

Management kvality ve zdravotnictví

Marek Šturek

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

MNG/ZTA(K)21

Agenda

#	Sekce
1	Definice kvality, Kvalita ve zdravotnických službách
2	Systémové chápání kvality ve zdravotnických službách
3	Indikátory kvality zdravotnických služeb a faktory
4	Procesy a činnosti řízení kvality zdravotnických služeb (ISO/IWA9001:2000)
5	Interní a externí hodnocení kvality
6	Klinické audity podle zákona 373/2011 Sb. O specifických zdravotnických službách
7	Použité zdroje



Sekce # 1

Definice kvality, Kvalita ve zdravotnických službách

Definice kvality

- **Spektrum definic** kvality poskytované zdravotní péče a jejího vymezení

Kvalita popisuje úroveň poskytované péče/služeb. Její kvantitativní část – je měřitelná, kvalitativní vychází z hodnotového systému.

Kvalita zdravotnické péče z pohledu WHO:

- r.1966: jako souhrn výsledků, kterých bylo dosaženo v prevenci, diagnostice a léčbě , určených potřebami obyvatelstva na základě věd a praxe.
- Ve směrnici definuje kvalitu jako službu, která co nejefektivnějším způsobem organizuje zdroje, aby spolehlivě uspokojily zdravotní potřeby v oblasti prevence a péče u těch nejpotřebnějších, bez zbytečného plýtvání v mezích požadavků vyšší úrovně.

3 pohledy na kvalitu:

1. Kvalita z pohledu pacienta
2. Kvalitu řízení managementu
3. Odborná kvalita poskytovaných služeb

Definice kvality

Kvalita zdravotnické péče z pohledu WHO:

4 základní kategorie:

- Posílení role klientů/pacientů a spotřebitelů zdravotní péče
- Regulace a hodnocení zdravotnických pracovníků a zdravotních služeb
- Místní implementace standardů a závazných norem
- Vznik a činnost týmů kvality

Autoři **Škrla, Škrlová** – pojem kvalita péče: „***Dělat správné věci správně, na správném místě a se správnými lidmi.***“

- V jejich pojetí je kvalita vnímaná
 - z lékařského a nelékařského personálu, (vyhodnocuje stav K/P, řídí léčbu/péči, spolupracuje v týmu, edukuje)
 - z pohledu klienta/pacienta (dotazování na efekt poskytovaných služeb),
 - z pohledu výstupů (konkrétní odpovědi)

Definice kvality

Jiní autoři a ich definice kvality:



Obr. Avedis Donabedian

Kvalita péče dle Donabediana

„Takový druh péče, při kterém lze očekávat maximální užitek pro pacientovo zdraví a kdy očekávaný užitek je ve srovnání s náklady vyšší ve všech fázích léčebného procesu.“



Obr. Henry Ford

Kvalita dle Forda

Kvalita znamená udělat to správně, i když se nikdo nedívá“

Kvalita

Základním smyslem a podstatou medicíny.

Prioritním požadavkem:

- Pacienta
- Plátce péče
- Zřizovatele ZZ

Také, o změně myšlení a podnikové kultury ...



Obr. Zdravotnícký team

Očekávání zřizovatele

- Vyrovnané hospodaření
- Efektivita provozu
- Stabilita na trhu
- Spokojený zákazník / pacient
- Kvalita v rámci stávajících zdrojů



Očekávání plátce (ZP)

- Kvalita za rozumnou cenu
- Minimalizace chyb (chyby stojí peníze)
- Spokojený zákazník



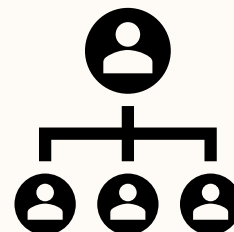
Očekávání pacienta/klienta

- Včasná, dostupná, komplexní péče
- Bezpečná péče
- Dle posledních poznatků
- Spravedlivá, solidární
- Minimálně časově náročná
- Kompletní servis
- Spokojený zákazník
- Příjemný a vzdělaný personál



Očekávání manažera

- Vyrovnané hospodaření – efektivita provozu
- Optimální náklady včetně personálních
- Kvalitní a loajální zaměstnanci
- Stabilita na trhu
- Spokojený zákazník / pacient
- Pozitivní jméno
- Za kvalitu zodpovídá oddělení kvality



Očekávání zdravotníka

- Peče na základě nejnovějších poznatků - vybavení, pracovní podmínky
- Minimální ekonomická omezení
- Bezpečnost prostředí
- Kvalita informací a řízení
- Personální zabezpečení
- Kvalitně ohodnocená práce
- Spokojený zákazník
- Kvalitu řeší oddělení kvality



Kvalita & jakost

- Pojem **jakost** je používán hlavně v oblasti výroby, kde mluvíme o jakosti výrobku a vztahuje se tedy k hmotnému výstupu
- Pojem **kvalita** je používána ve spojení jednak s řízením procesů a jednak s poskytováním služeb
- Dle ISO 9000 je kvalita „Stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků“
- Dle ISO 8402 je kvalita „celkový souhrn znaků entity (podstaty věci), které ovlivňují schopnost uspokojovat předem stanovené nebo předpokládané požadavky a potřeby“

Proces kvality

Řízení kvality nepředstavuje napravování chyb, ale v předcházení, ve zvyšování výkonnosti a zlepšování úrovně poskytované péče a v orientaci na potřeby pacientů.

Kontinuální zvyšování kvality představuje

- Vytváření prostoru pro kontinuální rozvoj zaměstnanců a organizace s inovačním přístupem
- Kladení důrazu na správnost údajů a proces měření, tak i na rozvoj postojů a vztahů
- Vytváření předpokladů vyspělé praxe zaváděním adekvátních postupů
- Zvyšování spokojenosti pacientů s omezením rizik a nákladů péče

Stupeň kvality

- Standardizovaná kvalita: shoda s danými standardy
- Responsivní kvalita: odpovídá nebo převyšuje požadavkům zákazníka
- Jedinečná kvalita: převyšuje mnohonásobně očekávání zákazníka



Sekce # 2

Systémové chápání kvality ve zdravotnických službách

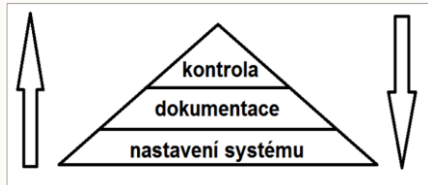
Historie kvality

Zavádění v systému řízení kvality ve zdravotnictví

- Zakladatel systému řízení kvality poč. 20. stol. Ernest Codman (USA)
- První akreditační standardy r. 1917, 3000 zdravotnických zařízení
- 1951 první Společná komise pro akreditaci nemocnic v r. 1987 Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO) > cíl zlepšování kvality zdravotní péče
- Normy řady ISO vznikají koncem 90. let. Jejich rysem je procesní charakter, kdy celý proces je rozdělen na řadu autonomních procesů. Je-li každý z těchto procesů standardní a jsou-li i vstupy standardní, dojdeme vždy ke standardnímu výstupu.
- 1998 v ČR Joint Commission International Accreditation (JCIA), 1999 mezinárodní Standardy pro akreditaci nemocnic
- 1998 SAK Spojená akreditační komise
- 2004 Světová aliance pro bezpečnost pacientů- řešení bezpečnosti pacientů.

Řízení kvality

- Dle normy **ČSN EN ISO 9000:2006** je řízení kvality „*část managementu kvality zaměřená na plnění požadavků na kvalitu*“. Řídit, znamená nastavit systém, který bude funkční a bude schopen plnit dané požadavky. Toto je základem a vyplývá to z odborné literatury, která o této činnosti mluví jako o systému řízení kvality. Není nastaven systém, není ani co řídit!
- Druhý krok je **popis systému**. Systém je nutné popsat tak, aby i nově příchozí zaměstnanec, po prostudování interní dokumentace, byl schopný plnit své povinnosti. Popsané postupy musí nutně odpovídat vykonávaným činnostem. Je-li totiž systém řízení kvality pouze na papíře, tj. formální, pozbývá úplně svůj smysl a funkci.
- Kontrola - je prováděna tzv. interními audity



Obr. Top-down / bottom-up

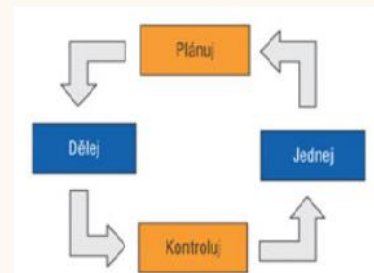
Nastavený systém, který je řádně zdokumentovaný a kontrolovaný, je podmínkou řízení systému kvality. Nastavení těchto tří základních kamenů můžeme označit jak bottom – up činnosti, zatímco řízení systému kvality jako top – down.

Řízení kvality

Řízení v podstatě začíná kontrolou, pokud je zjištěna odchylka od dokumentovaných postupů, je potřeba prověřit její příčinu a zjistit, zda jde o odchylku systémovou, či nesystémovou. Pokud jde o odchylku systémovou, přichází na řadu revize nastaveného systému.

Systém řízení kvality hezky definují 4 věty:

- 1) Řekni, co děláš!
- 2) Napiš, co říkáš!
- 3) Dělej, co máš napsáno!
- 4) Zlepšuj to! (kvalita.cz: portál pro kvalitáře, 2007)



Obr. PDCA

Manažerský nástroj tzv. Demingův nástroj spočívá v opakovaném provádění 4 základních činností > Plánuj (Plan), Dělej (Do), Kontroluj (Check), Jednej (Act).



Sekce # 3

Indikátory kvality zdravotnických služeb a faktory

Indikátory kvality

Definován jako měřitelné kritérium, které v porovnání s určitým standardem, směrnicí bylo daného kritéria dosaženo.

Nedostatky: V současnosti sledované indikátory kvality zdravotních služeb nelze dostatečně validně hodnotit z následujících důvodů:

- a) dobrovolnost sběru dat o indikátorech kvality u poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen PZS) v rámci národního systému hlášení nežádoucích událostí – nelze tak získat informace od všech PZS v ČR, data jsou poskytována s rizikem subjektivizace a relativně vysokou zátěží pracovníků poskytujících zdravotní péči
- b) neexistence jednotné metodiky pro sledování indikátorů kvality na národní úrovni s vymezením referenčních mezí a přesných stratifikátorů
- c) absence národních doporučení pro jednotné postupy /guidelines, algoritmy/ – není tak možno jednoznačně vymezit požadavky best practice – existuje neefektivní hodnotící mechanismus, bez vymezení základních požadavků, což neodpovídá specifickým potřebám klinické praxe, regionálním požadavkům a potřebám plánování obsahu a rozsahu zdravotních služeb

Indikátory kvality

Dělení indikátorů

1) Strukturální

Kvalifikace lékařů, sester, počtu zaměstnanců, technické vybavení pracoviště, protipožární opatření, prostorové nároky na péči

- Vyjádřené číslem
- Zaměřenost na pozitivní či negativní vlivy
- Zaměřenost na lékaře, všeobecné sestry, zdravotnické záchranáře, ...
- Nejrizikovější, nejdražší, nově zavedené postupy

Indikátory kvality

2, procesuální

- měření efektivity nebo správnosti (čekací doba na příjem, infekce spojené se zdravotní péčí (%), úroveň zdravotnické dokumentace, úroveň ošetrovatelské péče, fyzický stav oddělení, shoda se standardy)

3) výstupové

- náklady na lůžku/den, počet stížností na kvalitu péče, korektní určení hlavní diagnózy
- mobilita pacientů při propuštění domů s porovnáním s příjmem (Škrla, 2005)

Indikátory kvality péče

- jasně definovaná kritéria
- využití k určení potenciálních problémů

Indikátory kvality (Tvrdé)

- Výskyt dekubitů
- Pády pacientů
- Infekce spojené se zdravotní péčí
- Celkový počet hodin ošetrovatelské péče
- Struktura personálu
- Management bolesti
- Počet opakovaných RTG snímků
- Průměrná čekací doba v ambulancích, na operace

Indikátory kvality (Měkké)

- **Spokojenost pacienta** (např. s léčbou bolesti, mírou edukace, Ošetrovatelskou péčí, ...)
- **Spokojenost personálu**
- **Spokojenost rodiny**

Zavádění indikátorů kvality

- Výběr indikátorů
 - Metodika sběru dat
 - Metodika vyhodnocení (definice souboru, čitatele a jmenovatele)
 - Používání výsledku k řízení
-
- Nelze staticky sledovat všechny procesy
 - Výběr: nutno vybírat – např. nejrizikovější- léčiva, nové postupy
 - Nerelevantní informace – měřit : komplikace, např. spokojenost

Indikátory kvality

Metodika sběru dat:

- **Kontinuální na populaci** (prům. ošetřov. doba, čekací doba v ambulancích, hlášení dekubitů a pádů)
- **Nárazová pouze na vzorku** (dotazníky, spokojenost pacientů/zaměstnanců)
- **Nezávislá** (není nutná spolupráce zdravotníků, průměrná cena hospitalizace pacienta s danou diagnózou)
- **Závislá** (hlášení dekubity, potransfuzní reakce, pády pacientů)

Metodika sběru dat

Kontinuální po celé populaci

- Neinfekční komplikace po výkonu
- Opakované RTG snímky
- Sledování dekubitů
- Průměrná doba hospitalizace
- Průměrná čekací doba v ambulanci

Nezávislá (není nutná spolupráce zdravotníků)

- Průměrná cena nákladů na hospitalizaci u diagnózy
- Výsledky auditů
- Procenta úmrtí

Nárazová pouze na vzorku

- Dotazníky spokojenosti
- Staticky vyjádřené výsledky interních auditů

Závislá (hlášení, nutná spolupráce)

- Sledování dekubitů
- Sledování pádů
- Sledování nežádoucích událostí
- Komplikace po výkonu

Metodika vyhodnocení dat

Čítatel

Počet pacientů, kteří mají zdokumentovanou nutriční intervenci

Jmenovatel

Počet pacientů s potřebou nutriční intervence

Úrovně sledování indikátorů

- Národní úroveň:

- Celonárodní studie

- Nadnárodní úroveň:

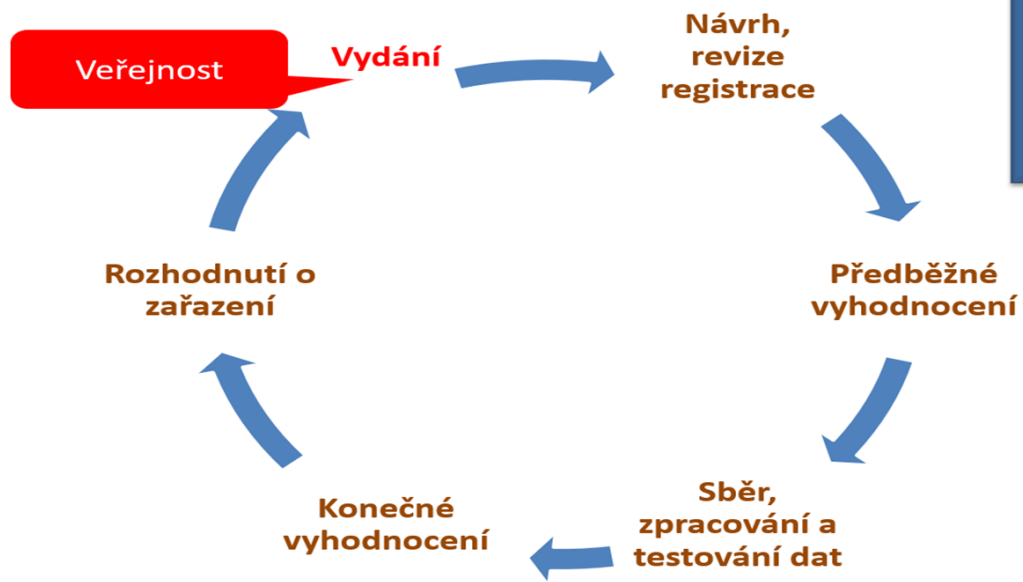
- OECD (Health at a Glance),
- AHRQ,
- JCI

Národní referenční centrum (NRC)

- Sdružení právních osob
- Používá data z pojišťoven + dat UZIS + registry – např. dekubity
- Navrhuje, vyvíjí, validuje, organizuje hodnocení a v rámci legislativních možností zveřejňuje ukazatele zdravotní péče
- Podílí se na sdílení dat s nadnárodními organizacemi OECD
- Poskytuje služby ZZ v oblasti měření kvality a benchmarkingu

Životní cyklus ukazatele

Životní cyklus ukazatele



Vědecký základ
Datové zdroje
Posouzení validity
Statistické vyhodnocení
Odborný konsensus
Veřejné vydání

Národní sada ukazovatelů - možnosti využití

- Zdravotnická zařízení
- Řízení kvality s vazbou na ekonomiku
- Benchmarking
- Orgány externího hodnocení kvality:
 - Podmínka účasti + standardizované intervence
 - Podmínka výsledku
- Plátcí:
 - Podmínka účasti + standardizované intervence
- Pacienti
- Zveřejňování

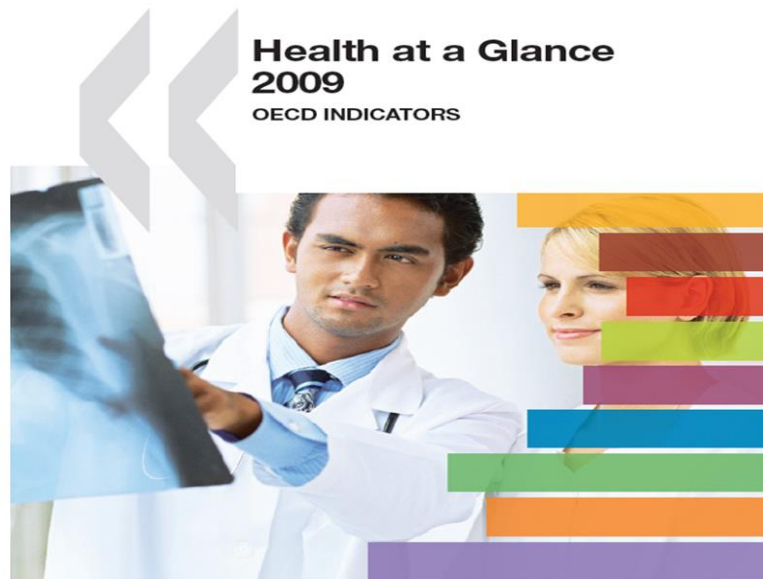
Indikátory kvality OECD

- Doporučené indikátory pro sběr na národní úrovni a srovnání s ostatními zeměmi OECD - od roku 2004
- 5 hlavních oblastí sledování v oblasti kvality:
 - Bezpečí pacientů
 - Péče o chronická onemocnění
 - diabetes, cévní a plicní onemocnění)
 - Akutní péče o chronická onemocnění – dekompenzace
 - Ukazatele kvality ambulantní a komunitní péče
 - Duševní zdraví (nakonec vyřazeno z publikace)
 - Kvalita péče o zhoubná onemocnění
 - Kvalita prevence infekčních onemocnění
 - např. proočkovanost
- Další oblasti, které s kvalitou souvisí
 - Např. dostupnost péče, výkonnostní ukazatele

Medzinárodní indikátory kvality

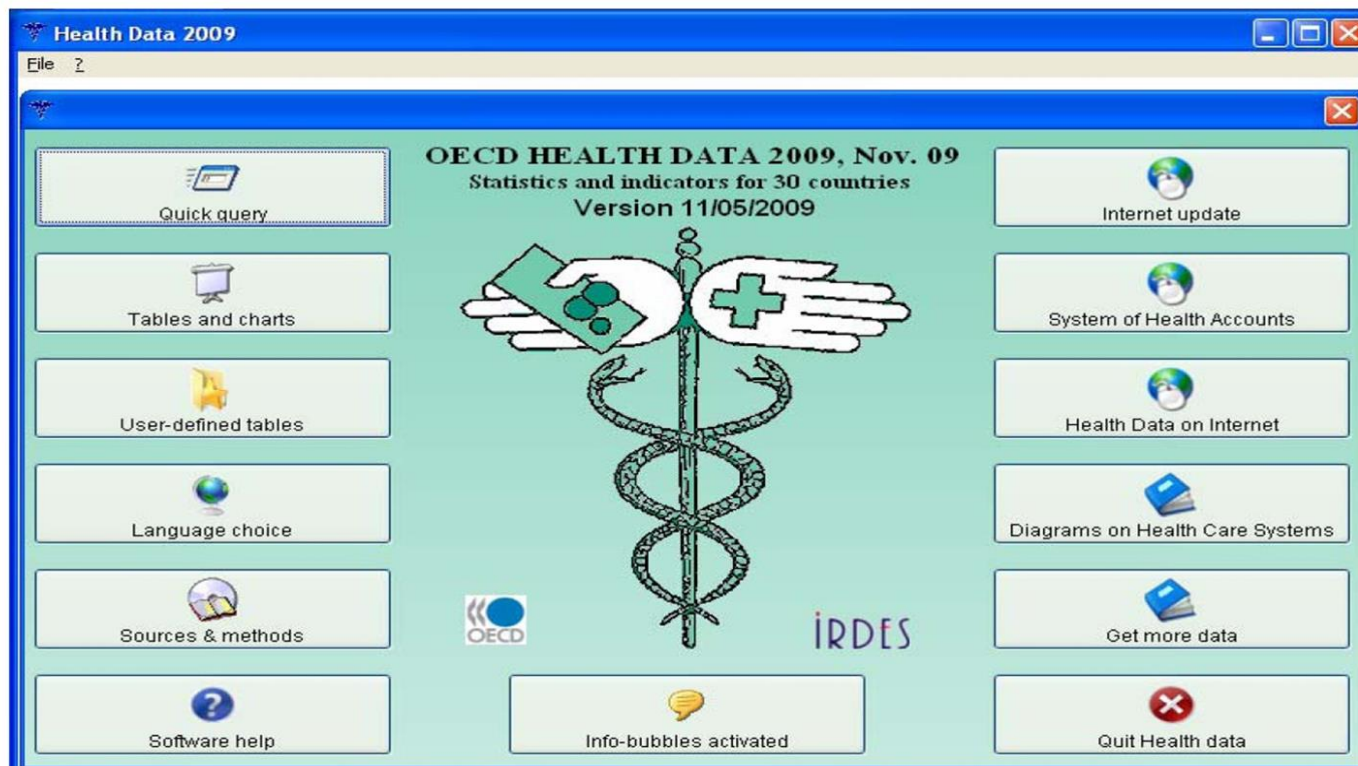
Indikátory kvality OECD

- Pravidelná publikace HAG každé 2 roky
- Nabízí srovnání zemí OECD i trendy
- Doporučení v oblasti sběru a analýzy dat
- Vývoj indikátorů (podobně jako NRC) v mezinárodních pracovních skupinách
- Rozšířená elektronická publikace s veškerými daty „OECD Health data“



Medzinárodné indikátory kvality

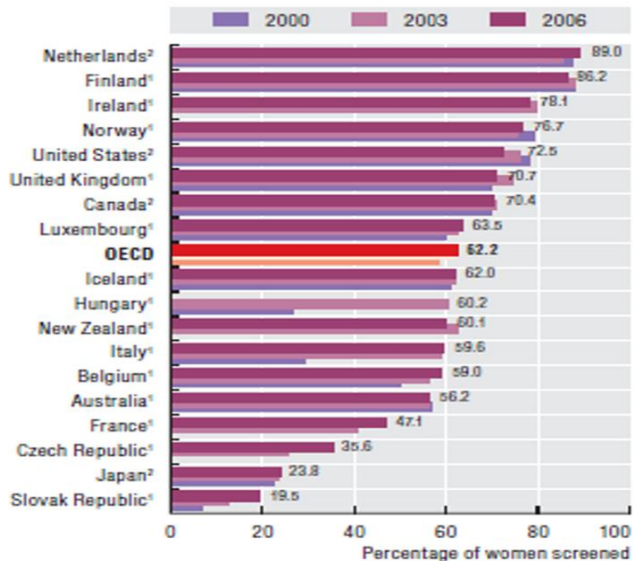
Databáze OECD Health Data



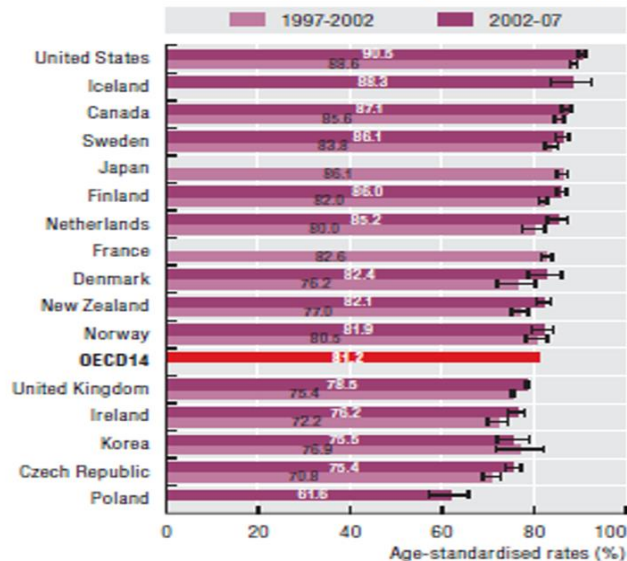
Medzinárodné indikátory kvality

Příklad indikátoru OECD III – Health at a Glance 2009

5.8.1 Mammography screening, percentage of women aged 50-69 screened, 2000 to 2006 (or nearest year available)



5.8.2 Breast cancer five-year relative survival rate, 1997-2002 and 2002-07 (or nearest year available)





Sekce # 4

Procesy a činnosti řízení kvality zdravotnických služeb (ISO/IWA9001:2000)

Certifikace

- 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**

- 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

- 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

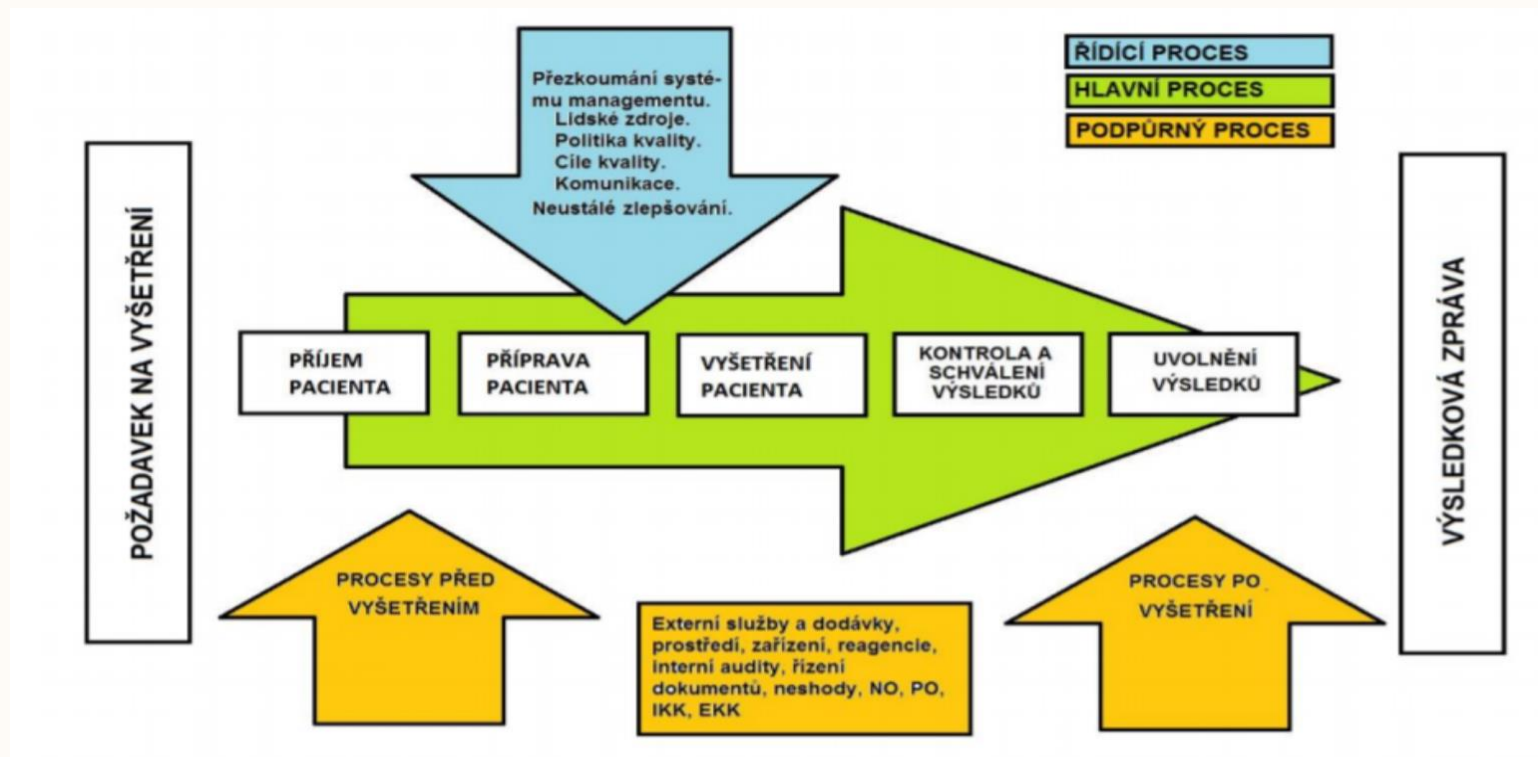
(8) Zásad managementu

- 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 ČSN EN ISO 9001

- 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 audity
- 8) Kontrola třetí strany – nezávislého certifikačního orgánu

Mapa procesů



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

Implementace dle ISO norme

- Dne 11. 9. 2011 začínáme s implementací ISO norem.
- Vedoucí oddělení (prim.) – veřejně deklaruje na oddělení začátek implementace (na provozní poradě - se *zápisem*).

Cíl : za rok certifikovat SŘJ.

- Podmínkou certifikace je min. 3 měsíce fungování systému v praxi, tedy nejpozději 11.6. 12 musí být vše zrealizováno.
 - jmenuje představitel vedení pro kvalitu (manager kvality) (nutný jmenovací dekret); MJ je člen vedení;
 - společně ustanoví realizační tým (interní auditor, dokumentátor(ka), metrolog) – jmenovací dekrety jsou vhodné, ne podmínkou.
- Vedoucí oddělení stanoví pravidelné schůzky pro řešení problémů implementace - nutná je i účast dalších členů vedení – dle projednávané problematiky (*zápisy, konkrétní úkoly, termíny*).

- stanovení procesů
 - základní procesy (hlavní náplně oddělení)
 - podprocesy
 - . odpovědnost za procesy (vlastník procesu)
 - . začátek a konec procesu
 - . proces – popíšeme
 - vyhodnotíme – správnost (odborná, dle legislativy aj.)
 - efektivnost (zda vede účelně k cíli)
 - event. navrhujeme změny = zlepšení
- vývojový diagram a návaznosti (vstupy jiných procesů, výstupy do jiných procesů)
- stanovíme, zda je potřeba k procesu nějaká dokumentace (směrnice, pracovní postup, záznamy o procesu)
- stanovíme podmínky funkčnosti procesu
 - zdroje (lidské, ekonomické, podpůrné, prostředí, materiální)

Implementace dle ISO norme

Implementace ISO norem

Stanovíme - Politiku kvality – čeho chceme dosáhnout

- Cíle kvality – co chceme zlepšit
 - „impementovat SŘJ a certifikovat jej“
 - + 1, max. 2 cíle - měřitelné

Definujeme pojmy – zákazník, produkt (mění se – *příklady*) – do PK

Začneme zavádět dokumenty

1. *vrstva* – Příručka kvality – až na konec
2. *vrstva* – dokumenty s širším obsahem platnosti
= směrnice
3. *vrstva* – dokumenty řešící konkrétní činnosti
= pracovní postupy, instrukce, standardy,

Způsob zakládání dokumentace – stanovit, popsat ve směrnici

„Tvorba a řízení dokumentů a záznamů“ – (tzv. dokumentační řád)

- vznik, udržování, revize, zneplatňování, archivace
- identifikovatelnost (dle čeho), kolik výtisků, kde jsou uloženy kdo za ně odpovídá
- jednotná struktura – obsah a forma (druh a velikost písma atd.)

Implementace ISO norem

Obsah dokumentů (směrnice, PP)

- titulní strana – název, identifikace, datum platnosti od vytvořil – přezkoumal – podepsal
- vlastní obsah dokumentu

Dokument - je návod, jak řídit, jak řídit činnost jak postupovat

Záznam – doklad, že jsme stanovené činnosti provedli

Implementace dle ISO norme

Obsah dokumentu

1. Účel

Oblast platnosti

Pojmy a zkratky

3.1. Pojmy

3.2. Použité zkratky

4. Systém poskytování konziliárních vyšetření (

4.1. Kdo poskytuje konziliární vyšetření

4.2. Vyžádání konziliárního vyšetření

4.3. Rozdělení interní péče o ambulantní pacienty

4.4. Průvodní dokumentace

4.5. Žádost o přepravu konziliárního lékaře a pacientů

4.6. Konziliární vyšetření mimo pracoviště FN Brno

4.7. Změny Konziliárního řádu FN Brno

5. Odpovědnosti

6. Související dokumenty a legislativa

7. Přehled změn

Přílohy

Další dokumenty :

- povinné :

a) samostatné dokumenty

- Tvorba a řízení dokumentů a záznamů

- Příručka kvality

- Politika a Cíle kvality

b) samostatné nebo v rámci PK

- Řízení neshod, nápravná a prevent. opatření
(jak se vypořádávají neshody – forma, četnost, odpovědnost....)

- Audity – způsob provádění auditů, záznamy o auditech

- Vzdělávání

- řešení metrologie - Metrologický řád

- vhodné : OŘ, PŘ, HEŘ, Dokumentace o pacientovi v ambulanci,
Dokumentace o pacientovi na lůžku,

Implementace dle ISO norme

SUPŠ a VOŠ Turnov	Příručka kvality			Číslo_Verze dokumentu
	Vypracoval/a:	Platnost od:	Schválil/a:	
	PMK	1. 9. 2012	Ředitelka školy	

7.5.6	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	
8	Měření, analýza, zlepšování	
8.1	Obecně	
8.2	Monitorování a měření	
8.2.1	Spokojenost zákazníka	
8.2.2	Interní audit	
8.2.3	Monitorování a měření procesů	
8.2.4	Monitorování a měření produktu	
8.3	Řízení neshodného produktu	
8.4	Analýza údajů	
8.5	Zlepšování	
8.5.1	Neustálé zlepšování	
8.5.2	Nápravná opatření	
8.5.3	Preventivní opatření	

Obsah:		
1	Úvod	4
1.1	Základní informace o škole	4
1.2	Předmětem certifikace dle ISO 9001:2008 je	4
2	Rozsah platnosti	5
3	Termíny a definice	5
4	Systém managementu kvality	5
4.1	Všeobecné požadavky	5
4.2	Požadavky na dokumentaci	6
4.2.1	Obecně	6
4.2.2	Příručka kvality	6
4.2.3	Řízení dokumentů	6
4.2.4	Řízení záznamů	6
5	Odpovědnost managementu	7
5.1	Angažovanost a aktivita managementu	7
5.2	Zaměření na zákazníka	7
5.3	Politika kvality	7
5.4	Plánování	7
5.4.1	Cíle kvality	7
5.4.2	Plánování systému managementu kvality	7
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	7
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	7
5.5.2	Představitel managementu kvality	8
5.5.3	Interní komunikace	8
5.6	Přezkoumání systému managementu	8
6	Management zdrojů	9
6.1	Poskytování zdrojů	9
6.2	Lidské zdroje	9
6.3	Infrastruktura	9
6.4	Pracovní prostředí	9
7	Realizace produktu	9
7.1	Plánování realizace produktu	9
7.2	Procesy týkající se zákazníka	10
7.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu	10
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	10
7.2.3	Komunikace se zákazníkem	10
7.3	Návrh a vývoj	10
7.4	Nákup	11
7.4.1	Proces nákupu	11
7.4.2	Informace pro nákup	11
7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu	11
7.5	Poskytování služeb	11
7.5.1	Řízení poskytování služeb	11
7.5.2	Validace procesů poskytování služeb	11
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost	12
7.5.4	Majetek zákazníka	12
7.5.5	Uchovávání produktu	12



Sekce # 5

Interní a externí hodnocení kvality

- **Měřitelnost výstupů:**
 - Indikátory kvality
 - Benchmarking
- **Systém externího hodnocení:**
 - Akreditace
 - Certifikace

Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb je stanoveno v zákoně č.372/2011., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon č.372/2011Sb.“,) s účinností 1.4.2012

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 tzv „**minimální požadavky**“, které jsou uveřejněny ve Věstník MZ č.16/2015. Věstník MZ č.16/2015 - Metodický návod MZ pro sebehodnocení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

Externí hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

- Ve smyslu ustanovení §98 odst. 3 písm. b) zákona č.372/2011 Sb. A v jeho provádějící vyhlášce č.102/2012Sb.,o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče ve znění pozdějších předpisů. Tato vyhláška byla vydána 22.3 2012. S účinností od 23.8.2016 byla vyhláška novelizována vyhláškou č.262/2016 Sb.
- Tyto předpisy s cílem legislativně ukotvit a stanovit podmínky s požadavky na zajištění procesu hodnocení kvality a bezpečí v souladu s požadavky EU, WHO a Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví.
- V dotčené vyhlášce – podmínky hodnocení kvality a bezpečí pouze pro lůžkovou zdravotní péči.

Kvalita lékařské péče

Posuzování upravuje zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláška č.84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, kde dozorovou činnost vykonává přímo stát prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Externí hodnocení kvality a bezpečí

- Dobrovolný proces, o provedení hodnocení je nutné požádat
- Hodnocení kvality a bezpečí mohou provádět fyzické nebo oprávněné osoby (zákon č.372/2011 Sb. - nestrannost)

Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí, včetně požadavků na personální zabezpečení, způsob a postup hodnocení, jsou určeny jak pro hodnotitele kvality a bezpečí, tak i pro poskytovatele zdravotních služeb s cílem zvýšení kvality a bezpečí zdravotních služeb.

- ✓ Certifikát kvality a bezpečí s platností 3 roky
- ✓ Oprávněná osoba musí zveřejnit hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí na sv. internetových stránkách.
- MZ zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění hodnocení
- Metodický návod MZ – Věstník MZ č.12/2015

- Řízení kvality a bezpečí
- Péče o pacienty
- Řízení lidských zdrojů
- Zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance poskytovatele lůžkové zdravotní péče

- Pohovor se zaměstnanci
- Pohovor s pacienty
- Prohlídka pracoviště ZZ
- Kontrola dokumentace týkající se standardů
- Sledováním pracovních týkajících se standardů



Sekce # 6

**Klinické audity podle zákona 373/2011 Sb.
O specifických zdravotnických službách**

§ 74

- (1) Cílem interního klinického auditu je ověřit a zhodnotit, zda zdravotní služby, jejichž součástí je lékařské ozáření, jsou prováděny v souladu s místními radiologickými standardy a zda je dodržován systém jakosti lékařského ozáření.
- (2) Interní klinický audit se provádí jedenkrát za rok, a to prostřednictvím osob, které mají k poskytovateli pracovněprávní nebo obdobný vztah a jsou odborně způsobilé v oblasti, ve které má být audit proveden.
- (3) Poskytovatel vede evidenci provedených interních klinických auditů, ve které zaznamenává termín provedení auditu, zjištění učiněná na jeho základě ve vztahu k cíli stanovenému v odstavci 1 a jméno, popřípadě jména, příjmení osob, které interní klinický audit provedly, a jejich vztah k poskytovateli.

§ 75

(1) Cílem externího klinického auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to za účelem zlepšení kvality a výsledků poskytované zdravotní péče pacientovi. Lékařské radiologické činnosti, postupy a výsledky jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy. Externí klinický audit se provádí nejméně jedenkrát za 5 let.

(2) Externí klinický audit může provádět právnická osoba, které bylo ministerstvem uděleno oprávnění k této činnosti na základě souhlasného závazného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost; ministerstvo si vyžádá závazné stanovisko před vydáním rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu. Oprávnění k provádění externího klinického auditu nelze převést ani nepřechází na jinou právnickou osobu.

(3) Právnické osobě udělí ministerstvo oprávnění k provádění externího klinického auditu na její písemnou žádost, jestliže

- a) není poskytovatelem nebo společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,
- b) její statutární orgán nebo jeho člen nebo člen jejího kontrolního orgánu není současně statutárním orgánem nebo jeho členem nebo členem kontrolního orgánu jiného poskytovatele a není ani poskytovatelem,
- c) má vypracována pravidla procesu hodnocení místních radiologických standardů a jejich souladu s národními radiologickými standardy (dále jen „pravidla procesu hodnocení“) pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření; oblastmi lékařského ozáření se rozumí
 1. radiodiagnostika, včetně intervenční radiologie a kardiologie,
 2. radiační onkologie,
 3. nukleární medicína a
- d) je personálně zabezpečena pro provádění externího klinického auditu v rozsahu, pro nějž je žádáno o udělení oprávnění.

§ 76

(1) Žádost o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem musí dále obsahovat

a) obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele,

b) identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

c) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, adresu místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresu bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky a datum narození osob, které jsou statutárním orgánem žadatele nebo jeho členy nebo které jednají jménem právnické osoby zapisované do obchodního nebo obdobného rejstříku před jejím vznikem,

d) datum, od kterého hodlá externí klinický audit provádět,

e) oblast lékařského ozáření, pro kterou má být oprávnění uděleno.

(2) Žadatel k žádosti o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu připojí

a) prohlášení, že není poskytovatelem a ani společníkem právnické osoby, která je poskytovatelem,

b) prohlášení statutárního orgánu nebo jeho členů nebo členů kontrolního orgánu, že nejsou současně statutárním orgánem nebo jeho členy nebo členy kontrolního orgánu jiného poskytovatele a ani jiným poskytovatelem,

c) doklad o tom, že právnická osoba byla zřízena nebo založena, pokud se nezapisuje do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo pokud zápis ještě nebyl proveden, nebo doklad o tom, že právnická osoba je zapsána do obchodního nebo obdobného rejstříku; je-li žadatelem právnická osoba se sídlem mimo území České republiky, připojí výpis z obchodního nebo obdobného rejstříku vedeného ve státě sídla a doklad o tom, že právnická osoba, popřípadě organizační složka podniku právnické osoby na území České republiky byly zapsány do obchodního rejstříku, pokud zápis již byl proveden; doklad o zápisu do obchodního nebo obdobného rejstříku nebo výpis z těchto rejstříků nesmí být starší 3 měsíců,

d) seznam osob, jejichž prostřednictvím bude externí klinický audit prováděn, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení; u zdravotnických pracovníků se dále uvede jejich odborná nebo specializovaná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání a u ostatních osob jejich vzdělání s uvedením studijního programu a oboru, ve kterém bylo získáno; v seznamu se dále uvede, které osoby budou odpovídat žadateli za externí klinický audit jednotlivých oblastí lékařského ozáření,

e) pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření.

§ 77

- (1) Rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu kromě náležitostí stanovených správním řádem dále obsahuje
- a) datum, od kterého lze externí klinický audit provádět,
 - b) oblastí lékařského ozáření, pro které se oprávnění uděluje.
- (2) Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí místně příslušnému správci daně vykonávajícímu správu daně z příjmů, místně příslušné okresní správě sociálního zabezpečení a Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.
- (3) Ministerstvo zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění externího klinického auditu s uvedením údajů podle odstavce 1 způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 78

- (1) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna zveřejnit pravidla procesu hodnocení způsobem umožňujícím dálkový přístup.
- (2) Právnícká osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, je povinna písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí o udělení oprávnění, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. Změny údajů podle věty první musí být oznámeny do 15 dnů ode dne, kdy k nim došlo.
- (3) Týká-li se změna údaje, který není uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k provádění externího klinického auditu, a jsou-li nadále splněny podmínky stanovené pro provádění hodnocení, provede ministerstvo o této změně záznam do spisu; v ostatních případech rozhodne ministerstvo podle okolností o změně oprávnění nebo o jeho odejmutí.

§ 79

(1) Oprávnění k provádění externího klinického auditu zaniká

- a) zánikem právnické osoby, která získala toto oprávnění,
- b) výmazem právnické osoby se sídlem mimo území České republiky z obchodního rejstříku,
- c) rozhodnutím ministerstva o odejmutí oprávnění.

(2) Ministerstvo odejme oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba, které bylo uděleno,

- a) přestala splňovat některou z podmínek stanovených v § 75 odst. 3, nebo
- b) o odejmutí oprávnění požádala.

(3) Ministerstvo může odejmout oprávnění k provádění externího klinického auditu, jestliže právnická osoba závažným způsobem nebo opakovaně porušila některou z povinností uvedených v § 78 odst. 1 nebo 2 nebo v § 81 odst. 2 nebo externí klinický audit provedla prostřednictvím osoby vyloučené z provádění externího klinického auditu podle § 81 odst. 3.

§ 80

Ministerstvo zašle stejnopis písemného vyhotovení rozhodnutí o změně nebo odejmutí oprávnění k provádění externího klinického auditu do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí orgánům uvedeným v § 77 odst. 2.

§ 81

- (1) Právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění externího klinického auditu, provede hodnocení na základě smlouvy uzavřené mezi poskytovatelem a touto osobou.
- (2) Právnická osoba provádějící externí klinický audit je při provádění hodnocení povinna
 - a) postupovat nestranně,
 - b) dodržovat pravidla procesu hodnocení.
- (3) Z provádění externího klinického auditu je vyloučena osoba, která je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli, u něhož má být audit proveden, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo je společníkem tohoto poskytovatele, jeho statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jeho kontrolního orgánu.

§ 82

- (1) Právnická osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli zprávu o provedení externího klinického auditu (dále jen „zpráva“).
- (2) Zpráva obsahuje
- a) údaje o právnické osobě, která provedla externí klinický audit, a to obchodní firmu nebo název a adresu sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
 - b) údaje o poskytovateli, jimiž jsou
 - 1. v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky a popřípadě místo hlášeného pobytu na území České republiky, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a datum narození,
 - 2. v případě právnické osoby obchodní firma nebo název, adresa sídla a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
 - c) oblasti lékařského ozáření, pro které byl externí klinický audit proveden, a místo nebo místa poskytování zdravotních služeb,
 - d) popis průběhu a zjištění externího klinického auditu s ohledem na cíle stanovené v § 75 odst. 1,
 - e) datum vydání zprávy.
- (3) Právnická osoba, která provedla externí klinický audit, vydá poskytovateli na jeho žádost potvrzení o provedení externího klinického auditu. Potvrzení obsahuje údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) a e).
- (4) Právnická osoba provádějící externí klinický audit vede evidenci poskytovatelů, u kterých provedla externí klinický audit.



Sekce # 7

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.

Články, web-stránky

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

Zákon č. 373/2011 Sb. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373>

Děkuji

Má někdo otázky?

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