalitu
- Zdravotnické zařízení, které si zvolí tento model kvality, může v budoucnosti očekávat kladný hospodářský výsledek, ale také kladné hodnocení poskytovaných služeb laickou i odbornou veřejností

RCA (Root Cause Analysis)

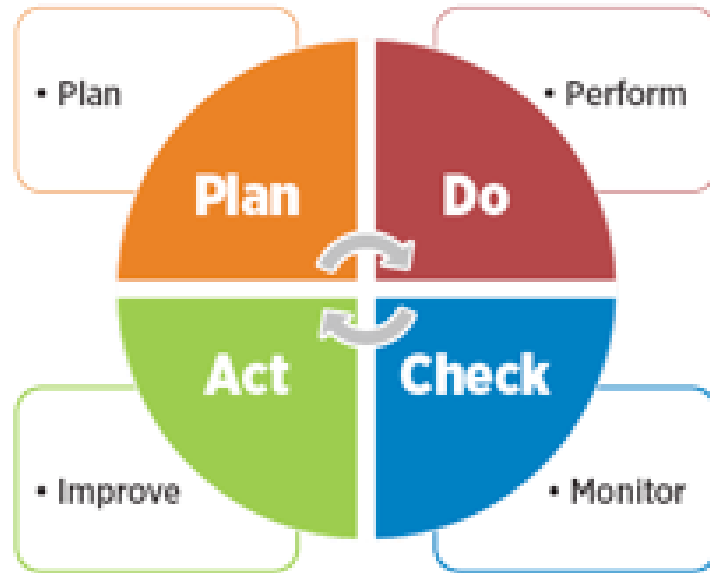
- Analýza kořenových příčin je přístup k identifikaci základních příčin incidentu, aby bylo možné určit a zavést co nejefektivnější řešení. Obvykle se používá, když se něco nepovede, ale lze ji použít i tehdy, když se něco povede. V rámci organizace jsou řešení problémů, vyšetřování incidentů a analýza kořenových příčin zásadně spojeny třemi základními otázkami:
 1. Jaký je problém?
 2. Proč k němu došlo?
 3. Co se udělá, aby se to neopakovalo?

RCA Nástroje

[illegible]

PDCA (Plan - Do - Check - Act)

- PCDA Cyklus "naplánuj, proved', zkontroluj a jednej" je čtyřstupňový model provádění změn. Stejně jako kruh nemá konec, i cyklus PDCA by se měl pro neustálé zlepšování stále opakovat. Cyklus PDCA je považován za nástroj plánování projektů.



PDCA (Plan - Do - Check - Act)

Cyklus PDCA použijte, když:

- Při zahájení nového projektu zlepšování
- Vývoj nového nebo vylepšeného návrhu procesu, výrobku nebo služby
- Definování opakujícího se pracovního procesu
- Plánování sběru a analýzy dat za účelem ověření a stanovení priorit problémů nebo hlavních příčin zavedení jakékoli změny
- Práce na neustálém zlepšování

Postup PDCA Cyklu:

Naplánujte: Rozpoznejte příležitost a naplánujte změnu.

Udělejte: Otestujte změnu. Provedte studii malého rozsahu.

Ověřte: Zkontrolujte test, analyzujte výsledky a zjistěte, co jste se naučili.

Jednejte: Přijměte opatření na základě toho, co jste se dozvěděli v kroku studie.

Pokud změna nefungovala, projděte cyklus znovu s jiným plánem. Pokud jste byli úspěšní, zapracujte poznatky z testu do širších změn. Využijte to, co jste se naučili, k plánování nových zlepšení a začněte cyklus znovu.



Sekce # 2

Kultura řízení bezpečnosti a bezpečnost pacienta

Co je bezpečnost pacienta

Začiatok cesty Bezpečnosti o pacienta

- Počet úmrtí v nemocnici v súvislosti s medicínskymi chybami, ktorým sa dá predísť
- Správa dňa na titulkoch novín
- Kongresové vypočúvania
- Podávania správ
- ≠ Systém

-
- Je právo pacienta neutrpieť zbytočnú ujmu spojenú so zdravotnou starostlivosťou
 - Je ústredným komponentom kvalitnej zdravotnej starostlivosti
 - Je prevencia chýb a poškodenie pacienta, ako aj znižovanie nežiaducich udalostí
 - Nespočíva iba na jednotlivých osobách alebo oddeleniach, ale vyplýva zo vzájomnej interakcie jednotlivých zložiek
 - Je pre každého klinika *a priori* od začiatku



Terminológia bezpečnosti pacienta

Nežiaduca udalosť

- Neočakávané neúmyselné poškodenie pacienta alebo komplikácia diagnosticko - liečebno - rehabilitačného procesu
- Predĺžená resp. vynútená hospitalizácia alebo finančná, dočasný resp. trvalý hendikep pri prepustení alebo úmrtie
- Stav vyvolaný skôr zdravotnou starostlivosťou než priebehom choroby

Medicínska chyba

- Zlyhanie vykonania plánovanej činnosti tak, ako to bolo zamýšľané alebo realizácia chybného plánu činnosti
- Vykonanie nesprávnej veci alebo nezvládnuté vykonanie správnej veci vo fáze plánovania alebo vykonania

Vedomé porušenie

- Vedomý odklon od správneho postupu, štandardu alebo pravidla

Cieľ bezpečnosti o pacienta



The Joint Commission stanovila národné ciele v oblasti bezpečnosti pacientov pre všetky zdravotnícke organizácie



Čo?

Zabrániť tomu, aby dochádzalo k úmrtiam alebo zraneniam, spôsobeným medicínskymi chybami a to prostredníctvom zmien v celom systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti

Ako?

Vyvíjaním stratégií na rozpoznávanie, prevenciu a zmierňovanie škôd spôsobených chybami v celom systéme poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Učenie sa z týchto udalostí, využívanie informácií na zlepšenie alebo prevenciu nových udalostí je rozhodujúce

Prečo?

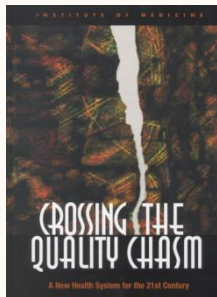
Je to naša povinnosť od začiatku, že sa postaráme o každého pacienta

Kedy?

Dnes, nie zajtra!

Program Bezpečnosti pacienta

Základy kultúry Bezpečnosti o pacienta



- Identifikuje a odporúča zlepšenie v šiestich dimenziách zdravotnej starostlivosti:

Bezpečnosť pacienta

Užitočná starostlivosť

Zameranie na pacienta

Aktuálnosť

Efektívnosť

Spravodlivosť

Navrhuje všeobecné pravidlá na zmenu zdravotnej starostlivosti

- Starostlivosť založená na kontinuálnom uzdravovacom vzťahu
- Starostlivosť je prispôbená potrebám a hodnotám pacienta
- Pacient je zdrojom kontroly
- Vedomosti sa zdieľajú a tok informácií je voľný
- Rozhodovanie je založené na dôkazoch
- Bezpečnosť je vlastnosťou systému
- Transparentnosť je nevyhnutná
- Potreby sú očakávané
- Plytvanie je kontinuálne odstraňované
- Kooperácia medzi zamestnancami je prioritou

Kritické faktory pre efektívny program Bezpečnosti o pacientov

1. Stanoviť bezpečnosť pacientov ako strategickú prioritu
2. Zapojiť kľúčové zainteresované strany
3. Komunikovať a budovať povedomie
4. Stanoviť cieľ úrovne dohľadu
5. Merať medicínske chyby a škody v priebehu času
6. Podporovať personál a pacientov / rodiny postihnutých zdravotnými chybami
7. Zosúladiť systémovú stratégiu, opatrenia a projekty na zlepšenie
8. Prepracovať proces starostlivosti o pacientov a zvýšiť spoľahlivosť

Plán bezpečnosti pacienta

Na to aby sme mali úspešný Program Bezpečnosti pacienta je potrebný plán.

Plán Bezpečnosti pacienta všeobecné komponenty:

- Účel
- Vízia, misia, hodnoty
- Ciele
- Rozsah
- Zodpovednosť
- Zahrnuté procesy
- Školenie
- Vyhodnotenie
- Dokumentovanie

Kultura bezpečnosti

Kultura bezpečnosti je soubor přesvědčení, vnímání a hodnot, které zaměstnanci sdílejí ve vztahu k rizikům v rámci organizace, jako je pracoviště nebo komunita. Kultura bezpečnosti je součástí organizační kultury a byla popsána různými způsoby.

- Studie zjistily, že katastrofy související s pracovištěm jsou důsledkem selhání zásad a postupů organizace, které byly zavedeny pro řešení bezpečnosti, a že toto selhání vyplývá z nedostatečné pozornosti věnované otázkám bezpečnosti
- Dobrou kulturu bezpečnosti lze podpořit angažovaností vrcholového vedení v oblasti bezpečnosti, realistickými postupy při řešení rizik, neustálým organizačním vzděláváním a péčí a zájmem o rizika sdílenými mezi pracovníky. Kromě organizačního vzdělávání tvoří individuální školení základ, z něhož lze vybudovat systémovou kulturu bezpečnosti.

Historie

Černobylská havárie zdůraznila význam kultury bezpečnosti a vliv manažerského a lidského faktoru na výkonnost v oblasti bezpečnosti. Termín "**kultura bezpečnosti**" byl poprvé použit ve zprávě INSAG (1986) "Summary Report on the Post-Accident Review Meeting on the Chernobyl Accident", kde byla kultura bezpečnosti popsána jako:

"Soubor charakteristik a postojů organizací a jednotlivců, který stanoví, že otázkám bezpečnosti jaderné elektrárny je věnována pozornost, která je vzhledem k jejich významu prvořadá."

Od té doby byla zveřejněna řada definic kultury bezpečnosti. Jednu z nejpoužívanějších definic kultury bezpečnosti vypracovala britská Komise pro zdraví a bezpečnost: "**Soubor individuálních a skupinových hodnot, postojů, vnímání, kompetencí a vzorců chování, které určují odhodlání, styl a odbornost řízení bezpečnosti a ochrany zdraví v organizaci.**"

Organizace s pozitivní kulturou bezpečnosti se vyznačují komunikací založenou na vzájemné důvěře, společným vnímáním důležitosti bezpečnosti a důvěrou v účinnost preventivních opatření.

Bezpečnostní kulturu organizace nelze vytvořit ani změnit ze dne na den; vyvíjí se v průběhu času jako výsledek historie, pracovního prostředí, pracovní síly, postupů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví a vedení managementu. Kultura bezpečnosti organizace se v konečném důsledku odráží ve způsobu, jakým je bezpečnost řešena na pracovištích (ať už v zasedací místnosti nebo v dílně).

Vedení kultury bezpečnosti: Plán pro úspěch



Vytvořte přesvědčivou vizi bezpečnosti. Vize organizace odráží priority, které, když v souladu s jejím posláním, vytváří pevný základ pro práci organizace. Podle zakotvením vize celkové bezpečnosti pacientů a zaměstnanců v organizaci se zdravotnictví vedoucí pracovníci prokazují, že bezpečnost je základní hodnotou.



Budujte důvěru, respekt a začlenění. Navázání důvěry, projevení respektu a podpora inkluze - a prokazování těchto principů v celé organizaci a ve vztazích s lidmi. pacientů a rodinných příslušníků – je zásadní pro schopnost vedoucího pracovníka vytvořit a udržet kulturu bezpečnosti. Aby bylo dosaženo nulového poškození, musí vedoucí pracovníci zajistit, aby jejich jednání bylo konzistentní ve všech a na všech úrovních organizace. Důvěra, respekt a inkluze jsou neoddiskutovatelné. standardy, které musí zahrnovat místnost představenstva, vedení společnosti, klinická oddělení a oddělení, která se zabývají všechny zaměstnance.

Vedení kultury bezpečnosti: Plán pro úspěch



Výběr, rozvoj a zapojení představenstva. Správní rady hrají zásadní roli při vytváření a podpoře udržování kultury bezpečnosti. Generální ředitelé jsou zodpovědní za zajištění vzdělávání své správní rady o základních vědeckých poznatcích o bezpečnosti, včetně významu a procesů pro udržování bezpečnosti pacientů a zaměstnanců v bezpečí. Správní rady musí zajistit, aby metriky, které smysluplně hodnotí bezpečnost organizace a kulturu bezpečnosti, jsou zavedeny a systematicky přezkoumávány, analyzovány, a na základě jejich výsledků jednat.



Upřednostňovat bezpečnost při výběru a rozvoji vedoucích pracovníků. Je to odpovědnost generálního ředitele, ve spolupráci s představenstvem zahrnout odpovědnost za bezpečnost jako součást vedení strategie rozvoje organizace. Kromě toho je třeba identifikovat lékaře, zdravotní sestry a další klinických vedoucích pracovníků jako zastánců bezpečnosti je klíčem k odstranění rozdílu mezi administrativními a klinickými pracovníky a klinickým rozvojem vedoucích pracovníků. Očekávání pro návrh a realizaci relevantního školení v oblasti bezpečnosti pro všechny výkonné a klinické vedoucí pracovníky musí stanovit generální ředitel a následně je rozšířit do celé společnosti organizace.

Vedení kultury bezpečnosti: Plán pro úspěch



Vést a odměňovat spravedlivou kulturu. Vedoucí pracovníci musí důkladně znát zásady a chování spravedlivé kultury a být odhodláni je učit a být jejich vzorem. Lidské chyby je a vždy bude realitou. V rámci spravedlivé kultury se pozornost soustředí na řešení systémů které přispívají k chybám a škodám. Zatímco lékaři a zaměstnanci nesou odpovědnost za chyby a poruchy, za aktivní nedodržování protokolů a postupů, hlášení chyb, selhání, skoronehod, a nežádoucích událostí je podporováno. Pracovníci jsou podporováni v případě, že dojde k selhání systémů a dochází k chybám. Ve skutečně spravedlivé kultuře jsou všichni členové personálu - kliničtí i nekliničtí pracovníci – povinni oprávněni a nebojí se vyjádřit své obavy ohledně ohrožení bezpečnosti pacientů a zaměstnanců.



Stanovte očekávání od chování organizace. Vedoucí pracovníci jsou zodpovědní za stanovení bezpečnosti pro všechny lékaře a zaměstnance, a co je možná ještě důležitější, modelování tohoto chování a jednání. Mezi tato chování patří mimo jiné, transparentnost, efektivní týmová práce, aktivní komunikace, zdvořilost a přímá a včasná komunikace s ostatními. zpětná vazba. Tyto kulturní závazky musí být všeobecně chápány a musí platit stejně na všechny zaměstnance bez ohledu na jejich postavení, roli nebo oddělení.

Ideální kultura

James Reason navrhl, že kultura bezpečnosti se skládá z pěti prvků:

- Informovaná kultura.
- Kultura podávání zpráv.
- Kultura učení.
- Kultura spravedlnosti.
- Flexibilní kultura.

Reason považuje ideální kulturu bezpečnosti za "motor", který pohání systém k cíli udržet maximální odolnost vůči jeho provozním rizikům" bez ohledu na aktuální obchodní zájmy nebo styl vedení. To vyžaduje neustálý vysoký respekt ke všemu, co by mohlo porazit bezpečnostní systémy, a "nezapomínat se bát".

Organizace, která podceňuje nebezpečí, se nebude dostatečně zabývat špatnými pracovními podmínkami, špatnými pracovními postupy, nízkou spolehlivostí zařízení, a dokonce ani zjištěnými nedostatky v hloubkové ochraně: zařízení je stále bezpečné "s obrovskou rezervou", tak proč rozkývat loď. Proto jsou složité systémy s velkými nebezpečími bez vědomého úsilí o prevenci obzvláště zranitelné (a zároveň obzvláště náchylné k rozvoji) špatné kultury bezpečnosti.



Sekce # 3

Řízení nežádoucích událostí

■

Systém hlášení nežádoucích událostí

V předchozích letech byl v České republice vybudován v rámci projektu kvality MZ ČR „[Evidence a řízení nežádoucích událostí při poskytování zdravotních služeb](#)“ Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Do tohoto systému se dosud zapojilo cca 73 zdravotnických zařízení lůžkové péče. Účastníci zapojení do systému dostávají pravidelný anonymizovaný benchmarking, srovnávající jejich situaci v oblasti hlášení nežádoucích událostí s ostatními účastníky. Pro zajištění jednotného postupu sběru dat byla zpracována a následně aktualizována Metodika sledování nežádoucích událostí u poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče, která je uveřejněna ve [Věstníku MZ č. 7/2018](#) (dříve [Věstník MZ č. 7/2016](#)).

Výstupy z 1., 2. a 3. etapy projektu „Zavedení a zajištění provozu a správy národního systému hlášení nežádoucích událostí v lůžkových zdravotnických zařízeních“ naleznete v přílohách níže.

Do roku 2013 byla správcem systému 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze. Poté systém převzal **ÚZIS ČR**. Více informací neleznete na [webových stránkách ÚZIS ČR](#).

Konečným výstupem SHNU je tvorba systémových bezpečnostních preventivních a nápravných opatření. Cílem těchto opatření pro bezpečnou praxi je minimalizovat rizika při poskytování zdravotních služeb a ovlivnit přístup poskytovatelů ke kvalitě a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.



Sekce # 4

ISO 9001 a související normy

■

- Poprvé zveřejněny v roce 1987
- Vzešly z řady norem BS 5750 (British Standard)
- Poslední rozsáhlá revize normy v roce 2016
- Soubor 3 norem ISO: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004

Normy

- **ISO 9000:2016** – norma **popisuje zásady** systémů managementu jakosti a specifikuje terminologii systémů managementu jakosti
- **ISO 9001:2016** – tato norma **specifikuje požadavky** na systémy managementu jakosti pro použití v případě, že je zapotřebí prokázat způsobilost organizace k poskytování výrobků, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů
- **ISO 9004:2018** – tato norma **poskytuje návod** na systémy managementu jakosti, včetně procesů pro neustálé zlepšování, které přispívají ke spokojenosti zákazníků organizace a jiných zainteresovaných stran.

Požadavky ISO 9001:2016


- Tuto normu lze považovat za stěžejní. Zpravidla se podle ní provádí koncipování, zavádění a zvláště pak prověřování (auditování) implementovaného (zavedeného) systému kvality
- Označována jako norma kritériální
- Jejíž požadavky musí organizace splnit, pokud potřebuje prokázat úspěšné fungování QMS

Jednotná struktura norem

- 1. Předmět normy
- 2. Citované dokumenty
- 3. Termíny a definice
- 4. Kontext organizace
- 5. Vedení (leadership)
- 6. Plánování
- 7. Podpora
- 8. Provoz
- 9. Hodnocení výkonnosti
- 10. Zlepšování

Kapitoly 4 až 10 uvádějí požadavky na systém managementu kvality.

4. Kontext organizace



- 4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu
- 4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran
- 4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality
- 4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy

5. Vedení (Leadership)

- **5.1 Vedení (leadership) a závazek**
 - 5.1.1 Obecně
 - 5.1.2 Zaměření na zákazníka
- **5.2 Politika**
 - 5.2.1 Vytvoření politiky kvality
 - 5.2.2 Komunikování politiky kvality
- **5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace**

6. Plánování

- 6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí
- 6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení
- 6.3 Plánování změn

7. Podpora

- **7.1 Zdroje**

- 7.1.1 Obecně
- 7.1.2 Lidé
- 7.1.3 Infrastruktura
- 7.1.4 Prostředí pro fungování procesů
- 7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření
- 7.1.6 Znalosti organizace

- **7.2 Kompetence**

- **7.3 Povědomí**

- **7.4 Komunikace**

- **7.5 Dokumentované informace**

- 7.5.1 Obecně
- 7.5.2 Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací
- 7.5.3 Řízení dokumentovaných informací

8. Provoz

- **8.1 Plánování a řízení provozu**
- **8.2 Požadavky na produkty a služby**
 - 8.2.1 Komunikace se zákazníky
 - 8.2.2 Určování požadavků na produkty a služby
 - 8.2.3 Přezkoumání požadavků na produkty a služby
 - 8.2.4 Změny požadavků na produkty a služby

8. Provoz

- **8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb**

- 8.3.1 Obecně
- 8.3.2 Plánování návrhu a vývoje
- 8.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj
- 8.3.4 Způsoby řízení návrhu a vývoje
- 8.3.5 Výstupy z návrhu a vývoje
- 8.3.6 Změny návrhu a vývoje

- **8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb**

- 8.4.1 Obecně
- 8.4.2 Typ a rozsah řízení
- 8.4.3 Informace pro externí poskytovatele

8. Provoz

- **8.5 Výroba a poskytování služeb**

- 8.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb
- 8.5.2 Identifikace a sledovatelnost
- 8.5.3 Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů
- 8.5.4 Ochrana

- 8.5.5 Činnosti po dodání
- 8.5.6 Řízení změn

- **8.6 Uvolňování produktů a služeb**

- **8.7 Řízení neshodných výstupů**

9. Hodnocení výkonnosti

- **9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování**
 - 9.1.1 Obecně
 - 9.1.2 Spokojenost zákazníka
 - 9.1.3 Analýza a hodnocení
- **9.2 Interní audit**
- **9.3 Přezkoumání systému managementu**
 - 9.3.1 Obecně
 - 9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu
 - 9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu

10. Zlepšování

- 10.1 Obecně
- 10.2 Neshoda a nápravné opatření
- 10.3. Neustálé zlepšování



Sekce # 5

Použité zdroje

Použité zdroje

Literatura

MARX, D., VLČEK, F. Národní akreditační standardy pro nemocnice. Praha: SAK; TIGIS, 2009.

JOINT COMMISSION RESOURCES. Prevence pádů ve zdravotnickém zařízení: cesta k dokonalosti a zvyšování kvality. Praha: Grada, 2007.

GROENE, O., KRINGOS, D., SUNOL, R. Seven ways to improve quality and safety in hospitals. An evidence-based guide. DUQuE Collaboration.

ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti.

ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu.

ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu jakosti - požadavky.

Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, v platném znění..

Zákon č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, v platném znění.

Zákon č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách, v platném znění.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.

Články, web-stránky

The Joint Commission <https://www.centerfortransforminghealthcare.org/high-reliability-in-health-care/>

The ISO Standards <https://www.iso.org/home.html>

Děkuji

Má někdo otázky?

www.mareksturek.com | [@mareksturek](https://twitter.com/mareksturek) | mareksturek.github.io