

Akreditace ve zdravotnictví

Marek Šturek

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

MNG/RZP(K)29

Agenda

#	Sekce
1	Funkční a efektivní proces řízené dokumentace je vyžadován jak při přístupu dle ISO 9001 nebo ISO 15189, tak dle standardů Spojené akreditační komise České republiky (SAK ČR) nebo Joint Commission International (JCI). Ostatní dokumenty systému řízení kvality (směrnice, pracovní postupy), které explicitně vyžaduje norma ČSN EN ISO 9001:2008, a jsou potřebné pro stanovení průběhu procesů v organizaci
2	Tvorba řízené dokumentace
3	Charakteristika a cíle auditu, základní pojmy a požadavky založené na normě ČSN EN ISO 19 011, fáze interního auditu, plánu interního auditu, protokol o neshodě/zjištění, zpráva z interního auditu
4	Použité zdroje



Sekce # 1

Funkční a efektivní proces řízené dokumentace

Některé nástroje kvality

- Standardy, standardní postupy, pracovní postupy, operační postupy
nástroje k zajištění kvalitní péče
- Kontrolní činnost, auditní činnost
poskytuje zpětnou vazbu
- Standardizace, akreditace, certifikace
sleduje efektivní fungování a dodržování všech prvků systémů

Systémové prověření kvality

- Proces, při kterém nezávislá organizace posuzuje činnost zdravotnického zařízení a ověřuje plnění stanovených standardů
- Využívá kvalifikovaných a nezávislých inspektorů

Cílem prověření je:

- Kontinuální zvyšování kvality a efektivity při poskytování zdravotní péče ve zdravotnickém zařízení
- Standardizovat a zlepšovat kvalitu a bezpečnost poskytované péče
- Snížit náklady na zdravotní péči a nabízet lepší služby

Mezinárodní hodnocení kvality

- **ISQuA** (International Society Quality Assessment)
- **EFQM** (Model excellence)
- **Joint Commission International Accreditation** (Mezinárod. standardy)
- **ISO** (Normy řady 9000, pro laboratoře ISO 15189)
- **NIAHO** (Národní integrovaná akreditace pro organizace zdravotní péče)

Mezinárodní hodnocení kvality

Mezinárodní akreditační principy definované ISQuA a WHO požadují naplnění požadavků:

- Zaměření na pacienta, respektování jeho práv
- Odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za kvalitu péče, monitorování a kontinuální zlepšování
- Optimalizaci využívání zdrojů
- Systém řízení procesů v organizaci a rizik
- Strategické plánování
- Systém spolupráce přímých poskytovatelů zdravotních služeb v příslušném regionu

ISQuA (International Society Quality Assessment)

- ISQuA byla založena v roce 1985 s vizí podporovat kvalitu a bezpečnost ve zdravotnictví prostřednictvím mezinárodní spolupráce a kooperace
- ISQuA - vyvinula akreditační standardy ALPHA
- Standardy ALPHA – zaměření na kvalitu a požadavky Mezinárodní organizace pro standardizaci (International Standards Organisation–ISO), Baldrigeova kritéria výkonové dokonalosti a kritéria organizační dokonalosti
- V ISQuA je např. Joint Commision International on Accreditation (JCIA), Canadion Council on Health Services Accreditation (Kanada), Australian Council on Healthcare Standards (Austrálie) a další

EFQM (European Foundation for Quality Mngt.)

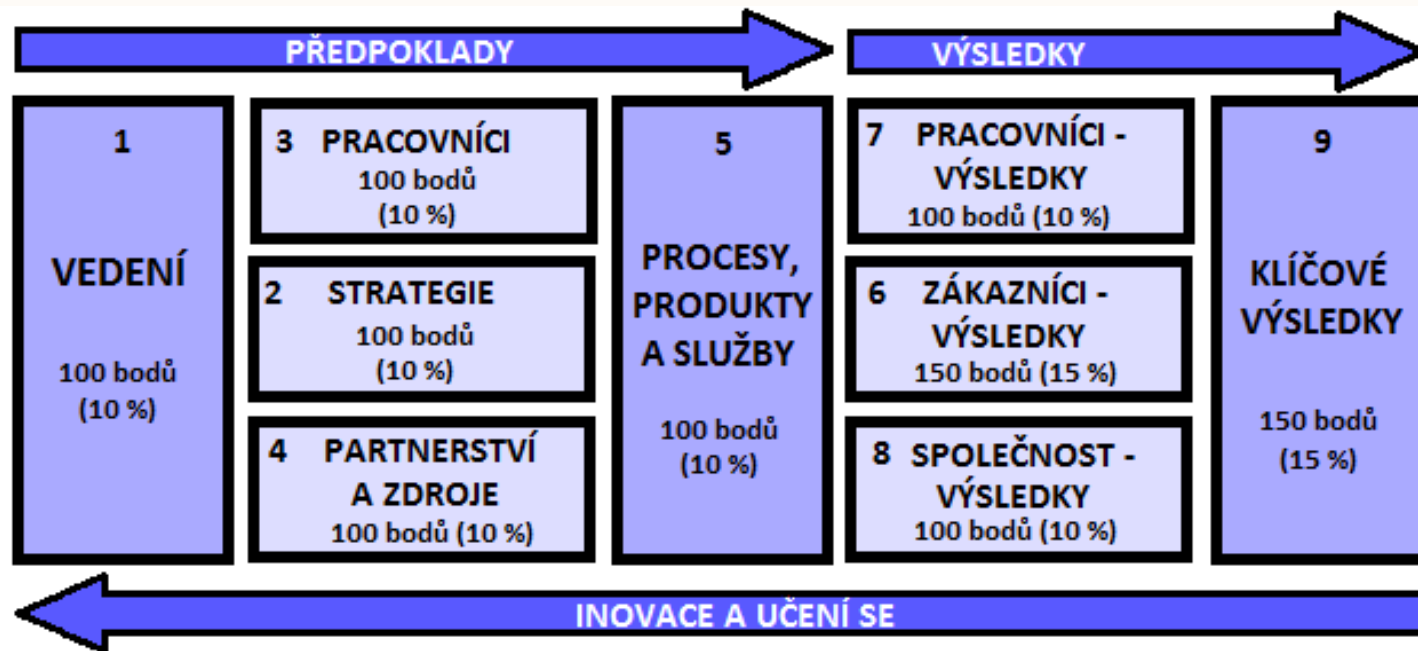
- Nezisková organizace založena v r. 1988 s cílem implementovat základní principy TQM (Total Quality Management)
- Mise EFQM je být řídící silou pro dlouhodobé dosahování excelence organizací v Evropě, excelence - vynikající působení organizací v oblasti řízení a dosahovaných výsledku
- Vize EFQM je svět, ve kterém evropské společnosti excelují
- EFQM je víc než 800 organizací ziskového i veřejného sektoru hlavně z celé Evropy

EFQM (European Foundation for Quality Mngt)

Model EFQM využívají organizace jako:

- Nástroj sebehodnocení
- Společný slovník a způsob myšlení o struktuře organizace který se prolíná na všech úrovních
- Příručku při identifikaci příležitosti pro zlepšování
- Strukturu pro systém managementu organizace

EFQM (European Foundation for Quality Mngt)



Obr. EFQM Model

JCIA (Joint Commission International Accreditation)

- American College of Surgeons je vzdělávací sdružení chirurgů založené v roce 1913
 - 1917 rozšíření standardů American College of Surgeons, jen 15% nemocnic vyhovělo
 - 1926 tištěný manuál
 - 1950 akredit. standardy se řídí víc než 3200 nemocnic
- Organizace The Joint Commission byla založena v roce 1951 a ve spolupráci s dalšími zainteresovanými stranami se snaží neustále zlepšovat zdravotní péči pro veřejnost tím, že hodnotí zdravotnické organizace a inspiruje je k tomu, aby vynikaly v poskytování bezpečné a efektivní péče nejvyšší kvality a hodnoty

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Org.)

- USA hlavní instituce v oblasti řízení kvality JACHO - tvorba standardů a publikace od r.1953
- 1970 standardy, stupeň kvality
- 1987 změna názvu na JCAHO - Joint Commision on Accreditation of Health Care Organization
- 1988 rozšířen systém hodnocení indikátorů: IMS-indicator Measurment systém. Do IMS zařazeny indikátory v rámci KVS onemoc., protiepidemiologických opatření, porodnictví, onkologie, operační péče, úrazů
- 1998 JCIA - Joint Commision International Accreditation - pro mezinárod. akreditaci - metodika mezinárodní akreditace

NIAHO (Národní integrovaná akreditace pro zdravotnické organizace)

- v roce 2009 DNV Healthcare Inc. v USA, fed.úřadu Centra pro služby zdravotnické péče a zdravotnické pomoci (Centers for Medicare and Medicaid Services) dal souhlas k zahájení programu akreditace zdravotnických zařízení
- Statut umožňuje její poskytování i mimo USA i v ČR
- NIAHOSM- 1. integrované akreditační schéma pro nemocnice jako alternativa k akreditaci JCAHO nebo JCI
- Standard kombinuje požadavky Podmínek účasti v programu léčebné péče s normou pro akreditovanou certifikaci ISO 9001
- Standard klade důraz na řízení rizik z hlediska bezpečnosti pacientů, v oblasti fyzické bezpečnosti, bezpečnosti v oblasti medicínské, ale i ochranu životního prostředí, BOZP a bezpečnost informací
- Jeho přezkoumání třetí stranou – každoročně akreditační audit

- Organizace s oprávněním MZ
- Český institut pro akreditaci (ČIA) certifikace jednotlivých metod
- Akreditační středisko SZÚ referenční laboratoře
- Národní středisko pro akreditaci klinických laboratoří NASKL, audit NASKL1 a NASKL2 - certifikace vychází z ISO 15189 laboratoře
- ISO certifikace

Interní hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

- Ve smyslu ustanovení § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb. je poskytovatel zdravotních služeb v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb **povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí.**
- MZ vypracovalo pro zavedení tohoto systému tzv. „*minimální požadavky*“, které jsou v aktualizovaném znění uveřejněny ve [Věstníku MZ č. 13/2021](#).
- Ve [Věstníku MZ č. 16/2015](#) je dále zveřejněn Metodický návod Ministerstva zdravotnictví pro sebehodnocení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.



Sekce # 2

Tvorba řízené dokumentace

- Postup udílení certifikace dobrovolný, spravován vládními i nevládními organizacemi, vydáním certifikátu se potvrzuje, že služby poskytované ZZ nebo jinou institucí splňují určité normy
- Důraz je kladen na **procesní přístup**

ISO (International Organization for Standardization)

- Mezinárodní organizace pro normalizaci- je světovou federací národních normalizačních organizací se sídlem v Ženevě. Byla založena v roce 1947
- Hlavní činností je vývoj technických norem. ISO plní požadavky výroby, obchodu i širších potřeb společnosti, spotřebitelů, zákazníků. Národním zástupcem v ISO za ČR Český normalizační institut

Základní normy systému managementu kvality

Pro vytvoření jednotných pravidel a jednotného rámce zabezpečování v organizacích byly vypracovány normy řady ISO 9000.

Normy:

- **ISO 9000** – norma popisuje zásady systémů managementu jakosti a specifikuje terminologii systémů managementu jakosti
- **ISO 9001** – 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** – tato norma poskytuje návod na systémy managementu jakosti, včetně procesů pro neustálé zlepšování, které přispívají ke spokojenosti zákazníků organizace a jiných zainteresovaných stran

ISO Certifikace

- Dokumentem stěžejním pro řízení kvality dle ISO je norma ČSN EN ISO 9001, respektive 15189 pro oblast zdravotnických laboratoří. Na rozdíl od Standardů SAK, ČSN EN ISO 9001 není zaměřená přímo na oblast zdravotnictví. Její požadavky jsou však snadno aplikovatelné
- Základem norem jsou požadavky, jejichž plnění je při externím hodnocení kontrolováno. U hodnocení dle norem ISO neexistuje hodnotící škála. Požadavek normy buďto splněn je, či nikoli. Nevýhodou tohoto hodnocení je subjektivismus hodnotící komise. Pro úspěšné splnění procesu certifikace je třeba, aby byl splněn každý bod normy

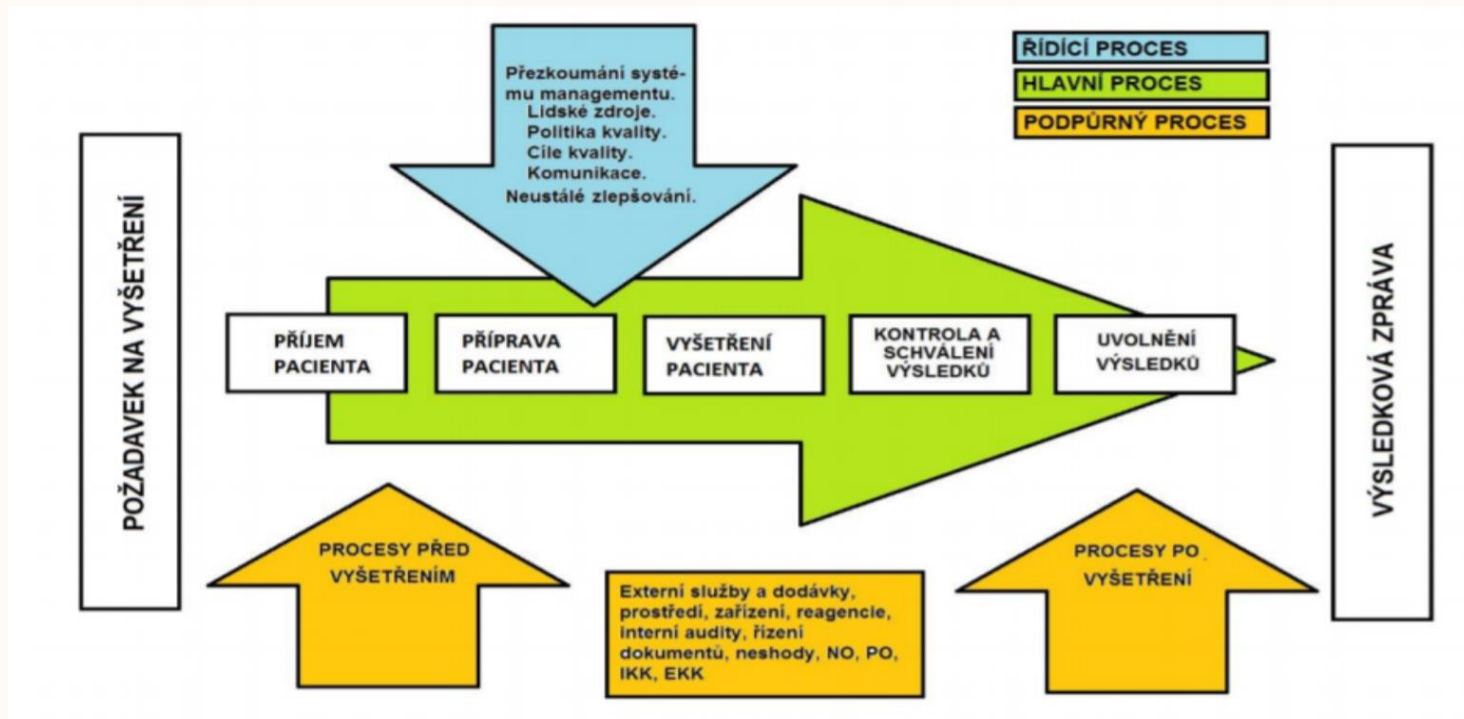
8 zásad managementu:

- Zaměření na zákazníka
- Vedení organizace
- Zapojení zaměstnanců
- Procesní přístup
- Systémově orientovaný přístup k řízení
- Neustále zlepšování
- Přístup k rozhodování zakládající se na faktech
- Vzájemně výhodné dodavatelské vztahy

Implementace systému řízení kvality

- 1) Rozhodnutí managementu o nastavení systému managementu kvality
- 2) Výběr nejvhodnější metody / přístupu
- 3) Stanovení časového plánu zavádění systému řízení kvality
- 4) Stanovení klíčových procesů a rizikových oblastí
- 5) **Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům**
- 6) Vytvoření příručky kvality
- 7) Pravidelná kontrola skrze interní audit
- 8) Kontrola třetí strany – nezávislého certifikačního orgánu

Mapa procesu



Obr. Mapa procesu

Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům

- Provozní řád
- Příručka kvality
- Organizační struktura
- Politika společnosti
- Politika kvality
- Plán a cíle kvality
- Řízení záznamů a dokumentace
- Plán auditů
- Interní audity
- Evidence stížností
- Řízení neshod
- Záznam o neshodě
- Nápravná a preventivní opatření
- Personalistika
- Kvalifikační předpoklady
- Náplň práce
- Metrologický řád
- Laboratorní příručka

Řízená dokumentace

- Nástrojem řízení kvality je zavedení systému řízené dokumentace
- **Cíl:** Způsob řízení dokumentů a záznamů
- **Kroky:** v ZZ k dispozici jen platné postupy, dokumenty a záznamy
- Neplatné dokumenty staženy & aktualizovány
- Neaktuální a neplatné jsou chráněny a značeny, pokud jsou potřebné na ZZ

Formální náležitosti dokumentu

- Název, číslo
- Datum vydání, platnosti, revize
- Odborný garant
- Vypracoval/schválil
- Kompetence
- Cíl
- Pomůcky
- Vlastní postup
- Záznam do dokumentace
- Zvláštní upozornění
- Seznam literatury, přílohy
- Potvrzení o seznámení se SOP

Životní cyklus dokumentu

Zahrnuje postupy, zásady a odpovědnosti pro činnosti při tvorbě, vydávání, evidenci, distribuci, provádění změn, aktualizaci, ukládání, revizi, archivaci a skartaci interních dokumentů systému kvality platných na pracovišti, včetně jejich formálních a obsahových náležitostí:

- a) vznik dokumentu
- b) připomínkové řízení
- c) schválení
- d) vydání dokumentu a prokazatelné seznámení pracovníků s dokumentem
- e) revize dokumentu
- f) změnové řízení
- g) vyřazení dokumentu (archivace)

Zdravotnická dokumentace

98/2012 Sb.

Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

279/2020 Sb.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů

137/2018 Sb.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů

364/2015 Sb.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 297/2012 Sb., o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení, a o náležitostech hlášení ukončení těhotenství porodem mrtvého dítěte, o úmrtí dítěte a hlášení o úmrtí matky (vyhláška o Listu o prohlídce zemřelého), a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 236/2013 Sb.

236/2013 Sb.

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

372/2011 Sb.

Zákon o zdravotních službách



Sekce # 3

Charakteristika a cíle interního auditu

Nezávislý a dokumentovaný proces

Podmínky:

- Nezávislost a objektivitu auditorů
- Zabránit střetu zájmů
- Antipatie x najít neshodu
- Nestrannost
- Schválený postup
- Výstup z auditu - písemný

Typy auditu

- Interní prováděné interními proškolenými zaměstnanci organizace nebo externí firmou na základě uzavřené smlouvy. Výsledky využívá auditované ZZ
- Externí prováděné vždy externí akreditovanou organizací. Výsledky využívají i jiné organizace (odběratelé produktů a služeb, certifikační/akreditační orgány)

Interní audity jsou prováděny dvojím způsobem:

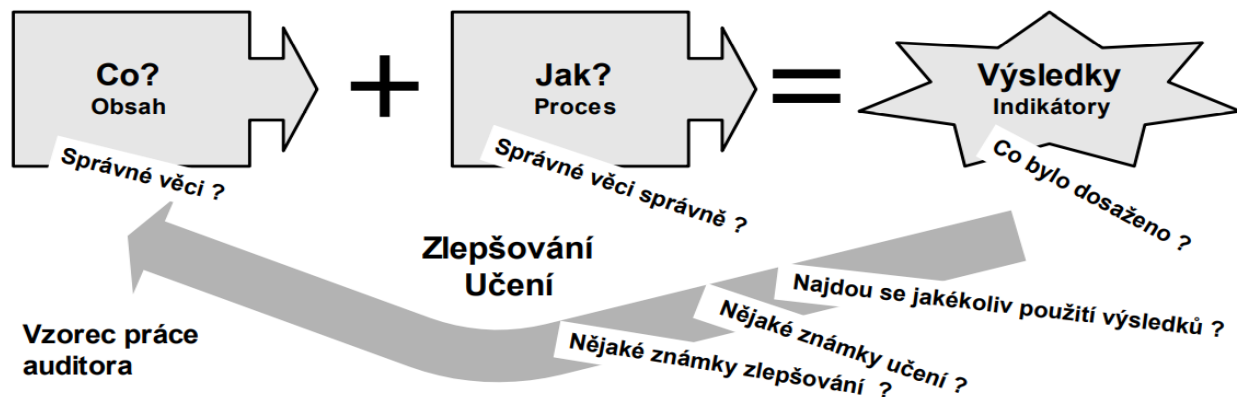
- Audit horizontální, tj. ověření, že je splněn každý bod normy
- Audit vertikální. Pod vertikálním auditem si můžeme představit např. kontrolu průchodu vzorku laboratoří tj. kontrolu všech činností od vyplnění žádanky, přes příjem vzorku až po vydání závěrečné zprávy

Vedoucí auditor vypracuje zprávu z interního auditu

Zpráva obsahuje:

- Cíle auditů
- Předmět auditů
- Plán auditu
- Identifikace členů a vedoucího auditora
- Kritéria auditu
- Zjištění z auditů
- Závěry z auditu

Vzorec práce auditora: Co-Jak-Výsledky



Obr. Vzorec práce



Sekce # 4

Použité zdroje

Použité zdroje

Literatura

1. VÁLKOVÁ M. Hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb. Praha: IPVZ , 2015.
2. ŠVABENSKÁ K. Implementace systému kvality ve zdravotnickém zařízení: diplomová práce. Brno: Mendelova univerzita v Brně, 2016.
3. ŠIMEK, Jiří. Moderní systémy řízení kvality. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2013, 81 s. ISBN 978-80-2,44-3637-1.
4. MARX D. Kvalita a bezpečí- a kam dál? Praha: 3 LF UK Praha, prezentace.
5. DRÁBKOVÁ, H. Kvalita ve zdravotnických zařízeních.
6. Akreditační standardy pro ambulantní zdravotnická zařízení, nemocnice, zdravotní péči v pobytových zařízeních sociálních služeb, zdravotnické záchranné služby, SAK pro následnou a dlouhodobou péči.
7. ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu jakosti - požadavky.
8. Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, v platném znění.
9. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění.
10. ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti.
11. ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.
12. ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu.
13. Zákon č. 285/2002 Sb., transplantáční zákon, v platném znění.
14. Zákon č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách, v platném znění.

Články, web-stránky

Zdraví 2020 https://www.cnaa.cz/docs/tiskoviny/zdravi_2020_akcni_plan_kvalita.pdf

Děkuji

Má někdo otázky?

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