

Implementace systému kvality ve zdravotnickém zařízení

Diplomová práce

Vedoucí práce:

Ing. Tomáš Pyšný, PhD.

Autor práce:

Bc. Karla Švábenská

Tuto diplomovou práci bych ráda věnovala všem, jejichž život zasáhla vážná nemoc.

Prohlašuji, že jsem tuto práci: *Implementace systému kvality ve zdravotnickém zařízení* vypracovala samostatně a veškeré použité prameny a informace jsou uvedeny v seznamu použité literatury. Souhlasím, aby moje práce byla zveřejněna v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách ve znění pozdějších předpisů a v souladu s platnou Směrnicí o zveřejňování vysokoškolských závěrečných prací. Jsem si vědoma, že se na moji práci vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon, a že Mendelova univerzita v Brně má právo na uzavření licenční smlouvy a užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 Autorského zákona. Dále se zavazuji, že před sepsáním licenční smlouvy o využití díla jinou osobou (subjektem) si vyžádám písemné stanovisko univerzity o tom, že předmětná licenční smlouva není v rozporu s oprávněnými zájmy univerzity a zavazuji se uhradit případný poplatek na úhradu nákladů spojených se vznikem díla, a to až do jejich skutečné výše. Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně s využitím zdrojů uvedených v seznamu literatury.

V Brně dne 1. 1. 2016

Abstract

This diploma thesis deals with setting up and practical implementation of quality management system in hospital. Theoretical part of the thesis includes basic terms regarding the health care, quality control and healthcare legislation. Practical part deals with implementation of quality management system according to the technical norm ČSN EN ISO 9001. This diploma thesis brings the compact view of the issues regarding quality management in health care and the universal plan for setting up and managing the quality management system in a midsize hospital.

Key words

Quality, quality management, hospital, patient, system, process, ISO.

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá nastavením a praktickým zavedením systému managementu kvality ve zdravotnickém zařízení. Teoretická část práce je věnována základním pojmům z oblasti zdravotnictví, řízení kvality a související legislativy. Praktická část je věnována implementaci systému řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001. Diplomová práce přináší ucelený pohled na problematiku řízení kvality ve zdravotnickém zařízení a univerzální plán pro nastavení a řízení kvality pro středně velkého zdravotnického zařízení.

Klíčová slova

Kvalita, řízení kvality, zdravotnické zařízení, pacient, systém, proces, ISO.

Obsah

1. Úvod a cíl práce	11
2. Zdravotnické systémy	12
2.1 Typy zdravotnických systémů.....	12
2.1.1 Semaškův model.....	12
2.1.2 Beveridgeův model.....	13
2.1.3 Bismarckův model.....	14
2.1.4 Tržně orientované zdravotnictví.....	14
2.2 Prvky zdravotnického systému.....	15
2.2.1 Pacienti.....	16
2.2.2 Zdravotnická zařízení.....	17
2.2.3 Plátcí – veřejné zdravotní pojištění.....	20
3. Kvalita a jakost	22
3.1 Rozdíly mezi kvalitou a jakostí.....	22
3.2 Řízení kvality.....	24
3.2.1 Modely řízení kvality:.....	25
3.2.2 Analytické techniky použitelné v řízení kvality:.....	26
4. Kvalita ve zdravotnickém zařízení	29
4.1 Kvalita pohledem pacientů.....	29
4.2 Kvalita pohledem zdravotnických zařízení.....	29
4.3 Kvalita pohledem zdravotních pojišťoven.....	30
4.4 Kvalita pohledem státu.....	31
5. Akreditace a certifikace	33
5.1 Modely řízení a hodnocení kvality ve zdravotnictví.....	34
5.1.1 Externí hodnocení kvality (EHK).....	34
5.1.2 Certifikace ISO.....	35
5.1.3 Certifikace dle Spojené akreditační komise SAK.....	36
6. Legislativa	38
7. Metodika	42
8. Komparace metod a systémů řízení kvality	43
8.1 Základní popis a systém hodnocení.....	43
8.2 Oblasti použitelnosti.....	44

9. Implementace systému řízení kvality	46
10. Rozhodnutí managementu o nastavení systému řízení kvality	47
10.1 SWOT analýza.....	47
10.2 Určení rozsahu a finanční náročnosti zavedení systému řízení kvality	48
10.3 Analýza současného stavu systému řízení kvality	49
11. Stanovení časového plánu	50
11.1 Časový plán nastavení a zavedení systému managementu kvality	50
11.2 Časový plán cyklu externích kontrol ze strany certifikačního orgánu.....	51
11.3 Harmonogram běžného roku z pohledu manažera kvality	51
12. Identifikace klíčových procesů a rizikových oblastí	54
13. Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům	57
13.1 Návrh obsahu příručky kvality zdravotnického zařízení.....	57
13.1.1 Systém managementu kvality	57
13.1.2 Odpovědnost managementu.....	60
13.1.3 Management zdrojů.....	63
13.1.4 Realizace produktu.....	65
13.1.5 Měření, analýza a zlepšování.....	67
14. Pravidelná kontrola skrze interní audit	70
14.1 Horizontální audit.....	70
14.1.1 Návrh obsahu Plánu auditů.....	70
14.1.2 Návrh záznamu o provedení interního auditu.....	72
14.1.3 Návrh záznamu o neshodě.....	74
14.1.4 Vzorové otázky pro horizontální audit vycházející z požadavků ČSN EN ISO 9001:2010.....	75
14.2 Vertikální audit.....	78
14.2.1 Návrh postupu vertikálního auditu.....	78
15. Kontrola třetí strany - nezávislého certifikačního orgánu	80
16. Diskuze	81
17. Závěr	82
18. Literatura	83
A Seznam zkratk	87
B Přílohy	88

1. Úvod a cíl práce

„zdraví je životní proces, který se neustále mění v závislosti na změně a reakci obou prvků systému (organismu a vnějšího prostředí)“ (Durdisová, 2005)

Ekonomické výsledky každé země jsou závislé na výkonnosti jejího obyvatelstva. Chceme-li od zaměstnanců, aby pracovali efektivně a měli vysoké pracovní nasazení, je nezbytnou premisou jejich dobrý zdravotní stav.

Žijeme v době, kdy materiální hodnoty jsou upřednostňovány před hodnotami sociálními, a dá se říci, že právě zdraví je mnohdy upozadováno. Příkladem může být zcela běžný jev, kdy zaměstnanci, ačkoli se necítí zcela dobře, stále chodí do zaměstnání a nemoc přecházejí z důvodu, aby nenastoupili na nemocenskou a jejich měsíční mzda se nesnížila. Přitom zdraví je to nejhodnotnější co každý z nás má. Je to věc, která se nedá koupit a jejíž hodnota je nevyčísitelná, navzdory ceníkům pojistných společností. Paradoxem ovšem zůstává fakt, že dokud jsme v pořádku, nedoceňujeme, jaké bohatství máme. Toto přichází na řadu teprve ve chvíli, kdy o zdraví přijdeme, a nezáleží na tom, zda jde o banální nachlazení, nebo naopak o vážnou nemoc.

Pokud už však o zdraví přijdeme, přichází na řadu léčba. Je přirozené, že každý z nás chce dostat tu nejlepší léčbu podle nejnovějších vědeckých poznatků a v co nejvyšší kvalitě. A právě kvalita ve zdravotnictví a její řízení je tématem této diplomové práce. Cílem práce je navrhnout postup pro nastavení a následné řízení systému kvality ve zdravotnickém zařízení, které s touto oblastí nemělo doposud žádné zkušenosti. Na základě kvalitativní analýzy zdravotnického zařízení a identifikace klíčových procesů bude vytvořen vhodný systém pro řízení kvality, odpovídající požadavkům zákona a potřebám analyzovaného zdravotnického zařízení. Diplomová práce bude sloužit managementu zdravotnického zařízení jako „manuál“ pro nastavení a řízení kvality, aniž by k tomu muselo zdravotnické zařízení využívat služeb externích firem. Návrh systému bude moci posloužit i ostatním provozovatelům zdravotnických zařízení, kteří na jeho základě budou moci zavést a efektivně řídit systém kvality ve svém zařízení.

2. Zdravotnické systémy

Každá země, při poskytování zdravotní péče svým občanům, je nucena vymyslet, popřípadě přijmout a zavést systém, který jí umožní tuto péči poskytovat co nejvíce efektivně. Zdravotnické systémy vznikaly a vyvíjely se spontánním způsobem po mnoho let. Na druhou stranu je nutné si uvědomit, že jejich formování bylo a je podřízeno ekonomickému a politickému stavu konkrétní země. Dle Durdisové je zdravotnický systém definovaný jako organizační celek uspořádaných vztahů mezi veřejností, poskytovateli zdravotní péče, financujícími subjekty a orgány reprezentujícími vládní politiku, v jehož rámci se uskutečňuje zdravotní péče (Durdisová, 2005).

2.1 Typy zdravotnických systémů

Stejně jako se postupem času formovala historie a politické zřízení určitého státu, docházelo i k formování zdravotnických systémů. V současné době můžeme najít 4 nejrozšířenější modely zdravotní péče, jejichž odlišnost spočívá především v definici cílů zdravotní politiky, v jejím provádění a v zajištění dostupnosti. Dalšími, neméně důležitými odlišnostmi mezi těmito systémy je podíl účasti státu na vlastnictví, popřípadě řízení zdravotnických zařízení a způsob financování poskytnuté péče. Právě způsob financování je nejvýznamnějším prvkem diferenciací mezi používanými modely.

Základním dělením modelů, je rozdělení na modely státního zdravotnictví a zdravotnictví tržně orientované. Mezi modely státního zdravotnictví patří:

- Semaškův model.
- Beveridgeův model.
- Bismarckův model.

Jde o modely, které v otázce financování navazují na státní systém. Historicky nejstarším systémem v Evropě je Bismarckův, o něco mladší je model Semaškův a zhruba od poloviny 20. století nastupuje model Beveridgeův. Jejich odlišnost spočívá především v politických a ekonomických podmínkách. Zatímco model Semaškův našel své uplatnění v centrálně plánovaných ekonomikách, Beveridgeův a Bismarckův model patří do tržních ekonomik.

2.1.1 Semaškův model

Model pojmenovaný podle sovětského lékaře a profesora hygieny Nikolaje Aleksandroviče Semaška. Jednalo se o centrálně řízený systém státního zdravotnictví. Výhradní roli zde zaujímal stát. Kromě role pacienta zajišťoval vše. Byl jak poskytovatelem, tak i jediným vlastníkem zdravotnických zařízení. Financování probíhalo z veřejných prostředků, zejména ze zisků svých firem. (Gladkij a kolektiv, 2003) Typickým příkladem fungování tohoto systému byl Sovětský svaz

(zhruba do 90. let 20. století) a socialistické republiky východního bloku (ČSSR, Maďarsko, Polsko, NDR, Rumunsko, Bulharsko). Dnes se k tomuto systému hlásí Kuba a předpokládá se, že i KLDLR.

- **pozitiva:**
 - všeobecná dostupnost zdravotní péče včetně prevence,
 - racionálně rozmístěná síť zdravotnických zařízení,
 - dobrá návaznost zdravotní péče.

- **negativa:**
 - nízká výkonnost systému,
 - totální únava materiálu,
 - neexistovaly motivační pohnutky pro rozvoj,
 - nedostatečné finanční prostředky,
 - zdravotnictví nebylo prioritou,
 - pomalé šíření technických a vědeckých objevů a vzdělání. (Dušková, 2014)

2.1.2 Beveridgeův model

Model pojmenovaný podle britského sociálního reformátora Williama Henryho Beveridgea, který publikoval roku 1942 zprávu Systém sociálního zabezpečení ve Velké Británii. Pohnutkou k vydání této zprávy byla právě probíhající druhá světová válka. Protože se vědělo, že po první světové válce se objevilo mnoho sociálních problémů, chtěl se Beveridge se na tyto problémy připravit už během právě probíhající druhé světové války. Na základě zprávy vznikl zákon o Národní zdravotní službě, na který navazovaly další pilíře zdravotního systému. Tento systém se uplatnil především na území Velké Británie a označuje se jako Národní zdravotní služba (NHS=National Health Service). Mezi další země využívající tento systém patří země jižní Evropy, Skandinávské země, Irsko a Austrálie. Financování zdravotnictví probíhalo z veřejných prostředků - daní. Díky svému financování se jedná o vysoce solidární systém. Přístup k péči je rovný, každý občan země základní péči zdarma. Přístup ke specializované péči je omezený, ke specialistům je možné se dostat pouze na základě doporučení od praktického lékaře, což znamená, že praktický lékař plní funkci „gatekeepera“. Praktičtí lékaři mají výrazně širší kompetence než v České republice. Je používán systém rodinných lékařů. Profesní organizace lékařů zde mají silný vliv. (Gladkij a kolektiv, 2003)

NHS funguje zároveň jako plátce i poskytovatel, protože je zřizovatelem a zaměstnavatelem minimálně 90 % zdravotnických zařízení. Soukromé zdravotnické služby existují, ale mají spíš doplňkový charakter, lze využívat i soukromého připojištění.

- **pozitiva:**
 - všeobecná dostupnost zdravotní péče,

- rovnost a spravedlnost v distribuci zdravotní péče,
- relativně úsporný systém s minimální spoluúčastí pacientů.
- negativa:
 - dlouhé čekací lhůty na dražší a náročnější výkony (Dušková, 2014)

2.1.3 Bismarckův model

Model pojmenovaný podle Otto von Bismarcka, jehož cílem bylo vyhnout se sociálnímu napětí v Německu pomocí schválení zákonů, které se týkaly sociálního zabezpečení. Jde o nejstarší a nejrozšířenější systém. Národní zdravotní pojištění bylo schváleno roku 1883, dále vznikala legislativa na pojišťování úrazů a invalidity. Později bylo do modelu zahrnuto veškeré dělnické obyvatelstvo, a pojištění se vztahovalo i na rodinné příslušníky, kteří nebyli výdělečně činní. Model je založen na solidaritě. Stát se podílí na financování, ale nehraje roli plátce, protože zde existuje systém veřejných zdravotních pojišťoven. Zdravotní pojišťovny jsou veřejnoprávními subjekty. Existuje zde rozdělení základní péče a péče nad rámec zdravotního pojištění a je zde uplatněna spoluúčast pacientů, nicméně vždy existují skupiny, které jsou ze spoluúčasti plně nebo částečně vyloučeny. (Dušková, 2014)

Stát garantuje zdravotní péči a garantuje přístup k péči. Vysoký důraz je kladen na ambulantní péči, nicméně přístup k primární i sekundární péči je neomezený. Zdravotnická zařízení mají různé zřizovatele. Nejen tedy stát a veřejnoprávní subjekty, ale i subjekty soukromé. Je zde nastaven pluralitní systém. Úprava vztahů mezi zdravotnickými zařízeními a pojišťovnami je založena na vyjednávání. Bismarckův systém je uplatňován v Německu, Rakousku, Francii, a od roku 1992 i v České a Slovenské Federativní Republice, později v samostatné České republice. (Dušková, 2014)

- pozitiva:
 - všeobecný přístup zdravotní péči,
 - dobrá kvalita zdravotní péče,
 - svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče.
- negativa:
 - vyšší cena,
 - vyšší administrativa systému,
 - tlak na výši příjmů a výdajů. (Dušková, 2014)

2.1.4 Tržně orientované zdravotnictví

Protikladem státního zdravotnictví je zdravotnictví tržně-orientované.

Jde o systém spojený především s USA, ale nejdeme ho i v jiných státech. Oproti státním modelům zdravotnictví je dost specifický. Zdravotní péče není univerzálně dostupná a neexistuje legislativně dané právo na zdravotní péči. Péče o zdraví je otázkou individuální zodpovědnosti a důraz se klade především na zodpovědnost jednotlivce. Zdravotní pojištění zde existuje, ale pojišťovny jsou soukromé, stejně jako poskytovatelé zdravotní péče nicméně existují i státní zařízení a pojišťovny propládají péči většinou následně. K provozování nemocnice je třeba licence, jejichž udělování je velmi důsledně sledováno. Ve státních zařízeních je léčebná péče je preferovaná před prevencí a akutní péče má přednost před chronicky nemocnými. Existují zde 2 systémy státní péče:

- Medicare - týká se pacientů nad 65 let. Jsou zde zahrnuty i skupiny chronicky nemocných.
- Medicaid - zaměřen pro chudé kteří nedosahují určité hranice příjmů. (Dušková, 2014)

Financování je realizováno především skrze soukromé pojištění individuální a zaměstnavatelské, často se spoluúčastí. Veřejné zdravotní systémy jsou pouze pro jasně definované skupiny. Medicare je financován z federálních daní, medicaid také z federálních daní, ale ty jsou navíc doplněny daněmi z jednotlivých států.

- pozitiva:
 - nejkvalitnější péče z výše uvedených systémů,
 - rychlé zavádění technologií,
 - svobodný výběr poskytovatele.
- negativa:
 - nepojištění pacienti,
 - obtížná orientace v pojistných plánech,
 - nemocniční péče je velmi nákladná,
- nepoměr primární a sekundární péče – sekundární péče je na velmi vysoké úrovni oproti primární. (Dušková, 2014)

2.2 Prvky zdravotnického systému

Každý systém je vyplněn určitými subjekty, respektive prvky, mezi nimiž vzniká interakce. Jako základní prvky zdravotnického systému tedy můžeme určit:

- pacienti,
- zdravotnická zařízení,
- plátce¹,
- stát.

¹ V případě systémů založených na pojištění.

2.2.1 Pacienti

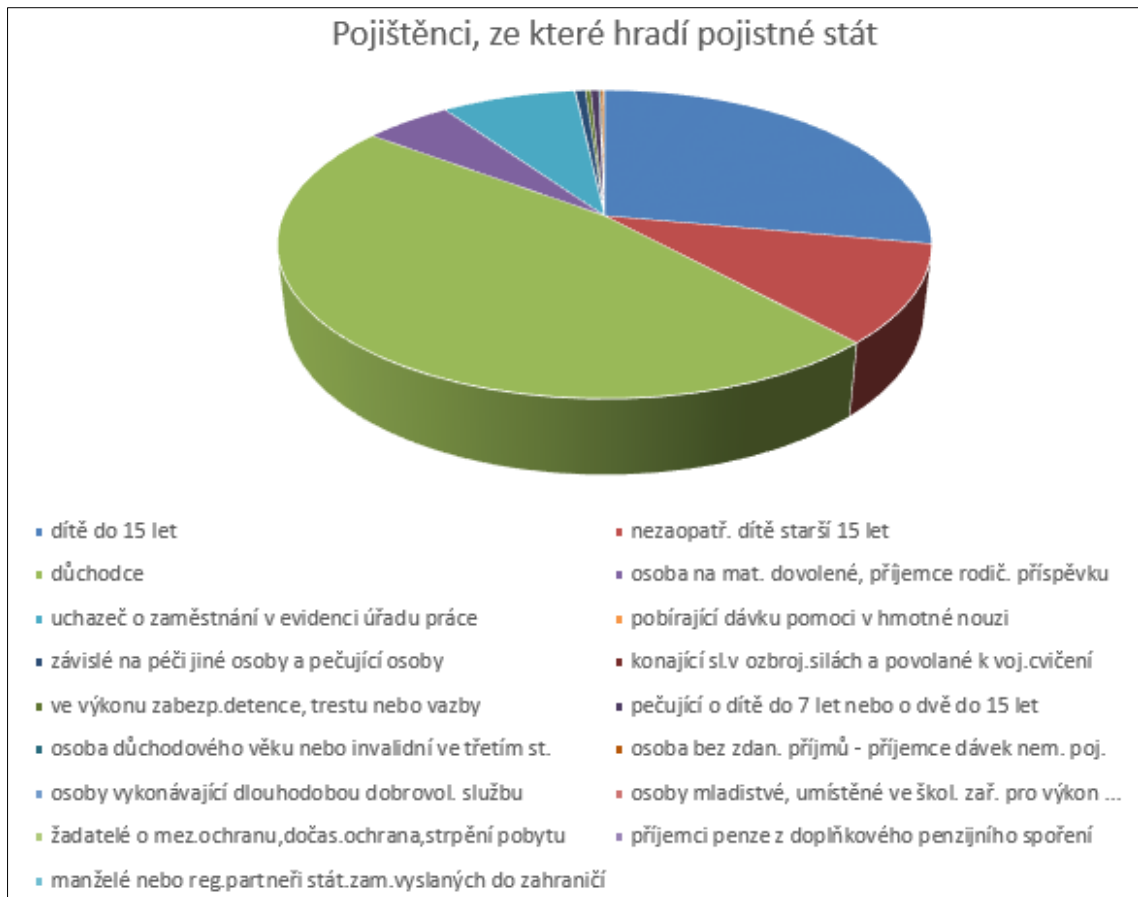
Základním objektem, bez něhož by nebylo třeba zdravotní politiky, je veřejnost. Právě na veřejnost, resp. na pacienty z řad veřejnosti dopadá zdravotní péče, čili jde o příjemce zdravotní péče. Z ekonomického pohledu jsou pacienti spotřebitelé zdravotní péče.

Potřebu zdravotní péče můžeme rozdělit na vnímanou a objektivní. V případě, že vnímaná potřeba je vyšší než objektivní, nedochází u pacienta ke spotřebě. Pokud je objektivní potřeba shodná či vyšší než potřeba vnímaná, ke spotřebě dochází, resp. je čerpána zdravotní péče. Zvláštním případem je situace, kdy potřeba není vnímána, ale je objektivní. V tuto chvíli nastává nucené čerpání zdravotní péče. Zpravidla je to v situacích, kdy hrozí ovlivnění zdraví dalších obyvatel, např. u infekčních nemocí kdy pacient nepociťuje bolest a tedy ani potřebu čerpat zdravotní péči.

Ačkoli to tak na první pohled nevypadá, ve všech systémech se veřejnost podílí na financování zdravotní péče ať už z daní, zdravotního pojištění, přímými platbami nebo prostřednictvím soukromých pojišťoven. Mluvíme-li o pacientovi v souvislosti s platbami pojistného, je rozdíl mezi státními pojištěnci, za které platí zdravotní pojištění stát, a poplatníky. V České republice je poměr státních pojištěnců a poplatníků roven téměř jedné. Mezi státní pojištěnce můžeme zařadit např. důchodce, děti, studenty, nezaměstnané, osoby ve výkonu trestu, ženy na mateřské dovolené a osoby na rodičovské dovolené, viz následující tabulka.

Pojištěnci, za které hradí pojistné stát	Průměr I-X 2015
dítě do 15 let	1 400 795
nezaopatřené dítě starší 15 let	514 843
důchodce	2 357 211
osoba na mat. dovolené, příjemce rodič. příspěvku	257 956
uchazeč o zaměstnání v evidenci úřadu práce	398 478
pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi	1 328
závislé na péči jiné osoby a pečující osoby	30 241
konající sl. v ozbroj. silách a povoláné k voj. cvičení	32
ve výkonu zabezp. detence, trestu nebo vazby	14 923
pečující o dítě do 7 let nebo o dvě do 15 let	24 576
osoba důchodového věku nebo invalidní ve třetím st.	5 594
osoba bez zdan. příjmů - příjemce dávek nem. poj.	9 324
osoby vykonávající dlouhodobou dobrovol. službu	14
osoby mladistvé, umístěné ve škol. zař. pro výkon ...	692
žadatelé o mez. ochranu, dočas. ochranu, strpění pobytu	659
příjemci penze z doplňkového penzijního spoření	607
Manželé/reg. partneři státních zam. vyslaných do zahraničí	158
Celkem	5 017 431

Tab. 1 Počty pojištěnců, za které hradí pojistné stát (Otevřená data Ministerstva financí České republiky, 2015)



Obr. 1 Pojištěnci, za které hradí pojistné stát (Otevřená data Ministerstva financí České republiky, 2015)

Dalším faktem o pacientech je, že jsou méně informovaným objektem na trhu zdravotní péče, jejich informace jsou neutříděné a přístup k relevantním informacím je nesnadný. Vyskytuje se zde tedy asymetričnost informací. V praxi je dobrým příkladem situace, kdy pacient není schopen posoudit, zda léčba navrhaná lékařem je vhodná či nikoli.

Kromě práv, vyplývajících Listiny základních práv a svobod, mají pacienti i povinnosti vztahující se k systému zdravotního pojištění. Základním právem každého občana České republiky je „právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon“ (Česká republika, 1998). Na druhou stranu mají ale občané povinnost podrobit se preventivním prohlídkám a léčbě vybraných onemocnění. Důsledkem vyplývajícím z nesplnění této povinnosti, může být odmítnutí proplacení čerpané péče plátcem zdravotní péče.

2.2.2 Zdravotnická zařízení

Zdravotní péče je v České republice poskytována zejména ve zdravotnických zařízeních. Hlavní činností poskytovatelů zdravotní péče je pomáhat udržet zdraví a předcházet jeho poruchám, diagnostikovat a léčit poruchy zdraví (navracet lidi do produktivního a nezávislého života), prodlužovat život a zlepšovat jeho kvalitu

a zajišťovat poskytování péče přiměřeně, kvalitně, hospodárně a s žádoucí spravedlností (Gladkij a kolektiv, 2003).

Zdravotní péči můžeme rozdělit do následujících kategorií:

- Didispensární péče – týká se pacientů, kterým je věnována zvýšená péče z dlouhodobějšího hlediska (pacienti s cukrovkou, těhotné ženy, chronicky nemocní).
- Lázeňská péče – zařízení poskytující léčebně rehabilitační péči.
- Doprava nemocných – přeprava pacientů mezi zdravotnickými zařízeními nebo mezi zdravotnickým zařízením a bydlištěm.
- Léčebná péče – léčba jako taková. Poskytnutí ošetření, diagnostika, hospitalizace.
- Pohotovostní a záchranná služba – přeprava urgentních případů do nemocničních zařízení. (Gladkij a kolektiv, 2003)

Diferenciaci je možné provádět i z hlediska zdravotnických zařízení, která můžeme dle Galdkije a kol. (2003) rozdělit do několika kategorií dle jejich vlastností a specifik. Sledujeme přitom tyto hlediska:

- naléhavost,
- posloupnost kontaktů,
- místo poskytování,
- činnosti instituce.

Hledisko naléhavosti

- Urgentní – péče, která nesnese odklad. Jde o případy, u nichž by neposkytnutí péče mělo závažný vliv na základní vitální funkce.
- Akutní – péči je nutno poskytnout bez zbytečného odkladu, nicméně již není rozhodující, zda pacient bude čekat na její poskytnutí 5 minut nebo 3 hodiny.
- Následná – péče zahrnující doléčení a rehabilitaci. Nemá vliv na aktuální zdravotní stav, ale spíše na kvalitu dalšího života.
- Chronická – péče o chronicky nemocné pacienty. Je dlouhodobějšího charakteru. (Gladkij a kolektiv, 2003)

Hledisko posloupnosti kontaktů,

Hledisko naléhavosti nám popisuje, jakým způsobem se dostáváme ke specializovanější zdravotní péči. Máme dohromady tři úrovně:

- Primární péči - praktický lékař pro dospělé, praktický lékař pro děti a dorost, gynekolog, stomatolog. Tito lékaři plní často funkci tzv. Gatekeepera, který určí, zda konkrétní případ vyžaduje specializovanější péči či nikoli. V České republice není „gatekeeper“ tak rozšířený jako např. ve Velké Británii, kde se ke specializovanější péči

pacienti dostanou pouze skrze péči primární. Primární lékařská péče by měla být především dostupná z hlediska časového, místního a cenového a měla by reflektovat aktuální medicínské poznatky.

- Sekundární – jedná se o specializovanou ambulantní či nemocniční péči, kterou indikuje ošetřující praktický lékař, stomatolog či gynekolog. Zpravidla se jedná o ambulance kožních lékařů, alergie atp.
- Terciární – jedná se o vysoce specializovanou a komplexní péči o pacienta. Zpravidla následuje po odeslání z ambulance sekundární péče z důvodu, že dané zařízení není schopné diagnostikovat nebo léčit danou vadu. Z ekonomického hlediska nejnákladnější, příkladem těchto zařízení jsou onkologická či kardiovaskulární centra. (Gladkij a kolektiv, 2003)

Hledisko místa poskytování

- Ústavy – léčebny a ústavy pro dlouhodobě nemocné. Jde o následnou lůžkovou péči navazující na akutní lůžkovou péči v nemocnicích.
- Nemocnice – zařízení poskytující specializovanou péči ve všech oborech medicíny v souladu s dostupnými poznatky současné lékařské vědy. (Fakultní nemocnice Brno, 2015)
- Ambulance – pracoviště sloužící k vyšetřování pacientů bez příjmu a lůžkové péče.
- Domácí péče – péče poskytovaná v domácnosti pacienta rodinou nebo zdravotnickým personálem (ošetřovateli). (Gladkij a kolektiv, 2003)

Hledisko činností instituce

- Řídící a správní – jedná se o tzv. „backoffice“ činnosti, tj. činnosti, které negenerují zisk. Z hlediska poskytování zdravotní péče nejsou tolik viditelné.
- Podpůrné a pomocné – nemocniční kuchyně, údržba, praní prádla, nezdravotnický personál.
- Diagnosticko-léčebné – činnosti, které jsou nejvíce vidět. Vlastníky těchto činností jsou především lékaři, zdravotní sestry a laboranti.
- Preventivní – činnosti předcházející poruchám zdraví a vedoucí ke správným návykům (hygienická služba...). (Gladkij a kolektiv, 2003)

Další hlediska

Kromě 4 výše zmiňovaných hledisek, existují i další, méně důležitá, podle nichž můžeme provádět diferenciaci zdravotnických zařízení:

- Dle vlastníka - veřejná zdravotnická zařízení zřizovaná státem nebo samosprávou nebo soukromá zdravotnická zařízení zřizovaná fyzickou či právnickou osobou.
- Dle způsobu úhrad - smluvní či nesmluvní zařízení. Což znamená, že dané zařízení buď má, nebo nemá uzavřenou smlouvu se zdravotní pojišťovnou o úhradě provedených výkonů.
- Dle typu péče - ambulantní a lůžková.
- Dle průměrné doby ošetrovací péče. (Gladkij a kolektiv, 2003)

2.2.3 Plátcí – veřejné zdravotní pojištění

Funkci plátců zdravotní péče vykonávají v České republice především zdravotní pojišťovny. Ty se zároveň starají o výběr pojistného a o realizaci plateb poskytovatelům zdravotní péče za poskytnuté úkony. Do těchto úkonů patří jak léčba jako taková, tak i laboratorní služby, doprava sanitkou či lázeňská péče a jiné. Další funkcí zdravotních pojišťoven je regulace a kontrola kvality zdravotní péče.

V České republice rozlišujeme 3 plátce zdravotních služeb - pojišťovny, stát a veřejnost². Většina plateb za poskytnuté výkony plyne z veřejného zdravotního pojištění. Institut zdravotních pojišťoven se v České republice poprvé objevil na počátku roku 1992. Právní normou upravující tuto problematiku je zákon č. 551/1991 Sb. O Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 280/1992 Sb. O resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů. V této době se na trh pojišťoven tlačila spousta hráčů a v roce 1995 se jejich počet ustálil na 27, později však došlo k jejich postupným likvidacím a slučováním. (Gladkij a kolektiv, 2003) V současné době máme na trhu 7 pojišťoven:

- Česká průmyslová zdravotní pojišťovna.
- Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví.
- Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna.
- Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky.
- Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky.
- Zaměstnanecká pojišťovna Škoda.
- Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra.

Mezi charakteristiky veřejného zdravotního pojištění patří jeho povinnost a volný přístup do systému, což znamená, že každý, kdo se chce stát pojištěncem, má tuto možnost (včetně cizinců). Neexistence vazby mezi zdravotním stavem a výškou odvedeného pojistného³ (pojistné je odvozováno od příjmu). S tímto také souvisí

² Veřejnost se stává plátcem v případě čerpání zdravotní péče, která není hrazena zdravotními pojišťovnami.

³ Na rozdíl o pojištění komerčního, kde horší zdravotní stav znamená vyšší pojistné.

fakt, že příjmy z pojistného jsou závislé na makroekonomických veličinách. Pokud je ekonomika v recesi a příjmy obyvatelstva nižší, jsou nižší i odvody pojistného. Stejně tak čerpání péče se neodvíjí dle rozpočtových omezení, ale dle objektivní potřeby a zdravotního stavu pacienta. Peníze vybrané na veřejném zdravotním pojištění putují do společného Fondu veřejného zdravotního pojištění spravovaného Všeobecnou zdravotní pojišťovnou. Důvodem, proč je správcem právě tato pojišťovna, je ten, že VZP má nejvíce státních pojištěnců⁴, kteří čerpají zdravotní péči. Její příjmy jsou tedy nižší než příjmy ostatních pojišťoven a dochází tedy k přerozdělování peněz od ostatních pojišťoven. (Gladkij a kolektiv, 2003)

Kromě veřejných zdravotních pojišťoven najdeme na trhu i soukromé zdravotní pojišťovny fungující na tržních principech, resp. klasických pojistných principech. Zde je péče čerpána dle pojistných podmínek dané pojišťovny a výše pojistného je odvozována od zdravotního stavu.

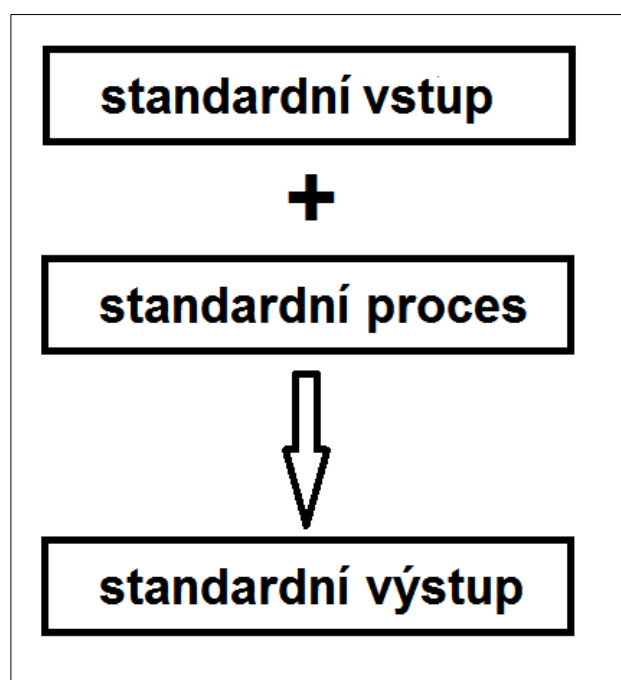
Existuje několik způsobů, jakými lze čerpat prostředky z veřejného zdravotního pojištění:

- Platba za výkon – v České republice často využívána. Její podstatou je specifikace výkonů, které jsou vykazovány a jejich bodové ohodnocení.
- Platba za diagnózu tzv. „DRG systém“ – jeho podstatou je myšlenka, že za stejnou diagnózu náleží stejná platba. Existuje široká škála diagnóz a jejich skupin.
- Kapitální platba – tzv. „platba na hlavu“. Tento způsob se využívá u primární péče, kdy lékař dostává od pojišťovny platbu za to, že má pacienta v kartotéce.
- Platba za ošetrovací den - paušální sazba za jeden den hospitalizace pacienta.
- Účelové paušály – jdou většinou z jiných veřejných zdrojů. Jedná se o platby zdravotnickým zařízením na přístroje, provozní výdaje, administrativní činnosti.
- Bonifikace za dosažení určitého cíle – používána pouze doplňkově k jiným platbám.

⁴ Zdrojem plateb za státní pojištěnce je státní rozpočet.

3. Kvalita a jakost

Současnost by se dala směle označit jako století kvality, ovšem počátky moderního pojetí kvality sahají do doby průmyslové revoluce. Nejstarší definice pojmu kvalita je možné najít v Aristotelových filozofických slovnících (Nenadál, 2008). Zhruba do 30. let 20. století převažovala řemeslná výroba, v níž za kvalitu každého jednoho výrobku odpovídal sám řemeslník. Od 30. let se však začíná prosazovat průmyslová výroba s osobou kontrolora. Tímto kontrolorem byl vždy nejzkušenější dělník, který výrobek buďto propustil nebo vrátil k přepracování. Postupem času byl zaveden systém náhodné kontroly a statistické nástroje. Po roce 1960 se začíná využívat modelů výrobních procesů s namátkovou kontrolou i na nevýrobní procesy a vznikají tedy celopodnikové systémy kvality, které v 80. letech vyústí k zavedení Total Quality Management (TQM). Normy řady ISO přicházejí na řadu koncem 90. let a aktuální jsou dodnes. Jejich rysem je procesní charakter, kdy celý výrobní proces je rozdělen na řadu autonomních procesů, kde s výjimkou prvního a posledního procesu je každý jeden pokračovatelem a zároveň nástupcem procesu jiného. Je-li každý z těchto procesů standardní a jsou-li i vstupy standardní, dojdeme vždy ke standardnímu výstupu. (Šimek, 2013)



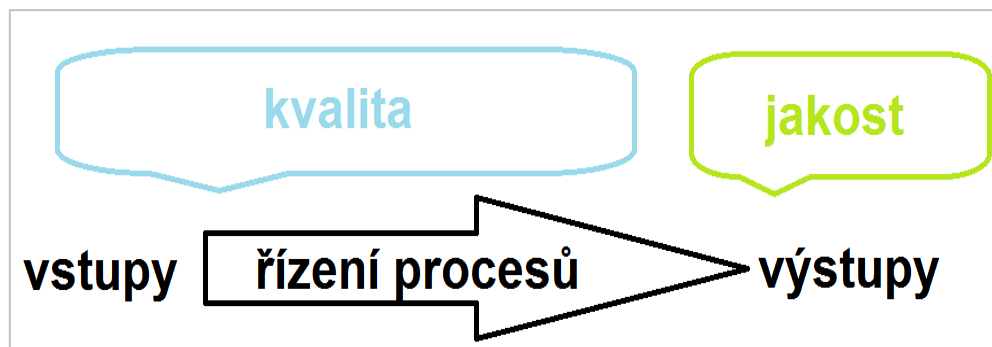
Obr. 2 Proces přeměny vstupu na výstup (Šimek, 2013)

3.1 Rozdíly mezi kvalitou a jakostí

V oblasti řízení kvality se pracovníci velice často setkávají s pojmy kvalita a jakost. V odborných textech a překladech cizojazyčné literatury tyto dva pojmy často také významově splývají, což je obecně přisuzováno absencí hlubších znalostí problematiky u konkrétních překladatelů. Ač se tedy může na první pohled zdát, že jde o synonyma, je potřeba mezi pojmy kvalita a jakost rozlišovat. Pojem jakost,

je používán zejména v oblasti výroby, kde mluvíme o jakosti výrobku a vztahuje se tedy k hmotnému výstupu. Na druhou stranu, pojem kvalita je používána ve spojení jednak s řízením procesů a jednak s poskytováním služeb. (Management Mania, 2013)

Pro účely poskytování zdravotnických služeb je tedy vhodnější používat pojem kvalita, spíše než jakost. Nicméně ať už je použito jakéhokoliv ze dvou výše zmiňovaných pojmů, dosažení kvality, resp. jakosti je pouze mezicílem při cestě k dosažení cíle skutečného, kterým je v každém okamžiku spokojenost zákazníka s výrobkem či službou. V případě, že by zákazník nebyl se službou spokojen, přichází o něj výrobce. Toto může, mimo jiné, vést až k zmenšení tržního podílu firmy, vzhledem k faktu, že v době internetu se nespokojený zákazník o své dojmy velice rád podělí s ostatními. Toto firmě také zvyšuje náklady, protože získat zpět nespokojeného zákazníka je mnohem nákladnější než přilákat zákazníka nového.



Obr. 3 Diferenciace pojmů kvalita a jakost v souvislosti s procesem přeměny vstupů na výstupy

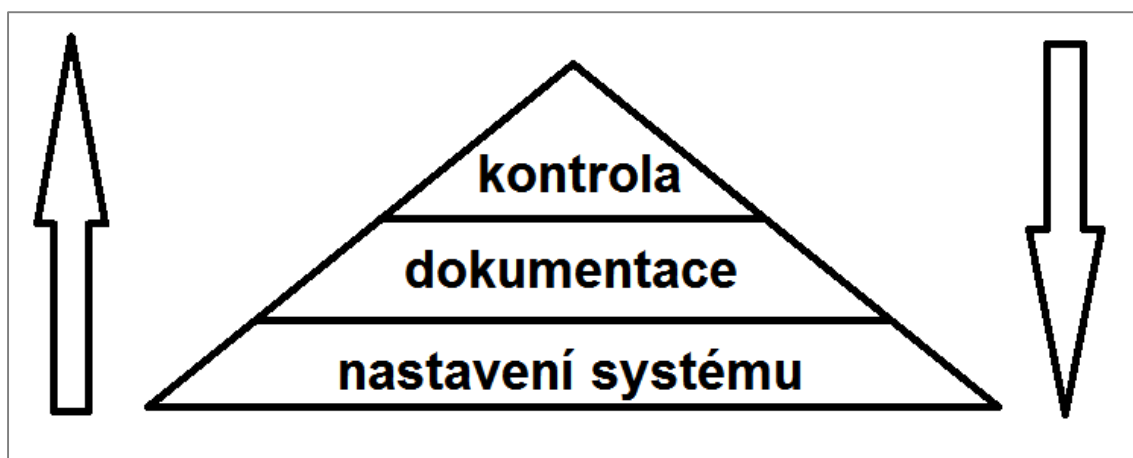
Podíváme-li se do odborných slovníků, tak dle normy ČSN EN ISO 9000:2006 je kvalita „Stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků“ (Česká technická norma ČSN EN ISO 9000:2006, 2016). Dle normy ČSN EN ISO 8402 je kvalita „celkový souhrn znaků entity (podstaty věci), které ovlivňují schopnost uspokojovat předem stanovené nebo předpokládané požadavky a potřeby“. (Šimek, 2013) Světová zdravotnická organizace definuje kvalitu jako „souhrn výsledků dosažených v prevenci, diagnostice a léčbě, určených potřebami obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe.“ Velice stručná, nicméně nejvíce vypovídající je definice Palmera „dělat správné věci správným způsobem“. (Gladkij, Strnad, Heger, 1999). Zajímavým vyjádřením kvality u matematického hlediska je vztah: $\text{kvalita} = \frac{\text{výkon}}{\text{očekávání}} = 1$, který nám vyjadřuje, že je-li poměr výkonu a očekávání roven jedné, je dodržena kvalita. Byla by hodnota nižší než jedna, jsou očekávání vyšší než podaný výkon. Naopak pokud se hodnota pohybuje výše než jedna, bylo vynaloženo nepřiměřeně moc nákladů na dosažení kvality. (Bednář, 2012)

3.2 Řízení kvality

Abychom dosáhli potřebné jakosti výrobků, respektive kvality poskytovaných služeb, je potřeba je nějakým způsobem řídit. Dle normy ČSN EN ISO 9000:2006 (2006) je řízení kvality „část managementu kvality zaměřená na plnění požadavků na kvalitu“. Řídit, tedy neznamená nic víc než nastavit systém, který bude funkční a bude schopen plnit dané požadavky. Toto je základem a vyplývá to i z odborné literatury, která o této činnosti mluví jako o systému řízení kvality. Nemáme-li tedy nastaven systém, není vlastně ani co řídit.

Druhým krokem, který je při řízení nebytný, je popis systému. Systém je potřeba popsat tak, aby jakýkoli nově příchozí zaměstnanec, po prostudování interní dokumentace⁵, byl schopný vykonávat jemu přidělenou práci. Popsané postupy samozřejmě musí nutně fakticky odpovídat vykonávaným činnostem. Je-li totiž systém řízení kvality pouze na papíře, tj. formální, pozbývá úplně svůj smysl a funkci.

Třetím, posledním základním kamenem, je kontrola. Kontrola je prováděna tzv. interními audity. Její podstatou je, zjistit veškeré odchylky od zavedeného systému a postarat se o jejich nápravu s vedoucími daných oddělení. Tyto interní audity bývají mnohdy zaměstnanci vnímány negativně, jako akt hledání jejich chyb. Na jednu stranu tomu tak skutečně je, nicméně odhalení chyb neslouží k trestání zaměstnanců, jak se mnohdy domnívají, ale naopak k vyhledání systémových chyb a prostorů k jejich nápravě. Ve skutečnosti tedy výsledkem interního auditu je buď potvrzení, že systém je funkční anebo naopak vyhledání slabého bodu a jeho následné nápravy, což v konečném důsledku vede k ulehčení práce zaměstnanců.



Obr. 4 Základní kameny systému řízení kvality

Máme-li nastaven systém, který je řádně zdokumentovaný a kontrolovaný, můžeme přejít k řízení systému kvality. Nastavení těchto tří základních kamenů můžeme označit jako bottom-up činnosti, zatímco řízení systému kvality jako up-

⁵ Dokumentace vydaná danou firmou.

down. Řízení tedy 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 krátké věty:

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

3.2.1 Modely řízení kvality:

- ISO – systém řízení kvality, který vznikl ve 20. letech 20. století. Cílem tohoto systému byla minimalizace výstupní kontroly produktů, která měla být důsledkem nastavení kvalitního řízení výroby. Podstatou je stanovení jednotlivých cílů, které jsou realizovány pomocí vhodného nastavení procesů. Biblemi tohoto systému jsou tzv. normy, což jsou dokumenty, obsahující požadavky na konkrétní oblasti firemních procesů (řízení dokumentace, personalistiky, prostředí, hodnocení dodavatelů, interní audity atd.) (ISO.CZ, 2010). Ačkoli normy definují základní požadavky, jejich popis je záměrně obecný. Důvodem této obecnosti je potřeba použitelnosti norem pro různá odvětví od výroby po zdravotnictví. (Brinsden, 2007)
- TQM (Total Quality Management) – metoda, která se soustředí na řízení kvality ve všech oblastech fungování organizace. Dle Britské asociace pro kvalitu je Total Quality Management filozofie řízení, která akceptuje, že potřeby zákazníka a cíle firmy jdou ruku v ruce. (Brinsden, 2007) Není zaměřená pouze na řízení kvality jako takové, ale zasahuje i do managementu, strategického řízení a dalších oblastí. Řízení dle TQM není přesně dané, nicméně vždy splňuje následující předpoklady:
 - 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. (Management mania, 2014)

Cílem TQM je v prvé řadě spokojený zákazník čehož má být dosaženo generickým efektem vycházejícím z kombinace moderního vybavení, vysoké odbornosti personálu a perfektní koordinace dodávek.

- EFQM Excellence Model - nástroj řízení organizací vycházející z TQM který zastřešuje Evropská nadace pro řízení jakosti. Vychází

z premisy, že dobrých výsledků může organizace dosáhnout, pouze pokud dosáhne maximální spokojenosti svých zákazníků, zaměstnanců a respektu okolí. Jeho podstatou je systematické a trvalé přezkoumávání kvality ve všech oblastech organizace. Stěžejní činností je sebehodnocení organizace, dle předem stanovených kritérií (9 hlavních, 32 vedlejších). Na základě tohoto sebehodnocení je firma schopná určit svá slabá místa a zaměřit pozornost na jejich eliminaci. (Národní politika kvality, 2012)

- Lean – model vytvořený v 50. letech 20. století japonskou firmou Toyota. Jeho podstatou je minimalizace plýtvání a zkracování procesů. Přenáší odpovědnost za náklady ze zákazníka na firmu. Čím větší chybovost, tím nižší zisk, nikoliv vyšší cena.
- Zero Quality Control – cílem tohoto přístupu je absolutní eliminace zmetků ve výrobě v krátkém čase, které jednak navyšují náklady a jednak mají negativní vliv na dobrou pověst podniku. Omezení počtu zmetkovitosti na nulu je dosaženo včasným zachycením a nápravou faktorů, které způsobují chybovost. ZQC je založen na následujících myšlenkách:
 - Pro předcházení a eliminaci chyb je nezbytná kontrola u zdroje, tedy v místě kde defekty vznikají. Řešení již vzniklých chyb je špatně.
 - Preferuje se kontrola všech vzorků, před kontrolou výběrového souboru.
 - Je-li rozpoznána abnormalita, je vhodné minimalizovat čas na její nápravu.
 - Pracovníci nejsou neomylní, je tedy vhodné procesy nastavit tak, aby se co nejvíce omezil lidský faktor. (Shingo, 1986)

3.2.2 Analytické techniky použitelné v řízení kvality:

- Ishikawův diagram - diagram příčin a následků. Je používán na zobrazení a analýzu příčin a jejich následků. Jeho podstata spočívá v uvědomění si, že každý problém má svou příčinu a vyřešení problému tedy spočívá především ve vyřešení příčiny. Příčiny jsou obvykle přisuzovány 8 základním oblastem (8M):
 - Lidé (Manpower).
 - Metody (Methods).
 - Stroje (Machines).
 - Materiály (Materials).
 - Měření (Measurements).
 - Prostředí (Mother nature - Environment).
 - Řízení (Management).
 - Údržba (Maintenance). (Management mania, 2015)

- Paretovo pravidlo – analytická technika, která klasifikuje činnosti podle jejich důležitosti. Vychází z Paretova pravidla 80/20, což znamená, že 20% příčin způsobuje 80 % důsledků. Pomáhá tedy určit činnosti, které mají největší vliv na výsledky a těm se věnovat. (Dvořáková, 2014)
- FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) - analýza možných vad a jejich následků. Jedná se o týmovou metodu, kdy každé výrobní fázi jsou přiděleny možné neshody a určeny následky, které z této neshody mohou nastat. Následně se bodově ohodnotí pravděpodobnost výskytu chyby, pravděpodobnost odhalení příčiny, a významnost důsledku selhání. Jednotlivá bodová ohodnocení se vynásobí a získaný výsledek porovnáme s předem stanovenými hranicemi pro určení vhodného opatření. (Dvořáková, 2014)
- Vývojový diagram – grafické znázornění procesu výroby. Používá se pro lepší pochopení návaznosti procesů a vyhledání odlišností pomocí komparace skutečně používaného postupu a postupu naplánovaného. Používá se zde booleanový typ rozhodování, tj. buď ano (1) či ne (0), je tedy nezbytné pokládat dotazy, na které je možné odpovědět jednou z těchto možností. Základem je 5 symbolů:
 - počátek a konec procesu,
 - spojnice (šipka),
 - procedura rozhodování,
 - procedura příkazu.Používané symboly se řídí normou ČSN EN ISO 5807:1996. (Dvořáková, 2014)
- Six Sigma – jde o metodu vyvinutou firmou Motorola. Její podstatou je minimalizace výrobních chyb již v jejich prvopočátku, ideálně ještě dříve než se objeví, tzn. ideální stav je takové nastavení systému, při kterém chyby nevznikají. Dle Knowlese (2011) je model six sigma „obsáhlý a flexibilní systém pro dosažení, udržení a maximalizaci obchodního úspěchu“. Model je postaven na pěti základních činnostech (DMAIC):
 - Definice problému.
 - Měření.
 - Analýza.
 - Zlepšování.
 - Kontrola.

Samotné hodnocení úspěšnosti modelu six sigma je možné z porovnání počtu nekvalitních výrobků na milion vyrobených. Stupnice se pohybuje v hodnotách od jedné do šesti, tzn. Od 31% efektivity (1σ) po efektivitu 99,99 % (6σ). (Knowles, 2011)

Model six sigma je uplatňován především v automobilovém a leteckém průmyslu, kde vada součástek může mít fatální důsledky na lidské životy.

4. Kvalita ve zdravotnickém zařízení

Kvalita ve zdravotnictví je široký pojem zahrnující celou řadu postupů z oblasti standardizace, akreditace a metod měření, řízení kvality péče, vzdělávání apod. (Kvalita očima pacientů: hodnocení nemocnic, 2015). Řekne-li se kvalita ve zdravotnickém zařízení, každý si představí něco jiného. Toto je dáno očekáváními, která od kvality máme. Široké spektrum různých definic kvality v souvislosti se zdravotní péčí je možné najít v knize Assuring the quality of health care in the European Union. Z těchto definic je nejvíce výstižná Donabianova definice - „Kvalita je schopnost dosáhnout požadovaných cílů za použití legitimních metod.“ (Legido-Quigley, 2008)

4.1 Kvalita pohledem pacientů

Pacientům se pravděpodobně vybaví hodnocení poskytnuté péče a vůbec samotného kontaktu s personálem. Tento pohled je velice zjednodušený, a dá se říci, že je pohledem, pouze na malou část celého komplexu činností, které dohromady tvoří zdravotní péči a u nichž kvalitu hodnotíme. Z pohledu pacienta je tedy pojem kvalita běžně používán k hodnocení medicínsko-technologické části všech procesů, popřípadě k hodnocení činnosti lékaře a sester. Tomuto pohledu není možné jeho jednostrannost vyčítat, protože pacient v podstatě ani nemá šanci hodnotit ostatní procesy z úplně prostého důvodu – vůbec se s nimi neseťká.

4.2 Kvalita pohledem zdravotnických zařízení

Z pohledu zdravotnických zařízení, si je potřeba uvědomit, že na pozadí viditelných procesů, tedy těch, které nejvíce vnímá pacient, se ukrývají procesy skryté, tzv. nemedicínské. Kvalita je tedy měřitelná úroveň a návaznost všech úkonů probíhajících ve zdravotnickém zařízení, které dělíme na medicínské a nemedicínské procesy. (Mardešić, 2008) Procesy medicínsko-technologické:

- Prostorové vybavení
 - stáří prostorů,
 - pravidelný servis a kontroly prostorů,
 - rozměry,
 - logistika dle pracovních procesů,
 - vybavení (podlahy, osvětlení, malba, klimatizace...),
 - nábytek (ošetřitelnost pracovních ploch a podlah...).
- Lidský faktor
 - vzdělání,
 - postgraduální doškolení,
 - kontakt s ostatními pracovišti,
 - jazyková výbava,
 - morální a volní vlastnosti, nasazení,

- komunikativnost, vztah k pacientovi.
- Přístrojové vybavení
 - kvalita,
 - stáří,
 - pravidelný servis a kontroly,
 - vedení knihy přístrojů. (Mardešić, 2008)

Procesy nemedicínské:

- Bezpečnost.
- Ochrana dat.
- Odpady.
- Hygiena. (Mardešić, 2008)

Dalším pohledem, je pohled kontrolora kvality ve zdravotnickém zařízení zastoupeným osobou manažera kvality. Ten ví, že zdravotní péče se neskládá pouze z těchto „hmotných“ hledisek, ale naopak by měla zahrnovat i eticko-psychologická hlediska, ekonomicko-organizační hlediska a snahu o naplňování očekávání pacientů, týkající se kvality zdravotní péče. Jde o pestrou mozaiku aspektů, které je potřeba všechny držet na vysoké úrovni, aby společně mohly tvořit funkční celek. Izolovaně, na vysoké úrovni, by sice mohly fungovat jeden bez druhého, nicméně ne dlouho. Nastavení kvality může fungovat jen v prostředí, kde každý zainteresovaný subjekt akceptuje fakt, že řízení kvality má smysl a nastaveným procesům se nebrání. Je tedy nutné integrovat:

- Pohledy lékařů a zdravotnických pracovníků – že je opravdu potřeba dodržovat nastavená pravidla.
- Pohledy pacientů – že někdy obtěžující požadavky⁶, tvoří fungující systém v nemocnici.
- Pohled plátců zdravotní péče – že fungující systém přináší benefity pro všechny zúčastněné.
- Pohled manažerů zdravotnických zařízení – že finance vynaložené na řízení kvality nejsou zmařenou investicí, ale naopak vedou k objektivizaci kvalitativních parametrů zdravotnického zařízení.
- Pohled ostatních účastníků podílejících se na poskytování zdravotní péče. (Mardešić, 2008)

4.3 Kvalita pohledem zdravotních pojišťoven

Dalším pohledem na řízení kvality, je pohled plátců zdravotní péče, tedy pojišťoven. Cílem pojišťovna, jako plátce zdravotnických služeb je, aby pacientům byla poskytnuta odpovídající péče s minimálními náklady. Samozřejmě i pojišťovny

⁶ Např. vyžadování podpisu na informovaném souhlasu při banálních operačním zákroku.

mají zájem na tom, aby poskytnutá péče byla kvalitní a tato kvalita nějakým způsobem měřitelná. Přistoupily tedy na systém, kdy certifikovaná zařízení jsou bodově zvýhodněny při vykazování poskytnuté péče.

4.4 Kvalita pohledem státu

Posledním pohledem, je pohled státu, který svým fungováním, zajišťuje dostupnost zdravotní péče pro své obyvatele. Stát jako takový tedy hodnotí kvalitu dle následujících kritérií:

- **Přístup** – toto znamená, že pacient má přiměřené podmínky přístupu ke zdravotnickým službám. Tyto služby jsou poskytnuty včas, na správném místě u správného poskytovatele. Konkrétním příkladem jsou např. dojezdové vzdálenosti nemocnic, či doba dojezdu zdravotní záchranné služby.
- **Návaznost** – zdravotnické služby na sebe vhodně navazují. Jejich poskytování je plynulé a koordinované, jsou ukončeny ve správný čas. Tímto je myšleno logicko-systematické seřazení prováděných činností, aby např. pacientovi, byla hned po příjmu odebrána krev, jejíž rozbor je potřeba pro další vyšetření a tento pacient pak nemusel zbytečně čekat na další odběr.
- **Přiměřenost** - služby jsou poskytovány v přiměřeně vybavených zařízeních erudovanými zdravotníky, vhodnými a postupy a zdroji. Není možné zdravotnické služby poskytovat v zařízeních věcně a technicky nevyhovujících.
- **Účinnost** - služby jsou prokazatelně účinné a vedou k žádoucím výsledkům, což může být např. stanovení diagnózy, či vyléčení pacienta.
- **Hospodárnost** - služby jsou poskytovány hospodárně. V úvahu jsou brány jak přínosy, tak i spotřeba zdrojů a alokační efektivita.
- **Přijatelnost** - služby jsou poskytovány pro pacienta akceptovatelným způsobem. Je třeba přihlížet k individuálním potřebám a situaci každého pacienta.
- **Bezpečí** - služby jsou poskytovány pro pacienta bezpečným způsobem. Jde především o data expirace léčiv, správnou sterilizaci a hygienu na pracovišti. (Tůma, 2008)

Kromě stanovení hodnotících kritérií stát prostřednictvím ministerstva zdravotnictví realizuje projekt Kvalita očima pacientů. Tento projekt vznikl jako reakce na projekt Světové zdravotnické organizace „Zdraví 21“ a zabývá se sběrem dat, respektive dotazníků spokojenosti a jejich následným hodnocením. Existuje zde celkem 50 indikátorů kvality, které tvoří osm dimenzí kvality lůžkové péče:

- 1) Přijetí pacienta do zařízení.

- 2) Respekt – ohled – úcta k pacientovi.
- 3) Koordinace a integrace péče o pacienta.
- 4) Informace a komunikace s pacientem.
- 5) Tělesné pohodlí pacienta.
- 6) Citová opora pacienta.
- 7) Zapojení rodiny a blízkých do léčby pacienta.
- 8) Propuštění pacienta ze zařízení. (Kvalita očima pacientů: hodnocení nemocnic, 2015).

Popřípadě ambulantní péče:

- 1) Dostupnost péče.
- 2) Čekárna a prostředí.
- 3) Návštěva lékaře/zdravotního odborníka.
- 4) Přístup personálu k pacientovi.
- 5) Informace o vyšetření a léčbě.
- 6) Informace o lécích.
- 7) Následná péče.
- 8) Celkový dojem z návštěvy ambulance. (Kvalita očima pacientů: hodnocení nemocnic, 2015).

Výstupy z tohoto hodnocení jsou následně porovnávány skrze nemocniční zařízení a zveřejňovány na webových stránkách KOP – Kvalita očima pacientů. Pacienti se tedy mohou jednoduše dostat k hodnocením ostatních pacientů a rozhodnout se, zda dané zařízení navštíví.

Dalším projektem souvisejícím s řízením kvality je Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Systém byl vybudován na základě projektu Evidence a řízení nežádoucích událostí při poskytování zdravotních služeb, při kterém celkem 73 zdravotnických zařízení anonymně odevzdávala hlášení o nežádoucích událostech. Správcem sběru dat je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Výstupem tohoto projektu jsou Doporučení pro bezpečnou praxi, která jsou neustále doplňována v závislosti na nově sebraných a vyhodnocených datech. Cílem těchto doporučení je minimalizace rizik při poskytování zdravotnické péče. (Národní systém hlášení nežádoucích událostí, 2013)

5. Akreditace a certifikace

Dochází-li ve zdravotnickém zařízení k nějaké formě řízení kvality, je třeba vůči tomuto řízení získat zpětnou vazbu. Touto zpětnou vazbou jsou obvykle externí kontroly kvality prováděné nezávislou institucí. Ty na základě svých zkušeností a předem stanovených kritérií, dokáží nestranně zhodnotit, je-li ve zdravotnickém zařízení nastaven fungující systém a zařízení tedy poskytuje pacientům kvalitní bezpečnou péči.

V prvé řadě je opět potřeba rozlišit pojmy akreditace a certifikace. Akreditací se rozumí oficiální uznání, „že subjekt akreditace je způsobilý provádět specifické činnosti (zkoušky, kalibrace, certifikace, inspekce atd.)“. Akreditované subjekty tedy takto dokazují svou odbornou způsobilost. Jejich výstupy jsou tedy průkazné a spolehlivé. (Nešetřil, 2002)

Aby byla akreditační činnost důvěryhodná, je nutné dodržovat určitá pravidla. Prvním je nezbytná podpora od správních orgánů daného státu. Druhým pravidlem je, že akreditace by měla být činností neziskovou. Z tohoto důvodu je většina akreditačních orgánů v právní formě spolků či obecně prospěšných společností. Dalším požadavkem je, že organizace by měla být plánována tak, aby se předešlo mnohonásobnému posuzování. Dále by na úrovni států měl existovat pouze jeden národní akreditační systém s jedním orgánem a tento orgán by měl být součástí mezinárodních akreditačních orgánů např. ILAC (Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratoří), IAF (Mezinárodního akreditačního fóra) či EAC (Evropská organizace pro akreditaci certifikačních orgánů). (Nešetřil, 2002)

Výhody akreditace

- Objektivizace služeb vyplývající z posouzení nezávislou, třetí stranou.
- Diferenciace služeb. Zákazník, respektive pacient má potvrzeno, že poskytované služby jsou na žádanou úroveň a v žádanou kvalitu.
- Vzhledem k požadavkům akreditační komise je zaručen neustálý vývoj a rozvoj systému kvality. Toto má za následek mimo jiné i zvyšování kvality služeb a znalostí.
- Konkurenční výhoda oproti neakreditovaným subjektům. Otvírá se zde prostor pro marketingové činnosti. (Nešetřil, 2002)
- Optimalizace pracovních procesů.
- Řízení rizik, tj. minimalizace a předcházení neshodám.
- Nastavení soustavné kontroly (jak externí, tak interní). (Mardešić, 2008)

Nevýhody akreditace

- Časová náročnost – nastavení systému, příprava podkladů.
- Finanční náročnost – externí školení, poplatek akreditačnímu orgánu.
- Přeměna myšlení personálu – přijmutí systému a jeho nezbytnosti.
- Nutnost řešit i oblasti, které se managementu zdají druhořadé.
- Obrovské nároky na administrativní činnost.

Druhým velice často používaným pojmem spojeným s akreditační činností je certifikace. Certifikace, znamená vydání certifikátu, tedy osvědčení, že subjekt pracuje ve shodě s postupy zaručujícími, že je možné se spolehnout na jeho prohlášení o shodě s příslušnou specifikací. (Nešetřil, 2002) Proces certifikace tedy přichází po úspěšném splnění procesu akreditace.

5.1 Modely řízení a hodnocení kvality ve zdravotnictví

Ne každý subjekt používá pro hodnocení kvality stejný postup, resp. model. Mezi nejčastěji využívané modely hodnocení kvality ve zdravotnictví patří:

- Externí hodnocení kvality (EHK).
- Certifikace dle ISO norem (International Organisation for Standardization).
- Certifikace dle Spojené akreditační komise SAK.

5.1.1 Externí hodnocení kvality (EHK)

Základním kamenem tohoto modelu jsou tzv. nepodkročitelná minima vydávaná odbornými společnostmi. Tyto minima stanovují minimální požadované personální a technické vybavení, které je zdravotnické zařízení povinné splnit. Model EHK je přijat většinou odborných společností v oblasti laboratorních služeb. Ačkoli účast na externích hodnoceních kvality není povinná, je vyžadována všemi plátcí zdravotnických služeb jako nezbytnou podmínkou pro navázání smluvního vztahu. (Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, 2012)

Legislativně je externí hodnocení kvality ukotveno v § 98 zákona č. 372/2011Sb., a prováděcí vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. Hodnocení je svěřeno do rukou pouze subjektům, které jsou držiteli oprávnění podle zákona č. 372/2011 Sb. Držitel oprávnění garantuje kontrolovanému subjektu svou odbornou úroveň, nepodjatost a nestrannost. V současné době je držiteli oprávnění těchto 9 subjektů:

- Spojená akreditační komise, o.p.s.
- e-ISO, a.s.
- Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví, s.r.o.
- T Cert, s.r.o.

- CQS – Sdružení pro certifikaci systémů jakosti.
- EURO CERT CZ, a.s.
- MUDr. Zdeněk Machálek
- LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.
- DNV GL Business Assurance Czech Republic s.r.o. (Seznam oprávněných osob, 2015)

Stejně jako kontrolovaný subjekt, tak i hodnotitel je povinen dodržovat minimální standardy a ukazatele kvality a bezpečí. Splňuje-li zdravotnické zařízení požadavky hodnotitele, je jí na dobu tří let vydán certifikát kvality a bezpečí. (Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, 2012)

5.1.2 Certifikace ISO

Mezi nejpoužívanější systémy řízení kvality ve zdravotnických zařízeních bezesporu patří řízení dle normy ČSN EN ISO 9001. Tento systém zajišťuje transparentnost a opakovatelnost všech procesů, závazek trvalého zlepšování kvality všech oblastí poskytované péče, eliminaci zbytečných výdajů, motivaci a pocit zodpovědnosti zaměstnanců a konkurenceschopnost pracoviště. Další nezbytnou výhodou je zvýšení důvěry u pacientů, spolupracujících lékařů a plátců léčebné péče a další zainteresovaných institucí. Základem je standardizace pracovních postupů, které jsou srozumitelně sepsány do pracovních návodů. Sepsání každého návodu předchází důkladná analýza návodu, který používán doposud, s tím, že osoba odpovídající za tyto činnosti ověří faktickou správnost informací, stanoví možné komplikace a jejich případná řešení. Dle Mardešiča zavedení systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 9001:2000 „představuje optimální nástroj pro management zdravotnického zařízení umožňující registraci, syntézu a analýzu vstupů a následné kvalifikované rozhodování a řízení pracoviště na všech úrovních.“

Dalším často využívaným nástrojem je akreditace zdravotnických laboratoře dle normy ČSN EN ISO 15189. Jde o soubor opatření, který zajišťuje všem procesům v laboratoři a všem zdrojům vzorků pro laboratoř trvalou

- měřitelnost,
- opakovatelnost,
- bezpečnost,
- kontrolovatelnost.

Stejně jako certifikace dle normy ČSN EN ISO 9001 je i certifikace dle 15189 dobrovolná. Tento model se zabývá především kvalitou odběrů a laboratorních výkonů v jednotlivých laboratořích náležitým kontrolovanému subjektu. Norma 15189 byla vytvořena speciálně pro obor laboratorní medicíny a garantuje ji Ministerstvo průmyslu a obchodu. Akreditace se vztahuje na jednotlivá vyšetření,

nikoliv na celkový výkon. Jejím úspěšným absolvováním laboratoř získá oficiální uznání způsobilosti a průkazně může zaručit, že v ní je fungující systém managementu kvality, že je laboratoř odborně způsobilá k provádění laboratorních vyšetření a zkoušek a že její výsledky jsou validní. (Šimek, 2013)

Posledním modelem z řady ISO používaným ve zdravotnictví je akreditace dle požadavků normy ČSN EN ISO 17025 pro zkušební laboratoře. Od této je ale upouštěno. Důvodem bylo vytvoření normy ČSN EN ISO 15189, která svou povahou více odpovídá požadavkům zdravotnických laboratoří. Norma se zabývá technickou způsobilostí ke zkoušení, a byla vytvořena hlavně pro potřeby státního zkušebnictví. Stejně jako norma 15189 je garantována Ministerstvem průmyslu a obchodu. (Prášil, 2004)

Dalšími normami, jež naleznou své uplatnění v oblasti zdravotnických zařízení, jsou:

- ČSN EN ISO 10005 – Systémy managementu kvality – Směrnice pro plány kvality.
- ČSN EN ISO 17665-1 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem.
- ČSN ISO/TR 10013 – Směrnice pro dokumentaci systému jakosti.
- ČSN EN ISO 19011 – Směrnice pro auditování systému managementu.
- ČSN EN ISO 14001:2005 - Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití.

Audity dle ISO norem provádějí např. národní akreditační orgán Český institut pro akreditaci o.p.s (ČIA), či Národní autorizační středisko klinických laboratoří (NASKL).

5.1.3 Certifikace dle Spojené akreditační komise SAK

Certifikace dle standardů Spojené akreditační komise je v České republice zavedena již 17 let. Posláním této obecně prospěšné společnosti je trvalé zvyšování kvality a bezpečí zdravotní péče poskytované ve zdravotnických zařízeních v České republice.

Prostředkem k dosažení cílů této společnosti jsou akreditační standardy a příslušné metodické pokyny. Spojená akreditační komise kromě samotné certifikace nabízí i poradenství při vytváření interní dokumentace a tzv. akreditaci na nečisto, kdy si zdravotnické zařízení může vyzkoušet, zda by úspěšně prošlo externí kontrolou kvality. Od 21. 6. 2012 je Spojená akreditační komise, o.p.s., oprávněna hodnotit a certifikovat kvalitu a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Ve své podstatě je hodnocení plnění standardů velice podobné hodnocení požadavků dle norem ISO. Rozdíl je možné najít v obsahu konkrétních požadavků, respektive standardů. (Spojená akreditační komise, 2015)

6. Legislativa

Každé zdravotnické zařízení, respektive poskytovatel zdravotnických služeb je povinen se řídit platnou legislativou České republiky a Evropské unie.

Neřízení se platnými zákony, může mít za následek odebrání povolení k činnosti, popřípadě, v horší variantě, mít negativní vliv na zdraví pacienta. Jako příklad negativního vlivu na zdraví pramenícího z nedodržování zákonů může být např. neřízení se § 8 zákonného předpisu č. 306/2012 Sb. o správné dezinfekci a sterilizaci nástrojů, kdy nedodržení zákonných požadavků může vést k nesprávně vysterilizovanému nástroji a tímto se může přenést infekci z jednoho pacienta na druhého.

Zákony týkající se zdravotnických zařízení (viz Příloha) jsou rozděleny do několika okruhů a případných podokruhů:

- Zdravotní služby.
 - Zdravotní služby.
 - Specifické zdravotní služby.
 - Zdravotnická záchranná služba.
 - Transplantace a bezpečnost tkání a buněk.
 - Změnové zákony v návaznosti na přijetí zdravotních služeb.
- Pracovníci ve zdravotnictví.
- Zdravotní pojištění.
- Zdravotnické prostředky.
- Léčiva.
- Konopí k léčebným účelům.
- Návykové látky.
- Ochrana veřejného zdraví.
 - Společné předpisy.
 - Opatření proti infekčním nemocem.
 - Hygiena práce a posudková činnost.
 - Hygiena dětí a mladistvých.
 - Hygiena obecná a komunální.
 - Hygiena výživy a předmětů běžného užívání.
- Lázeňství.
 - Platné právní předpisy.
 - Jednotlivé lokality.
- Statistika a ostatní. (Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2015)

Zákonem stěžejním v této problematice je bezesporu zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních

službách). Z hlediska zaměření této práce, je nejzajímavějším bodem § 98 až § 106 a § 116, které se zabývají hodnocením kvality, přesněji externími hodnotiteli kvality.

Kromě paragrafů, věnujících se hodnocení kvality se tento zákon se zabývá především:

- zdravotními službami a podmínkami jejich poskytování ve všech typech zdravotnických zařízení a s tím spojeným výkonem státní správy,
- druhy a formami zdravotní péče,
- právem a povinnostmi pacientů a osob blízkých pacientům,
- poskytovateli zdravotních služeb,
- zdravotnickými pracovníky a dalšími odbornými pracovníky ve zdravotnictví,
- podmínkami hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb,
- informováním pacientů a třetích osob,
- nahlížením do zdravotnické dokumentace, tzv. pozitivních a negativních reverzů, povinné mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, poskytování zdravotní péče bez souhlasu pacienta). (Česká lékařská komora, 2015)

Co se týče interního hodnocení kvality, tak tuto problematiku můžeme hledat ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky 5/2012, který se zabývá minimálními požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Nalezneme zde minimální soubor požadavků, a parametry, podle nichž je posuzovatel schopný určit, zda dané zdravotnické zařízení požadavek splňuje, či ne⁷. Jednotlivá kritéria pro poskytovatele lůžkové jednodenní a poskytovatele ambulantní péče (Věstník ministerstva zdravotnictví České republiky, 2012):

Poskytovatel lůžkové jednodenní péče

- Standard: Zavedení rezortních bezpečnostních cílů
 - RBC1-Bezpečná identifikace pacientů.
 - RBC2-Bezpečnost při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti.
 - RBC3-Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech.
 - RBC4-Prevence pádů.
 - RBC5-Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče.
 - RBC6-Bezpečná komunikace.

⁷ Varianty hodnocení jsou „SPLNĚNO“, „NESPLNĚNO“ popřípadě „NEHODNOCENO“, vyplývají-li nemožnost hodnocení z povahy procesu.

- RBC7-Bezpečné předávání pacientů.
- Standard: Řešení neodkladných stavů.
- Standard: Dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých.
- Standard: Sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí.
- Standard: Sledování spokojenosti pacientů.
- Standard: Dodržování personálního zabezpečení zdravotní péče.
- Standard: Dodržování sledování a uveřejňování objednacích dob pacientů na zdravotní výkony. (Věstník ministerstva zdravotnictví České republiky, 2012)

Poskytovatel ambulantní péče

- Standard: Bezpečnost při používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti (RBC2).
- Standard: Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče (RBC5).
- Standard: Řešení neodkladných stavů. (Věstník ministerstva zdravotnictví České republiky, 2012)

Vzhledem k faktu, že většina velkých poskytovatelů zdravotnických služeb poskytuje pacientům taktéž laboratorní služby, je třeba se řídit také zákonem o metrologii č.505/1990 Sb. a vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

Dalšími dokumenty, kterými je nutno se řídit v oblasti poskytování zdravotnických služeb, jsou mezinárodní smlouvy a úmluvy, kterými je vázána Česká republika, tj.:

- Úmlouvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o lidských právech a biomedicíně) a dodatkovým protokolem k této úmluvě o transplantacích a o zákazu klonování.
- Úmlouvou o právech dítěte.
- Úmlouvou o ochraně lidských práv a základních svobod.
- Evropskou sociální chartou.
- Úmlouvou o závodních zdravotních službách. (Česká lékařská komora, 2015)

A samozřejmě je nutné neopomenout Listinu základních práv a svobod, tj.:

- Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, v platném znění.
- Ústavní zákon č. 2/1993 Sb., Listina základních práv a svobod, v platném znění. (Česká lékařská komora, 2015)

Každé zdravotnické zařízení podléhá doзору některého orgánu veřejné správy, do jehož kompetence patří daná oblast práva. Konkrétně to jsou:

- Krajský úřad – jakožto subjekt udělující oprávnění k provozování zdravotnického zařízení provádí na úseku zdravotnictví kontrolu v oblasti přestupkové agendy. (Krajský úřad JMK, 2015)
- Krajský hygienická stanice – jakožto subjekt schvalující provozní řád zdravotnického zařízení vykonávající státní zdravotní dozor a další činnosti, které vycházejí z platných právních předpisů. Celky zodpovědné za kontrolu zdravotnických zařízení jsou protiepidemický odbor a oddělení hygieny zdravotnických zařízení. (Krajská hygienická stanice, 2015)
- Státní úřad pro kontrolu léčiv – jedná se o organizační složku státu zřízenou Ministerstvem zdravotnictví. Do její kompetence patří kontrola „nad darováním, opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk směřující k zajištění jejich jakosti a bezpečnosti. Součástí této činnosti je vydávání povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, provádění kontrol, sledování závažných nežádoucích událostí a reakcí nebo podezření na ně, a v případech pochybností rozhodování, zda jde o tkáň a buňky podléhající regulaci zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.“ (Státní úřad pro kontrolu léčiv, 2015)
- Zdravotní pojišťovny – provádějící kontrolu oprávněnosti vykázané zdravotní péče.
- Orgány inspekce práce – provádějící kontrolu na úseku zaměstnanosti, dodržování a ochrany pracovněprávních vztahů a pracovních podmínek. (Státní úřad inspekce práce, 2015)

7. Metodika

Teoretická část práce zahrnuje rešerši literatury týkající se prvků zdravotnického systému a modelů zdravotní péče používaných ve světě, dále rešerši poznatků z oblasti řízení kvality včetně metod a nástrojů používaných při jejím řízení. Následovala část věnující se akreditacím a certifikacím, především dle normy ČSN EN ISO 9001:2009, ČSN EN ISO 15189:2012. Poslední část rešerše byla věnována legislativě související se zdravotnickými zařízeními, především zákonům 306/2012 Sb., 372/2011 Sb. a paragrafům, které se věnují problematice kvality. Kapitola byla zakončena výčtem kontrolních orgánů na úseku zdravotní péče.

Praktická část práce byla realizována na základě dvouletého sběru dat a jejich analýzy pomocí kvalitativního výzkumu. Sběr dat byl realizován především neformálními rozhovory s pracovníky zdravotnického zařízení a zúčastněným pozorováním jevů (s přímou účastí na dění). Zúčastněné pozorování jevů a zapojení do činnosti vedlo k lepší možnosti odhalení podstaty a fungování interních procesů. Během tohoto pozorování byly vytvářeny poznámky popisující aktivity, které probíhaly a výstupy, k nimž vedly.

Pro výběr vhodné metody řízení systému managementu kvality byla použita komparace metod a nástrojů používaných pro řízení kvality. Za pomoci syntézy sledovaných aktivit s výsledkem komparace metod řízení kvality byl vybrán a nastaven nejvhodnější systém pro řízení kvality.

Jak již bylo zmíněno, stěžejní metodou bylo pozorování provozu zdravotnického zařízení a pozorování procesů probíhajících na jednotlivých odděleních. Pomocí těchto metod a následné dedukce bylo zjištěno, co vše ve zdravotnickém zařízení předchází implementaci systému řízení kvality, jaké jsou finanční náklady a časové požadavky na zavedení a řízení systému managementu kvality a jakým způsobem probíhá audit třetí strany.

Další použitou metodou byla diskuze s vedoucími pracovníky jednotlivých oddělení. Výstupem těchto diskuzí bylo stanovení klíčových odborných procesů a rizikových oblastí, které mají vliv na management kvality. Pro identifikované rizikové oblasti bylo za pomoci analýzy FMEA určena míra rizika a navržen další postup jejich řízení.

Podstatnou částí tvorby diplomové práce byla metoda zkoumání dokumentů. Stěžejními dokumenty byly normy ČSN EN ISO 9001:2010 A ČSN EN ISO 9000:2008. Pochopením obsahu jednotlivých požadavků bylo možné identifikovat potřebnou dokumentaci zdravotnického zařízení, vytvořit příručku kvality a v neposlední řadě připravit soubor vzorových otázek pro provádění interních auditů.

8. Komparace metod a systémů řízení kvality

Pro komparaci a výběr nejvhodnější z výše uvedených metod řízení kvality ve zdravotnictví byly vybrány 2 v České republice nejpoužívanější; řízení systému kvality dle norem ISO a řízení dle standardů Spojené akreditační komise SAK.

8.1 Základní popis a systém hodnocení

SAK – Stěžejním dokumentem systému řízení kvality dle Spojené akreditační komise jsou Národní akreditační standardy. Tyto standardy jsou určeny jak pro ambulantní zdravotnická zařízení, tak i pro zařízení lůžková. Jejich obrovskou výhodou oproti normám ISO je jejich zaměření přímo na obor zdravotné péče. Dokument se skládá ze tří oblastí – textu standardu, účelu a indikátorů standardu. Každá jednotlivá kapitola obsahuje sadu standardů, které jsou bodově hodnoceny.

Hodnocení plnění standardů probíhá kontrolou v místě šetření. Hodnotící komise každý standard bodově ohodnotí ve škále 0-10 dle stavu jejího naplnění:

- Splněn – 10 bodů;
- Částečně splněn – 5 bodů;
- Nesplněn – 0 bodů.

Bodové hodnocení každého standardu je následně sečteno a je vytvořena průměrná hodnota, která odpovídá dané kapitole, respektive posuzované sadě standardů. Na základě této průměrné hodnoty je určeno, byla-li kapitola splněna či nikoli. Výsledné hodnocení každé sady standardů je:

- Standardy splněny – >7 bodů v průměru.
- Standardy splněny částečně – 5-7 bodů v průměru.
- Standardy nesplněny – <5 bodů v průměru.

Pro úspěšné splnění akreditace je nutné, aby byl každý standard ohodnocen hodnotou minimálně 5, každá kapitola splněna minimálně na 70 % a celá sada standardů minimálně na 80 %. (Marx, Vlček, Vychytil, 2010)

ISO – 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 velice univerzální a tím pádem i snadno aplikovatelné.

Základem norem jsou požadavky, jejichž plnění je následně 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.

8.2 Oblasti použitelnosti

Jak již bylo zmíněno, oblast použitelnosti norem ISO je univerzální pro všechny obory, zatímco Standardy SAK jsou vytvořeny přímo pro oblast zdravotní péče. Ačkoli se tyto dva dokumenty liší svou strukturou, oblastí, kterých se týkají jejich požadavky, jsou velice podobné (viz Tab. 2 Oblasti použitelnosti požadavků ISO 9001 a SAK.)

ČSN EN ISO 9001:2010	SAK
Systém managementu kvality	Standardy řízení kvality a bezpečí
Všeobecné požadavky	6 standardů
Požadavky na dokumentaci	Standardy diagnostické péče
Odpovědnost managementu	2 standardy
Angažovanost a aktivita managementu	Standardy péče o pacienty
Zaměření na zákazníka	9 standardů
Politika kvality	Standardy kontinuity zdravotní péče
Plánování	5 standardů
Odpovědnost, pravomoc, komunikace	Standardy dodržování práv pacientů
Přezkoumání systému managementu	6 standardů
Management zdrojů	Standardy podmínek poskytované péče
Poskytování zdrojů	4 standardy
Lidské zdroje	Standardy managementu
Infrastruktura	4 standardy
Pracovní prostředí	Standardy řízení lidských zdrojů
Realizace produktu	5 standardů
Plánování a realizace produktu	Standardy pro sběr a zpracování informací
Procesy týkající se zákazníka	2 standardy
Návrh a vývoj	Standardy protiepidemiologických opatření
Nákup	3 standardy
Výroba a poskytování služeb	
Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	
Měření, analýza a zlepšování	
Monitorování a měření	
Řízení neshodného produktu	
Analýza dat	
Zlepšování	

Tab. 2 Oblasti použitelnosti požadavků ISO 9001 a SAK

Dalším nezanedbatelným rozdílem je dostupnost ISO norem a standardů SAK. Normy ISO není dovoleno rozšiřovat bez souhlasu Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Pokud se tedy touto oblastí ve zdravotnickém zařízení zabývá více pracovníků, je třeba každého zvlášť vybavit příslušným výtiskem. Oproti tomu jsou Standardy SAK volně dostupné na webových stránkách Spojené akreditační komise.

Co se týče uplatnitelnosti obou přístupů před kontrolními orgány veřejné správy, lze zkonstatovat, že jak řízení kvality dle Standardů SAK, tak i dle norem ISO jsou akceptovány. Tato informace se vyplatí zvláště při uzavírání smluv se zdravotními pojišťovnami, které pokud zařízení disponuje akreditací dle ISO či SAK, můžou u určitých zdravotnických oborů uzavřít smlouvu na vyšší bodové ohodnocení za provedený výkon, než je obvyklé.

Naopak co se týče mezinárodního použití, zde se uplatnitelnost vztahuje pouze na řízení kvality dle ISO. Důvodem je mezinárodní původ těchto norem a jejich široké využití ve světě. Nevýhodou Standardů SAK je jejich platnost a uznatelnost pouze v České republice. Ohled na tento parametr by měly dbát především zařízení, jejichž klientelu tvoří zahraniční pacienti, a které mají zájem navázat spolupráci s klinikami mimo území České republiky.

9. Implementace systému řízení kvality

Metodou zvolenou pro řízení kvality byla zvolena metoda založená na ISO normách. Důvodem byla jednak její univerzálnost a jednak i její mezinárodní přesah a uznatelnost. Stěžejním dokumentem je zde norma ČSN EN ISO 9001, která je ve své podstatě návodem. Dá se tedy říci, že dokážeme-li číst a pochopit požadavky této normy, máme před sebou návod jak kvalitu řídit.

Nicméně nelze říci, že pouze koupí a přečtením příslušné normy vznikne systém jejího řízení v podniku. Toto je pouze jedním z potřebných kroků k nastavení kvality. Ve skutečnosti je třeba začít následujícími činnostmi:

- 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.

Jestliže je ISO norma obecným návodem jak řídit systém managementu kvality, je příručka kvality popisem, jak je kvalita řízena konkrétně. Jedná se tedy, mimo jiné, o vrcholný dokument celého systému managementu kvality, kterému bude v následujícím textu věnována zvláštní pozornost, a se kterým by měl být seznámen každý zaměstnanec.

10. Rozhodnutí managementu o nastavení systému řízení kvality

Prvním krokem, předcházejícím jakémukoliv zavádění systému řízení kvality, je přesvědčení vrcholového managementu o důležitosti řízení kvality. Tato fáze zahrnuje především přípravu podkladů, tj. SWOT analýzu, tedy shrnutí silných a slabých stránek systému řízení kvality dle ISO norem a shrnutí příležitostí a hrozeb vyplývajících z jejího zavedení respektive nezavedení. Dalším krokem je analýza současného stavu systému řízení kvality, tedy zhodnocení, zda existují v zařízení vhodné základy pro nastavení systému, či systém již funguje neřízeně, nebo zda je uplatňován jiný systém řízení. Posledním krokem je rozhodnutí, co vše certifikovat. Existuje možnost certifikace konkrétních oddělení, zařízení jako celku, anebo obě dvě možnosti zároveň, tj. jak jednotlivých oddělení, tak i zdravotnického zařízení jako celku. S tímto také souvisí detailní určení finanční nákladnosti na zavedení systému managementu kvality.

10.1 SWOT analýza

O - příležitosti

- Nastavení fungujícího systému.
- Sjednocení práce zdravotnického personálu.
- Zvýšení efektivity a růst výnosů.
- Dohledatelnost rozhodnutí.
- Marketingové účely.
- Konkurenční výhoda.
- Možnost vstoupit na nové trhy.
- Zatraktivnění zařízení pro nerozhodnuté pacienty.
- Zvýšení kreditu u kontrolních orgánů.

T - hrozby

- Ztráta času a financí při nesplnění akreditačních požadavků.
- Bojkot ze strany zaměstnanců.
- Tvorba papírů pro papíry.
- Neúnosné zvýšení administrativní zátěže.

S - silné stránky

- Nastavení jednotné dokumentace.
- Jasně rozdělení odpovědností.
- Pravidelná vnitřní kontrola.
- Pravidelná kontrola třetí strany.
- Neustálé zlepšování.

- Záruka kvality pro pacienty.
- Splnění požadavků zahraničních zdravotnických zařízení (import/export tkání).

W - slabé stránky

- Řízení kvality jen „na oko“ tzn. systém je nastaven, ale nefunguje.
- Složitost porozumění normám.
- Finanční náklady na zavedení a pravidelné přezkoumávání.
- Časová náročnost.
- Nutnost externího zaškolení zaměstnanců.

10.2 Určení rozsahu a finanční náročnosti zavedení systému řízení kvality

Určení finanční náročnosti je závislé na volbě formy přípravy. Je možné využít dvou možností; buď zavedení systému řízení kvality vlastními silami, nebo tzv. „na klíč“ externí firmou. Tato práce, vzhledem ke svému cíli, preferuje variantu první, tj. zavádění systému řízení kvality vlastními silami. Výhodou této formy je jednoznačně znalost procesů vlastních zaměstnanců. Nevýhodou počáteční nulové znalosti a zkušenosti, které je potřeba získat, na což je potřeba jak času, tak i financí jak ukazuje následující tabulka:

Položka	Kč
Plat manažera kvality	40 975 Kč/měsíc
Plat další osoby zabývající se systémem řízení kvality	20 261 Kč/měsíc
Školení interního auditora (min. 2 osoby)	4 800 Kč/osoba
Školení manažera kvality	19 800 Kč
Školení dalšího pracovníka oddělení kvality z ISO 9001	2 500 Kč/osoba
Náklady na první přezkoumání kvality třetí stranou	60 000 Kč
Náklady na dozorový audit třetí strany	20 000 Kč
Náklady na recertifikaci (9001:2009->9001:2015)	40 000 Kč
Náklady při ročním zavádění systému řízení kvality	886 732 Kč

Tab. 3 Náklady na zavedení a řízení kvality (1 rok)

Jak si lze povšimnout, náklady na nastavení a řízení systému managementu kvality jsou nemalé, je tedy třeba zvážit, které zda certifikovat zdravotnické zařízení jako celek, či separátně po odděleních. Co se týče platového ohodnocení, jedná se o průměrné hodnoty zveřejněné na serveru www.platy.cz a záleží samozřejmě na vyjednávacích schopnostech jak zaměstnance, tak i zaměstnavatele, na jaké finanční hodnotě se dohodnou. Částky za školení byly přebrány ze stránek školící firmy Systémy jakosti s.r.o.

Pro zařízení, která nemají s řízením kvality zkušenosti, je vhodnější zvolit certifikaci po odděleních. Začít s pracovišti menšími, kde bude zavádění systému managementu kvality jednodušší. Během tohoto zavádění se vyskytnou komplikace, jejichž řešení bude jednodušší než u zavádění systému pro zařízení jako celek.

Nabyté znalosti a řešené problémy budou sloužit jako cenná zkušenost při zavádění na pracovištích většího rozsahu. Důležitým ukazatelem je i nákladovost certifikace po odděleních, která je pro menší zdravotnická zařízení logicky menší, než pro velká pracoviště typu fakultní nemocnice.

Naopak pro zařízení větší, se zkušeností s řízením kvality, je vhodnější certifikace zařízení jako celku. Není to pouze z důvodu zkušeností, ale i z hlediska finančního. Velkým zařízením s desítkami pracovišť se jednoznačně finančně vyplatí certifikovat nemocnici jako celek.

10.3 Analýza současného stavu systému řízení kvality

Analýza současného stavu řízení kvality si klade a cíl zjistit, v jakém stavu se nachází systém řízení kvality ještě před jeho samotným zavedením. K tomuto je možné použít 10 jednoduchých otázek, vycházejících z norem ISO:

- 1) Má klinika stanovenou jasnou organizační strukturu?
- 2) Je každý zaměstnanec seznámen s náplní své práce?
- 3) Vědí zaměstnanci, jakým způsobem provádět svou práci?
- 4) Jsou jasně stanoveny pravomoci?
- 5) Existuje v zařízení systém řízení dokumentace?
- 6) Jsou prováděny kontroly?
- 7) Vede se evidence materiálu, zařízení a léků?
- 8) Vede se evidence dodavatelů?
- 9) Existuje nějaký dokument popisující směřování společnosti?
- 10) Existuje příručka kvality?

Pomocí jednoduchého systému vyhodnocení je možné určit, v jakém stavu se nachází řízení kvality:

0-3x ANO – systém kvality nejeví známky řízení.

4-6x ANO – systém kvality vykazuje základní znaky řízení.

7-10x ANO – systém kvality je řízen.

11. Stanovení časového plánu

Při stanovování časového plánu je třeba brát v úvahu, že řízení managementu kvality není jednorázovým projektem, ale dlouhodobou záležitostí. Je tedy třeba plánovat ve více časových dimenzích.

- 1) Časový plán nastavení a zavedení systému managementu kvality.
- 2) Časový plán cyklu externích kontrol ze strany certifikačního orgánu.
- 3) Harmonogram běžného roku z pohledu manažera kvality.

11.1 Časový plán nastavení a zavedení systému managementu kvality

Nastavení a zavedení systému řízení kvality je rozvrženo do horizontu 10 měsíců. 2 měsíce jsou ponechány jako teoretická časová rezerva pro případ nenadálých událostí.

- Leden
 - Seznámení zaměstnanců se systémem řízení kvality, pohovory s vedoucími pracovišť a stanovení klíčových procesů.
- Únor
 - Nastavení systému vedení dokumentace.
- Březen – červenec
 - Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům.
- Duben
 - Nastavení systému vedení personálních údajů.
- Květen
 - Nastavení evidence materiálu, léků a reagensů.
- Červen
 - Nastavení evidence přístrojů.
- Červenec
 - Nastavení evidence smluv a dodavatelů.
- Srpen
 - Vytvoření Příručky kvality a revize Provozního řádu zdravotnického zařízení.
- Září
 - Předaudit (vypracování kontrolního checklistu k nadcházející návštěvě akreditačního orgánu).
- Říjen
 - Kontrola třetí strany.
- Listopad + prosinec

○ Rezerva.

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
Seznámení zaměstnanců se systémem řízení kvality.	■											
Pohovory s vedoucími pracovišť.	■											
Stanovení klíčových procesů.	■											
Nastavení systému vedení dokumentace.		■										
Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům.			■	■	■	■	■					
Nastavení systému vedení personálních údajů.				■								
Nastavení evidence materiálu, léků a reagentů.					■							
Nastavení evidence přístrojů.						■						
Nastavení evidence smluv a dodavatelů.							■					
Vytvoření Příručky kvality.								■	■			
Revize Provozního řádu zdravotnického zařízení.								■	■			
Předaudit.									■			
Kontrola třetí strany.										■		
Rezerva.												

Obr. 5 Grafické znázornění harmonogramu zavádění systému řízení kvality

11.2 Časový plán cyklu externích kontrol ze strany certifikačního orgánu.

Cyklus externích kontrol by probíhá v ročních intervalech, je tříletý. Toto je z důvodu, že po prvním certifikačním auditu nastává dvouleté období dozorových návštěv a třetí rok je opět velký recertifikační audit. Z tohoto důvodu je časový plán rozdělen do 5 let:

- Rok 1 – Příprava na certifikaci.
- Rok 2 – Certifikační audit.
- Rok 3 – Dozorová návštěva.
- Rok 4 – Dozorová návštěva.
- Rok 5 – Recertifikační audit.

11.3 Harmonogram běžného roku z pohledu manažera kvality

Nejobsáhlejším časovým plánem je plán běžného roku. Je potřeba do něj implementovat kontrolu všech činností probíhajících ve zdravotnickém zařízení. Plán je rozdělen do 12 měsíců:

- Leden
 - Stanovení cílů kvality na daný rok.
 - Kontrola plnění cílů z let minulých.
- Únor
 - Vyhodnocení indikátorů kvality za minulý rok.
 - Vertikální audit č. 1.
 - Horizontální audit č. 1.

- Březen
 - Horizontální audit č. 2.
- Duben
 - Kontrola obsahu OP.
 - Vertikální audit č. 2.
 - Horizontální audit č. 3.
- Květen
 - Kontrola platnosti formulářů.
 - Horizontální audit č. 4.
- Červen
 - Vertikální audit č. 3.
 - Horizontální audit č. 5.
 - Horizontální audit č. 6.
- Červenec
 - Kontrola přístrojové dokumentace.
 - Vertikální audit č. 4.
 - Horizontální audit č. 7.
- Srpen
 - Kontrola materiálu, léků a reagensů.
 - Horizontální audit č. 8.
- Září
 - Kontrola personálních karet.
 - Horizontální audit č. 9.
 - Návštěva certifikačního orgánu.
- Říjen
 - Kontrola smluv a hodnocení dodavatelů.
 - Vertikální audit č. 4
 - Horizontální audit č. 10
- Listopad
 - Kontrola interních auditů a vypořádání neshod.
- Prosinec
 - Přezkoumání systému managementu kvality vedením.

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
Stanovení cílů kvality na daný rok.	Yellow											
Kontrola plnění cílů z let minulých.	Yellow											
Vyhodnocení indikátorů kvality za minulý rok.		Light Blue										
Vertikální audit												
Horizontální audit		Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange		
Kontrola obsahu SOP.				Light Green	Light Green	Light Green	Light Green					
Kontrola platnosti formulářů.							Purple					
Kontrola přístrojové dokumentace.								Grey	Grey			
Kontrola materiálu, léků a reagensů.									Yellow	Yellow		
Kontrola personálních karet.										Red	Red	
Návštěva certifikačního orgánu.										Blue		
Kontrola smluv a hodnocení dodavatelů.											Grey	
Kontrola interních auditů a vypořádání neshod.											Light Green	
Přezkoumání systému managementu kvality vedením.												Pink

Obr. 6 Grafické znázornění harmonogramu běžného roku

12. Identifikace klíčových procesů a rizikových oblastí

Poskytování zdravotní péče se skládá ze souboru navzájem navazujících činností různých oddělení. Z tohoto důvodu bylo nutné identifikovat klíčové činnosti na za každou zainteresovanou jednotku. V za každé oddělení byly v rámci zdravotnického zařízení identifikovány následující klíčové procesy:

Sestry

- Identifikace pacienta.
- Zaznamenávání výsledků do NIS.
- Vedení karty pacienta.
- Kontrola kompletnosti požadovaných dokumentů.
- Vydávání receptů.
- Naskladnění a vyskladnění léků.
- Kontrola expirace léků.
- Výdej léků.
- Odběr krve.
- Instrukce k podávání léků.

Lékaři

- Konzultace s pacientem.
- Základní vyšetření.
- Diagnostika.
- Zařazení do léčby.
- Stanovení léčebné strategie a plán léčby.
- Operační výkony.
- Uzavření léčby.

Laboratoře

- Identifikace pacienta.
- Konzultace.
- Poučení pacienta.
- Příjem vzorku do laboratoře.
- Identifikace vzorků.
- Provádění vyšetření.
- Vydání výsledku oprávněnému žadateli.
- Příjem importovaných vzorků.
- Naskladnění a vyskladnění laboratorních médií.
- Kontrola expirace médií.
- Validace laboratorních postupů.

Administrativa

- Kontrola a kompletace karet pacientů.
- Zadávání dat do národních registrů UZIS.
- Vedení účetní a mzdové agendy.
- Příjem plateb.
- Fakturace.
- Tvorba objednávek.
- Řízení systému managementu kvality.
- Provádění interních auditů.
- Vykazování na pojišťovny.

Každý z těchto procesů je navázán na řadu dalších, je tedy velmi důležité, aby zaměstnanci v každou chvíli přesně věděli jak při jejich provádění postupovat, aby nedošlo k chybě a následné deformaci celého systému.

Většina procesů si sebou nese riziko provedení chyby. Užitečným nástrojem pro řízení a predikci těchto rizik je metoda FMEA. Pomocí této analýzy je možné odhalit míru rizika (MR) u potenciálních chyb vycházejících z výše identifikovaných procesů. Míra rizika je součinem významu možného následku, výskytu možné příčiny a odhalitelnosti při stávajícím způsobu kontroly. Každý z indikátorů (význam, výskyt, odhalitelnost) je ohodnocen číslem od 1 do 10 své míry. Je-li míra rizika vyšší než hodnota 125 je třeba přijmout adekvátní preventivní opatření. Je-li míra rizika v rozmezí hodnot 80-124, je třeba dbát u těchto činností zvýšené opatrnosti. A je-li míra rizika pod 80, není třeba přijímat zvláštních opatření.

	Funkce / položka	Potenciální chyba	Možné následky	Význam	Možné příčiny	Výskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhalitelnost	MR
sestry	Identifikace pacienta.	Pacient nebyl identifikován	Záměna pacienta	10	Pacient nemá OP	2	Pokud neproběhne kontrola, nedojde k výkonu.	2	40
	Zaznamenávání výsledků do NIS.	Špatný přepis diagnózy	Chybná medikace	10	Nepozornost	6	Dvojitá kontrola před uložením	4	240
	Vedení karty pacienta.	Ztráta dekurzu	Chybná anamnéza	6	Nepořádek na pracovišti	6	Kontrola archivářky při vydávání karet	10	360
	Kontrola kompletnosti požadovaných dokumentů.	Absence informovaného souhlasu	Právní důsledky	8	Časové vytížení	4	Vizuální kontrola dokumentů	4	128
	Vydávání receptů.	Výdej špatného receptu	Zdravotní důsledky	10	Nepozornost	2	Kontrola lékaře	4	80
	Naskladnění a vyskladnění léků.	Lék nebyl naskladněn/vyskladen	Lék pohybuje se mimo evidenci	6	Časové vytížení	4	Léky musí být v každou chvíli opatřeny čárovým kódem	2	48
	Kontrola expirace léků.	Lék je za dobou expirace	Zdravotní důsledky	6	Špatné hospodaření s léky	4	Kontrola data expirace NIS	2	48
	Výdej léků.	Výdej špatného léku	Zdravotní důsledky	10	Nepozornost	4	Výdej pouze lékařem	4	160
	Odběr krve.	Odběr do špatné zkumavky	Znehodnocení vzorku	6	Nepoučený personál	4	Kontrola SOP	4	96
	Instrukce k podávání léků.	Nepodání instrukcí	Špatná aplikace	8	Časové vytížení	2	Pacienti podepisují že byli seznámeni s instrukcemi.	2	32

Obr. 7 FMEA pro oblast sester

	Funke / položka	Potenciální chyba	Možné následky	Význam	Možné příčiny	Výskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhaltitelnost	MR
Laboratoře	Identifikace pacienta.	Pacient nebyl identifikován	Záměna pacienta	10	Pacient nemá OP	2	Pokud neproběhne kontrola, nedojde k výkonu.	2	40
	Konzultace.	Není provedeno	Pacient se nedostavil	4	Špatná domluva	4	Upozornění elektronické upozornění na kontrolu	2	32
	Poučení pacienta.	Není provedeno	Znehodnocení vzorku	6	Časové vytížení	2	Pacient podepisuje že byl poučen	2	24
	Příjem vzorku do laboratoře.	Příjem neoznačeného vzorku	Záměna vzorku	8	Chyba na straně odesílatele	4	Nepřijmutí vzorku	2	64
	Identifikace vzorků.	identifikace není čitelná	Záměna vzorku	8	Chyba na straně odesílatele	4	Nepřijmutí vzorku	2	64
	Provádění vyšetření.	Chybné výsledky	Chybná diagnóza	10	Porucha přístroje	4	Vizuální kontrola funkčnosti	2	80
	Vydání výsledku oprávněnému žadateli.	Vydání výsledku neoprávněné osobě	Právní důsledky	6	Personál není poučen	4	Kontrola údajů žadatele před předáním	4	96
	Příjem importovaných vzorků.	Příjem neoznačeného vzorku	Záměna vzorku	10	Chyba na straně odesílatele	4	Nepřijmutí vzorku	2	80
	Naskladnění a vyskladnění laboratorních médií.	Média nebyla naskladněn/vyskladněn	Média pohybuje se mimo evidenci	6	Časové vytížení	4	Média musí být v každou chvíli opatřeny čárovým kódem	2	48
	Kontrola expirace médií.	Médium je za dobou expirace	Znehodnocení vzorku	6	Špatné hospodaření s médii	4	Kontrola data expirace NIS	2	48
	Validace laboratorních postupů.	Používání chybných postupů		6	Validace neproběhla	2	Před každým novým zavedením metody proběhne validace a její dokumentace	2	24

Obr. 10 FMEA pro oblast laboratoří

	Funke / položka	Potenciální chyba	Možné následky	Význam	Možné příčiny	Výskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhaltitelnost	MR
Lékaři	Konzultace s lékařem.	Nedostatek času na konzultaci	Pacient není seznámen s detaily léčby	6	Špatná organizace práce	6	Kontrola časových intervalů NIS	2	72
	Základní vyšetření.	Není provedeno	Pacient se nedostavil	2	Špatná domluva	2	Upozornění elektronické upozornění na kontrolu	2	8
	Diagnostika.	Špatná diagnóza	Zdravotní důsledky	10	Nízká odbornost	4	Kontrola průběžného vzdělávání	4	160
	Zařazení do léčby.	Není podepsán souhlas	Právní důsledky	8	Zapomětlivost	4	Kontrola NIS	2	64
	Laparoskopické výkony.	Špatné provedení	Zdravotní důsledky	10	Nízká odbornost	2	Kontrola průběžného vzdělávání	4	80
	Uzavření léčby.	Léčba není uzavřena	Chybné vykazování na pojišťovny	4	Zapomětlivost	6	Kontrola NIS	2	48

Obr. 9 FMEA pro oblast lékařů

	Funke / položka	Potenciální chyba	Možné následky	Význam	Možné příčiny	Výskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhaltitelnost	MR
Administrativa	Kontrola a kompletace karet pacientů.	Karta není kompletní	Právní důsledky	6	Karta není pod kontrolou archiváře	4	Evidence osob disponující kartou	8	192
	Zadávání dat do národních registrů UZIS.	Data nejsou pravidelně zadávána	Sankce ze strany UZIS	4	Časové vytížení	2	Kontrola NIS	6	48
	Příjem plateb.	Špatně naučované výkony	Snížení zisku	4	Špatná domluva	4	Schválení lékařem	6	96
	Fakturace.	Špatně vydaná faktura	Opožděná platba	6	Nepozornost	4	Kontrola NIS	4	96
	Tvorba objednávek.	Objednávka není vytvořena	Statistická chyba	4	Pracovník není poučen	2	Pokud není objednávka, nedojde k proplacení faktury	10	80
	Řízení systému managementu kvality.	Systém není řízen	Ztráta efektivity	4	Podcenění situace managementem	2	Kontrola 3. stranou	2	16
	Provádění interních auditů.	Neshody nejsou řešeny	Přetrvávání neshod	2	Časové vytížení	4	Přezkoumání vedením	10	80
	Vykazování na pojišťovny.	Špatně vykázané úkony	Ztráta výnosů	6	Špatný zápis do operační knihy	6	Kontrola vrchní sestry	6	216

Obr. 8 FMEA pro oblast administrativy

13. Vytvoření dokumentace ke klíčovým procesům

Kromě standardních postupů ke všem procesům zmiňovaných v kapitole Identifikace klíčových procesů a rizikových oblastí je třeba vytvořit dokumentaci i k procesům podpůrným, vycházejícím z požadavků normy. Požadavek existenci většiny těchto dokumentů není v normě explicitně zmíněn, nicméně z jejího obsahu důležitost jejich existence vyplývá. Jedná se o následující dokumenty:

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

Jak již bylo zmíněno, stěžejním dokumentem při řízení kvality dle norem ISO je Příručka kvality. Příručka kvality by měla být popisem toho, jakým způsobem zařízení naplňuje požadavky normy. Tento dokument je předkládán externí kontrole, která při auditu ověřuje, že informace uvedené v normě odpovídají skutečnosti.

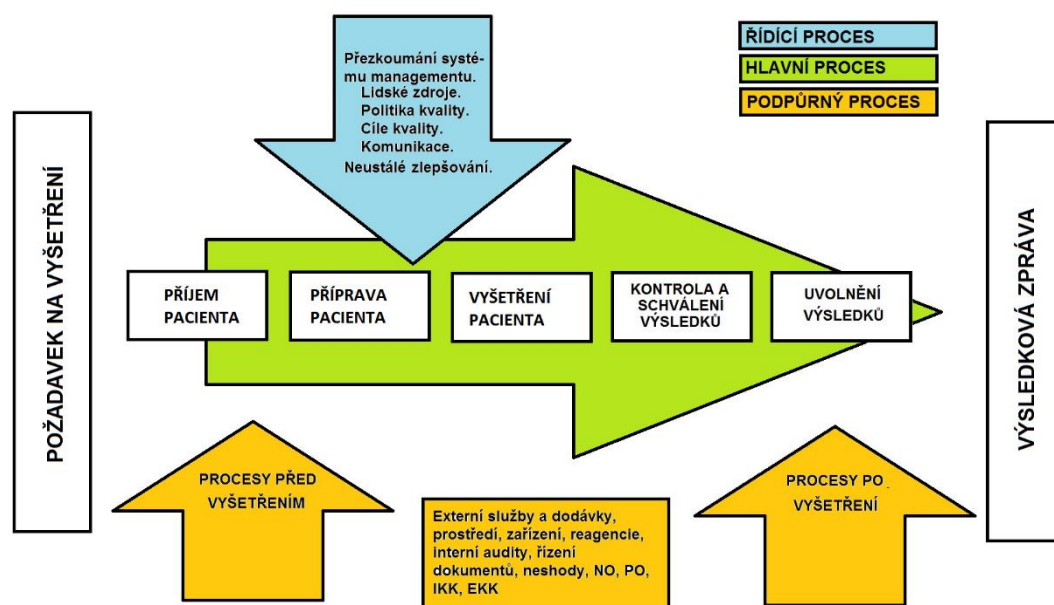
13.1 Návrh obsahu příručky kvality zdravotnického zařízení

13.1.1 Systém managementu kvality

Všeobecné požadavky

- Systém řízení kvality tvoří souhrn činností, které jsou nezbytným předpokladem pro zvyšování kvality, a to jak odborných lékařských činností, tak i laboratorních vyšetření a administrativních činností, kterými se řídí provoz celého zařízení.

- Zdravotnické zařízení identifikovalo klíčové oblasti a s nimi související procesy a jejich vzájemnou návaznost. Veškeré procesy (včetně návazností) jsou dokumentovány prostřednictvím interní řízené dokumentace. Zavedené a používané postupy a řízená dokumentace na klinice odpovídají normě ČSN EN ISO 9001.
- Fungování procesů je zajištěno pomocí pravidelného provádění interních auditů. Zaměstnanci mají k dispozici jak finanční a hmotné zdroje tak i informace nezbytné pro výkon práce (tj. zajištění fungování procesů). Zdravotnické zařízení monitoruje a statisticky vyhodnocuje výstupy procesů a získané výsledky využívá pro neustálé zlepšování.
- V případě, že je v zařízení zavedeno nové oddělení, je vedení povinno zařadit jej do systému řízení kvality. Tj. je třeba zajistit návaznost na ostatní procesy a řádně zadokumentovat. Současně je třeba jej zařadit do systému interních auditů. Tento požadavek se vztahuje též na dodávky externích firem (subdodavatelů).



Obr. 11 Mapa procesů

Požadavky na dokumentaci

- Důvodem tvorby systému dokumentace je snaha o řízení všech dokumentů vyskytujících se ve zdravotnickém zařízení (včetně dokumentů externího původu). Cílem je zajistit, že všichni zaměstnanci budou mít k dispozici aktuální informace, které potřebují ke své práci. Každý řízený dokument je nutné po schválení a uvolnění označit číslem revize. Příručka kvality stanovuje postup pro řízení dokumentů a záznamů a jejich:

- Přezkoumání – stanovení nezbytnost jednotlivých dokumentů.
- Ověřování – posouzení obsahu navrhovaného dokumentu či formuláře osobami, do jejichž kompetence daná činnost patří.
- Změnové řízení – v případě potřeby změn v dokumentu je třeba zajistit, aby tuto informaci nesl dokument ve své identifikaci, jakékoliv změny dokumentu musí být zachyceny v seznamu změn.
- Schvalování – po provedení ověření dochází ke schválení vydání nového dokumentu manažerem kvality.
- Uvolnění – schválený dokument je rozmístěn na místa použití (fyzicky popřípadě elektronicky).
- Stahování – neplatný dokument je odebrán a nahrazen dokumentem platným.
- Používání – dokument je v každé chvíli k dispozici čitelný a v platném vydání, u elektronických dokumentů je nezbytné zajistit přístroj, na kterém lze dokument zobrazit.

Zdravotnické zařízení nastavilo následující základní úrovně vedené dokumentace:

- Provozní dokumenty.
- Směrnice.
- Operační postupy.
- Informované souhlasy.
- Formuláře.

Základními dokumenty používanými v systému řízení kvality zdravotnického zařízení jsou provozní dokumenty. Jsou platné pro všechny zaměstnance a každý zaměstnanec je s nimi tedy i seznámen. Stěžejními provozními dokumenty jsou:

- Příručka kvality.
- Provozní řád.
- Organizační struktura.
- Politika kvality.

Příručka kvality

Příručka kvality je základním a vrcholným dokumentem v systému řízených dokumentů a popisuje, jakým způsobem probíhají veškeré činnosti ve zdravotnickém zařízení. Příručka kvality poskytuje informace o způsobech zajišťování kvality a o postupech prováděných ve zdravotnickém zařízení. Popisuje organizační a funkční struktury zařízení, postavení jednotlivých oddělení v rámci celého zdravotnického zařízení a definuje pravomoci, funkce a odpovědnosti jednotlivých pracovníků při zajišťování kvality. Odpovědnost a pravomoc za udržování aktuálního stavu příručky kvality a za seznámení pracovníků s jejím obsahem příručky

má manažer kvality. Vydávání, aktualizace a změnové řízení příručky kvality probíhá dle předem stanovených a dokumentovaných pravidel. Příručka kvality je závazná pro všechny pracovníky podílející se péčí o pacienta. Pracovníci jsou s příručkou kvality prokazatelně seznámeni včetně všech dokumentů, na které odkazuje. Aktuální verze příručky kvality je všem pracovníkům dostupná.

Řízení dokumentů

Základním cílem nakládání s dokumenty je, aby každý zaměstnanec zdravotnického zařízení měl v daném okamžiku k dispozici aktuální znění dokumentu, který je nezbytný pro kvalitní výkon jeho práce. Veškerá pravidla pro schvalování, přezkoumávání, aktualizaci, identifikaci, změnové řízení, distribuci a stahování dokumentů jsou popsána a dokumentována v dokumentu Řízení dokumentace. Příslušný dokument obsahuje i pravidla pro označení a řízení externí dokumentace. Seznam externí dokumentace je pravidelně revidován. Veškeré aktuální verze dokumentů jsou zaměstnancům k dispozici.

Při každé revizi je popsáno, co se v dokumentech změnilo. Všechny dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizované a staré dokumenty jsou uchovávány v archivu. Všechny změny dokumentu vedou k vydání jeho nové verze. Neplatné verze jsou staženy. Manažer kvality zodpovídá za to, že jsou všechny dokumenty minimálně jednou ročně přezkoumány.

Řízení záznamů

Postup pro řízení záznamů je dokumentován v příslušné směrnici. Veškeré záznamy jsou vedeny dle zásad řízené dokumentace. Pracovníci jsou seznámeni s pravidly pro jejich ukládání, uchování a nakládání s nimi prostřednictvím směrnice Řízení záznamů.

13.1.2 Odpovědnost managementu

Angažovanost a aktivita managementu

Zdravotnické zařízení má systém managementu kvality vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2010 a platnou legislativou ČR. Zaměstnanci na jednotlivých pracovištích splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. Následující skutečnosti přináší pacientům záruku za kvalitu výsledku vyšetření:

- Komunikace je zajištěna na více úrovních. Zástupce každého oddělení se účastní denních porad se zástupci ostatních oddělení. Každý měsíc se setkávají všichni členové daných oddělení v rámci měsíční porady s vedením.
- Pracovníci jsou seznámeni s významem respektování potřeb a požadavků pacientů a také i s důležitostmi právně závazných a akreditačních požadavků.

- Politika kvality je stanovena a popsána v příslušném dokumentu Politika společnosti.
- Cíle zvyšování kvality jsou každoročně plánovány a popsány v dokumentu Plán a cíle kvality.
- Přezkoumání systému managementu probíhá pomocí interních auditů. Veškeré náležitosti a informace týkající se interních auditů jsou popsány v dokumentu Interní auditů. Program auditů je vytvářen na každý rok.
- Řádné provádění činností je zajištěno dostupností odpovídajících zdrojů. Znalostní zdroje, tj. odborná způsobilost pracovníků je zajištěna jejich vzděláním a následným zaškolením. Přezkoumání je prováděno pravidelně jednou ročně. Pracovníci jsou vedeni k tomu, aby realizovali plán školení a zúčastnili se interních a externích školení, seminářů, kurzů, sympózií a kongresů.

Zaměření na zákazníka

Všechny služby zdravotnického zařízení jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby zaměstnanců odpovědných za péči o pacienty, samotných pacientů či jiných zainteresovaných osob (rodinných příslušníků, kontrolních orgánů).

Politika kvality

Vedení společnosti přijalo politiku kvality a rozhodlo podporovat rozvoj všech aktivit, směřujících ke stálému zlepšování kvality práce a zejména kvality poskytovaných služeb. Vedení zdravotnického zařízení se rozhodlo udržovat a vylepšovat systém zabezpečení kvality podle normy ČSN EN ISO 9001.

- Prvořadou snahou zařízení je poskytování zdravotnických služeb na nejvyšší úrovni, s využitím moderních technik a s udržením lidského přístupu k pacientům.
- Politika kvality a zásady související s politikou kvality jsou závazné pro všechna oddělení a všechny zaměstnance a mohou být změněny pouze z rozhodnutí vedení zdravotnického zařízení.
- Politika kvality poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumávání cílů kvality.
- Politika kvality je sdělována všem zaměstnancům a vedení zdravotnického zařízení dbá na to, aby byla pochopena v rámci celé organizace. Vedení zdravotnického zařízení očekává od všech zaměstnanců maximální podporu při zajišťování úkolů vyplývajících z politiky kvality.
- Systém managementu kvality se pravidelně kontroluje a aktualizuje.

Plánování

Cíle kvality

Cíle kvality, včetně těch, které jsou potřebné pro plnění požadavků normy a potřeb pacientů, jsou definovány v dokumentu Plán a cíle kvality. Cíle kvality jsou měřitelné a jsou v souladu s politikou kvality.

Plánování systému managementu kvality

K dosažení cílů uvedených v příslušném dokumentu se vedení zdravotnického zařízení zavazuje:

- zajistit potřebné finanční, materiální a personální zdroje.
- trvale sledovat a analyzovat potřeby a požadavky pacientů pomocí dotazníků kvality.
- zajistit podmínky pro péči o pacienta v souladu s ověřenými postupy.
- zajistit průběžnou kontrolu systému kvality s cílem jeho neustálého zlepšování.

Zachování integrity systému managementu kvality je zajištěno pravidelnými revizemi dokumentů a kontrolou jejich souladu s aktuální verzí normy ČSN EN ISO 9001.

Odpovědnost, pravomoc a komunikace

Odpovědnost a pravomoc

Ředitel zdravotnického zařízení delegoval potřebné pravomoci na vedoucí jednotlivých oddělení tak, aby byli schopni zajistit plnění požadavků pacientů. Manažer kvality odpovídá za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. V ročních intervalech je vedení zařízení předkládána zpráva o fungování systému managementu kvality.

Interní komunikace

Komunikace je zajištěna na více úrovních. Zástupce každého oddělení se účastní denních porad s vedením a ostatními zástupci daných oddělení. Pravidelně jsou pořádány provozní schůze jednotlivých úseků, ze kterých jsou uchovávány záznamy.

Přezkoumání systému managementu

Obecně

Cílem přezkoumání systému managementu kvality vedením je srovnání současné výkonnosti zařízení se záměry popsány v dokumentu Politika kvality a Plán a cíle kvality. Na základě celoročního sběru dat je vytvořeno vyhodnocení a jsou stanoveny činnosti ke zlepšení.

Vstup pro přezkoumání

Podklady pro přezkoumání systému managementu zahrnují informace z:

- interních auditů,
- zpětné vazby od pacientů,
- ze statistického modulu nemocničního informačního systému,
- o neshodách a stavu přijatých opatření k nápravě a preventivních opatření - Záznamy o neshodě,
- předchozích přezkoumání systému managementu,
- změn objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na kvalitu,
- doporučení ke zlepšení včetně odborných požadavků.

Výstup z přezkoumání

Přezkoumání systému kvality probíhá za účasti manažera kvality a vedení zdravotnického zařízení. Součástí zápisu jsou výstupy z přezkoumání systému managementu a záznamy z interních auditů.

Výstupem je hodnotící zpráva o stavu systému managementu kvality, doporučení pro zlepšování a úkoly s přesně definovanými termíny a odpovědnostmi. Záznam je schválen ředitelem zdravotnického zařízení a všichni vedoucí pracovníci jsou seznámeni s tímto zápisem. Za dokončení opatření vyplívající z přezkoumání systému managementu kvality zodpovídá manažer kvality. Přezkoumání systému managementu kvality se provádí 1x ročně.

13.1.3 Management zdrojů

Poskytování zdrojů

Vedení kliniky se zavazuje poskytovat nezbytné personální a fyzické zdroje pro udržení systému managementu kvality a neustálé zvyšování jeho efektivnosti, vedoucí ke zvyšování spokojenosti pacienta.

Lidské zdroje

Obecně

Postup pro personální řízení je popsán v dokumentu Personalistika. Každý pracovník má svou osobní složku (jak elektronickou, tak i papírovou), kde jsou vedeny a uchovávány všechny záznamy zaměstnance. Pracovníci musí splňovat kvalifikační požadavky stanovené v právních předpisech ČR a vnitřních směrnících. Kvalifikační požadavky na pracovníky jsou uvedeny v dokumentu Kvalifikační předpoklady.

Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti

Kompetence jednotlivých pracovníků jsou popsány v Náplni práce každého zaměstnance. Odborná způsobilost pracovníků je zajištěna jejich vzděláním a následným zaškolením. Přezkoumání je prováděno pravidelně jednou ročně. Pracovníci jsou vedeni k tomu, aby si vedli osobní plán školení a zúčastňovali se interních a externích školení.

Kvalifikace každého zaměstnance je zdokumentována v jeho personální složce. Kvalifikační požadavky zahrnují příslušné požadavky na vzdělání, zkušenosti, prokázané dovednosti, zaškolení a odpovídají požadovaným úkolům. Pracovníci, kteří vydávají odborné posudky, mají odpovídající teoretické vědomosti a praktické zkušenosti.

Infrastruktura

Zdravotnické zařízení má odpovídající prostory pro zajištění veškerých činností bez ohrožení kvality práce, postupů řízení kvality, bezpečnosti pracovníků a poskytování služeb. Adekvátnost prostorů zaručují vedoucí jednotlivých oddělení, kteří dbají na shodu s požadavky hygieny a bezpečnosti práce a správné klinické praxe.

Zdravotnické zařízení používá pro provádění vyšetření pouze zařízení, která jsou vhodná pro daný účel, jsou v dobrém stavu a mají zajištěnou návaznost měření (v případě měřidel) nebo servis (ostatní zařízení). Při výběru se bere v úvahu životní cyklus přístroje s ohledem na životní prostředí. Při nákupu zařízení je také stanovena jeho životnost. V případě jakékoliv poruchy zařízení metrolog ve spolupráci s vedoucím oddělení nahradí zařízení tak, aby se zajistila kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

Přístup k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují jejich pracovní náplni, je zajištěn pomocí nemocničního informačního systému. Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou vytvořena s cílem chránit osobní údaje pacientů.

Pracovní prostředí

Uspořádání zdravotnického zařízení zajišťuje efektivitu všech činností, optimalizaci pohodlí pracovníků a minimalizuje riziko úrazu a profesionálních onemocnění. Pacienti a návštěvníci zařízení jsou chráněni před známými nebezpečími.

Je zajištěno plnění následujících podmínek:

- přístup do prostor majících vliv na kvalitu vyšetření je řízen,
- zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem. Vstup do pracovních částí je umožněn pouze zaměstnancům. Jiné osoby mohou do neveřejných částí vstoupit pouze v doprovodu pracovníka zdravotnického zařízení.

Externí návštěvy jsou monitorovány v knize návštěv. Vstup do prostor je označen. Každý, kdo vstupuje do neveřejných částí zdravotnického zařízení, je poučen o tom, že vstupuje na rizikové pracoviště a je vybaven potřebnými ochrannými pomůckami.

- Prostory umožňují správné provádění zdravotnických činností. Rozsah potřebných zdrojů (velikost prostorů, rozmístění jednotlivých úseků, rozvody elektrické energie, osvětlení, pitné vody, tepla, likvidace odpadů, ventilace, nehluknost, počítačová a telefonní síť a podmínky prostředí) jsou dostatečné k zajištění požadovaných činností a jsou udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu.
- Komunikace mezi pracovníky je zejména ve formě osobního kontaktu, případně prostřednictvím telefonu či e-mailu. Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována.

13.1.4 Realizace produktu

Plánování realizace produktu

Soustavné zlepšování péče o pacienta je realizována prostřednictvím plnění dílčích cílů popsanych v dokumentu Cíle zvyšování kvality. Každý cíl uvedený v tomto dokumentu má přiřazenou osobu zodpovědnou za jeho splnění, termín plnění a přidělené zdroje. Požadavky na splnění cíle nesmí být v rozporu s již zavedenými procesy. Veškeré nově zavedené činnosti musí být dokumentovány v příslušných směrnících či postupech. Je-li potřeba při zavádění nového procesu potřeba využít validaci, monitorování či měření, využije se postupu, který je zdokumentovaný v Metrologickém řádu. Validací protokoly a výstupy z monitoringu jsou uchovány u manažera kvality.

Procesy týkající se zákazníka

Určování požadavků týkajících se produktu

Požadavkem zákazníka na realizaci produktu je žádanka na vyšetření. Dokumentovaný postup pro vyplnění žádanky je uveden v Laboratorní příručce zařízení, kam je pacient či jeho tkáň odesílána. V případě, že se do zdravotnického zařízení dostaví pacient, jehož žádanka není správně vyplněna, je další postup specifikován Laboratorní příručce. Obsah žádanky je v souladu s platnou legislativou.

Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

Každý žádanka přijatá zdravotnickým zařízením je považovaný za smlouvu, se kterou se pacient obrací na zařízení a požaduje provedení odborného vyšetření. Tato žádost však není smlouvou mezi dvěma právními subjekty, a proto podléhá klasickému řízení interní dokumentace (Řízení dokumentace).

Pokud v průběhu vyšetření vyvstanou nepředvídané okolnosti, informuje vedoucí pacienta a domluví způsob řešení.

Pokud vznikne potřeba změnit žádanku v průběhu její platnosti, musí dojít k přezkoumání žádanky a změny jsou navrženy všem zúčastněným stranám. Odsouhlasení nového znění smlouvy je potvrzeno podpisem všech zainteresovaných stran a v žádance je uvedena informace o zániku žádanky staré. O provedených změnách jsou dopředu informováni zaměstnanci, jejichž práce se předmět žádanky dotýká.

Komunikace se zákazníkem

Komunikace s pacientem je realizována ústně, písemně, telefonicky popřípadě emailem. Objednávání pacientů je možné všemi uvedenými způsoby. Sdělování výsledků je dovoleno pouze ústně či písemně. V naléhavých případech lze výsledky sdělit telefonicky je však nutné provést identifikaci pacienta a provést o tomto sdělení zápis.

Návrh a vývoj

Z povahy činnosti prováděné zdravotnickým zařízením není možné tuto kapitolu zpracovat.

Nákup

Proces nákupu

Při koupi nového zařízení se dbá na to, aby zařízení odpovídalo specifikaci příslušných vyšetřovacích postupů, aby mělo zkušební certifikát a prohlášení o shodě a byl k němu zajištěn dostupný servis. Postupy pro nákup, výběr a hodnocení dodavatelů, převzetí, nepřevzetí a kontrolu externích služeb a dodávek jsou detailně popsány v příslušné směrnici Tvorba objednávek. Seznam vybraných dodavatelů je evidován v NIS. Hodnocení dodavatelů probíhá každoročně formou vyhodnocení všech objednávek v daném roce.

Informace pro nákup

Závazný postup nákupu obsahující požadavky na schválení nakupovaného zboží a pracovníky provádějící nákup jsou uvedeny ve směrnici Tvorba objednávek.

Ověřování nakupovaného produktu

Nově nakoupené přístrojové vybavení, spotřební materiál či další služby, které mají zásadní vliv na kvalitu vyšetřování, jsou před uvedením do provozu zkontrolovány odpovědným pracovníkem. Instalaci zařízení a jeho uvedení do provozu provádí servisní technik dodavatelské firmy, který současně zaškolí personál k obsluze. Personál následně ověří, že zařízení vyhovuje požadavkům příslušných vyšetření.

Výroba a poskytování služeb

Řízení výroby a poskytování služeb

Zdravotnické zařízení má odpovídající prostory pro zajištění veškerých činností bez ohrožení kvality práce, postupů řízení kvality, bezpečnosti pracovníků a poskytování služeb. Adekvátnost prostorů určuje vedoucí daného oddělení, který dbá na shodu s požadavky hygieny a bezpečnosti práce a správné klinické praxe.

Validace procesů výroby a poskytování služeb

Validace je založena na dlouhodobých zkušenostech při provádění vyšetření a odborné způsobilosti pracovníků. Pokud se provedou změny ve validovaném vyšetřovacím postupu, pak je provedena nová validace v požadovaném rozsahu.

Identifikace a sledovatelnost

Veškeré úkony v NIS a záznamy provedené jednotlivými pracovníky jsou sledovatelné a elektronicky zaznamenávané. V kterékoli chvíli je NIS schopný poskytnout informaci, který záznam byl uložen jakým pracovníkem.

Majetek zákazníka

Pacienti jsou poučeni o nutnosti bránit si svých osobních věcí do ordinace lékaře. V případě nutnosti, je možné si cennosti uložit v trezoru u vrchní sestry.

Řízení monitorovacího zařízení

Za dodržování postupů pro zajištění správné funkce zařízení je odpovědný metrolog, který plánuje a definuje pravidla, dle kterých se pravidelně monitoruje a prokazuje správná kalibrace a funkce měřidel a zařízení laboratoře. Je stanoven dokumentovaný postup pro provádění preventivní údržby zařízení a je veden záznam o provedených údržbách.

Zařízení, které vyžaduje externí kalibraci, je označeno štítkem s datem platnosti kalibrace. Jako externí dodavatelé, zajišťující kalibrace pracovních měřidel nebo ověřování stanovených měřidel, se používají pouze pracoviště Český Metrologický Institut nebo akreditované kalibrační laboratoře. Zařízení jsou chráněna proti neoprávněné manipulaci ohrožující provedenou kalibraci.

13.1.5 Měření, analýza a zlepšování

Monitorování a měření

Spokojenost zákazníka

Spokojenost ze strany pacientů je zjišťována využitím a vyhodnocením následujících ukazatelů:

- sledováním počtu pacientů,
- sběrem dotazníků,
- sběrem stížností.

Interní audit

Interní audity jsou opatřením prováděným s cílem stanovit, zda systém kvality je plně realizován v praxi a zda jsou požadavky uvedené v dokumentaci systému kvality aplikovány na všech úrovních práce. Neshody nalezené v průběhu interního auditu kvality poskytují informace pro zdokonalování systému kvality a jsou používány jako vstupy pro přezkoumávání systému kvality. Provádění a dokumentování interních auditů je stanoveno ve směrnici Interní auditu.

Monitorování a měření procesů a produktu

Výkonnost procesů zdravotnického zařízení je kontrolována sledováním indikátorů kvality. Proces sledování indikátorů kvality je plánovaný a zahrnuje cíle, interpretace, meze a nápravná opatření. Vhodnost indikátorů kvality přezkoumáváno formou interního auditu.

Řízení neshodného produktu

Zdravotnické zařízení má dokumentovaný postup pro zjišťování stížností a řešení neshod ve všech oblastech systému managementu kvality. Neshodná vyšetření nebo činnosti se mohou vyskytnout v mnoha oblastech práce a mohou být odhalena následujícími způsoby:

- stížností pacienta nebo klinických pracovníků,
- připomínkami pracovníků,
- neshodou při kalibraci přístrojů,
- přezkoumáním systému managementu,
- interními a externími audity.

Pokud se kdykoli zjistí neshoda se zavedeným systémem, neprodleně se přistoupí k jejímu řízení. Řízení neshodné práce musí být vedeno tak, aby zabránilo opakování a vzniku neshod.

Analýza dat

Pro prokázání vhodnosti a efektivnosti systému managementu kvality je využívána analýza dat získaných jednak způsoby uvedenými v předchozí kapitole Řízení neshodného produktu a jednak daty získanými ze statistického modulu NIS. Data jsou 1x ročně vyhodnocována a předkládána vedení zdravotnického zařízení.

Zlepšování

Neustálé zlepšování

Zdravotnické zařízení neustále zlepšuje efektivitu systému pomocí všech dostupných metod řízení kvality.

Nápravná opatření

Každé nápravné opatření musí být přiměřené, musí odstraňovat příčinu neshody a vést k přijetí preventivního opatření, které zabrání opakovanému výskytu. Detailní postup pro nápravné a preventivní opatření je popsán v dokumentu Řízení neshod.

Při realizaci nápravného opatření se postupuje následovně:

- provede se přezkoumání neshody,
- stanoví se základní příčiny neshody,
- vyhodnotí se potřeby nápravného opatření,
- určí se a zavede potřebné nápravní opatření,
- provede se záznam o výsledcích použitého nápravného opatření,
- provede se přezkoumání efektivity uplatněného nápravného opatření.

Dokumentovaný způsob pro stanovení zásad a postupů vedoucích k zabránění opakovanému výskytu neshod a odstranění jejich příčin a k odstranění příčin potenciálních neshod je popsán v dokumentu Nápravná a preventivní opatření.

Preventivní opatření

Opatření k vyloučení příčin potenciálních neshod je v dokumentu Nápravná a preventivní opatření. Data pro preventivní opatření jsou získávána z analýzy FMEA. Účinné vyhodnocení rizik může posloužit jako zdroj pro zavedení preventivních opatření.

14. Pravidelná kontrola skrze interní audity

Funkčnost nastaveného systému kvality je uvnitř firmy ověřována prováděním interních auditů. Interní audity jsou prováděny dvojím způsobem. Prvním je audit horizontální, tj. ověření, že je splněn každý bod normy. Druhým způsobem je audit vertikální. Pod pojmem 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.

Jak již bylo zmiňováno v předchozím textu, každou činnost je potřeba řádně dokumentovat. Stěžejním dokumentem pro vnitřní kontrolu bude tedy dokument Interní audity, který by měl obsahovat přesný postup, jakým se audity provádějí, kdo je oprávněn je provádět a další nezbytné informace.

14.1 Horizontální audit

Jak již bylo zmíněno, horizontálním auditem ověřujeme plnění jednotlivých kapitol normy, kterou se řídíme. Dle požadavků akreditačních orgánů musí být každá kapitola auditována minimálně jedenkrát ročně. Kromě již zmíněného dokumentu Interní audity je dalším stěžejním dokumentem této oblasti Plán auditů.

14.1.1 Návrh obsahu Plánu auditů

Označení	Plánované datum auditu	Kapitola	Zodpovědná osoba	Skutečné datum auditu
HIA1	II/2015	4.1 – Všeobecné požadavky na systém managementu kvality 4.2 – Požadavky na dokumentaci	Interní auditor	-
HIA2	III/2015	5 - Odpovědnost managementu 5.1 – Angažovanost a aktivita managementu 5.2 Zaměření na zákazníka	Interní auditor Ředitel zařízení	-
HIA3	IV/2015	5.3 – Politika kvality 5.4 - Plánování 5.5 – Odpovědnost, pravomoc, komunikace	Interní auditor Manažer kvality	-
HIA4	V/2015	6 – Management zdrojů 6.1 – Poskytování zdrojů	Interní auditor Personalista	-

		6.2 – Lidské zdroje		
HIA5	V/2015	6.3 - Infrastruktura 6.4 – Pracovní prostředí	Interní auditor Vedoucí provozu	-
HIA6	VI/2015	7 – Realizace produktu 7.1 – Plánování realizace produktu 7.2 – Procesy týkající se zákazníka	Interní auditor	-
HIA7	VII/2015	7.4 - Nákup 7.5 – Výroba a poskytování služeb 7.6 – Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	Interní auditor Ekonomický ředitel	-
HIA8	VIII/2015	8 – Měření, analýza, zlepšování 8.2 – Monitorování a měření 8.3 – Řízení neshodného produktu	Interní auditor Metrolog	-
HIA9	IX/2015	8.4 – Analýza dat 8.5 - Zlepšování	Interní auditor Manažer kvality	-
HIA10	X/2015	5.6 Přezkoumání systému managementu vedením	Ředitel kliniky, vedoucí jednotlivých pracovišť	-

Tab. 4 Plán auditů

Závěr každého auditu musí obsahovat vyjádření auditora k auditované oblasti a počet odchylek od normy respektive neshod s normou. Každý výskyt neshody je potřeba zdokumentovat a evidovat do příslušného formuláře. Součástí formuláře je mimo jiné i datum, ke kterému je nutné odchytku odstranit.

14.1.2 Návrh záznamu o provedení interního auditu

Název zdravotnického zařízení
Adresa zdravotnického zařízení

Záznam o provedení interního auditu

Pořadové číslo	
Datum:	
Auditovaná oblast:	
Odkaz na normu:	
Auditovaný úsek:	
Zodpovědná osoba:	

Nálezy:
1. Otázka Odpověď
2. Otázka Odpověď
3. Otázka Odpověď
4. Otázka Odpověď
5. Otázka Odpověď
6. Otázka Odpověď
7. Otázka Odpověď
8. Otázka Odpověď
9. Otázka Odpověď
10. Otázka Odpověď

Název zdravotnického zařízení
Adresa zdravotnického zařízení

Závěr auditu:			
Nalezených odchylek:		Opakovaných odchylek:	
Datum vypracování:		Podpis auditora:	
Datum převzetí:		Podpis zodp. osoby:	

Název dokumentu
Pořadové číslo dokumentu
Platnost dokumentu

Stránka 2 z 2

Pravidelně závěrem roku je prováděno přezkoumání systému managementu kvality vedením kliniky. Součástí přezkoumání je i shrnutí výstupů celoročně prováděných auditů a jejich řešení. Podklady k tomuto přezkoumání jsou právě protokoly z auditů a formuláře neshod.

14.1.3 Návrh záznamu o neshodě

Název zdravotnického zařízení
Adresa zdravotnického zařízení

Záznam o neshodě

Pořadové číslo	
Datum:	
Oblast zjištění neshody:	
Neshodu identifikoval:	
Zodpovědná osoba:	

Popis neshody:			
Analýza příčiny:			
Míra závažnosti neshody	<input type="checkbox"/> Závažná neshoda	<input type="checkbox"/> Neshoda	
Klasifikace neshody	<input type="checkbox"/> Systémová	<input type="checkbox"/> Nesystémová	
Nutnost informovat zákazníka:	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	Nutnost zastavení práce:	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Nutnost stažení výsledku:	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	Možnost opakování neshody:	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
Stanovený termín vypořádání:		Osoba odpovědná za vypořádání:	
Datum:		Podpis:	

Vypořádání neshody:			
Osoba, která zahájila práci:		Datum zahájení práce:	
Skutečný termín vypořádání:		Osoba odpovědná za vypořádání:	
Kontrola manažera kvality (komentář):			
Datum:		Podpis:	

Název dokumentu
Pořadové číslo dokumentu
Platnost dokumentu

14.1.4 Vzorové otázky pro horizontální audit vycházející z požadavků ČSN EN ISO 9001:2010

Systém managementu kvality

- Je k dispozici dokument popisující řízení záznamů?
- Jsou prováděny pravidelné revize interní dokumentace?
- Je zaveden systém externí dokumentace?
- Jsou vedeny dokumenty papírově, digitálně, nebo v kombinaci?
- Je zaveden systém, aby nedošlo k nechtěnému použití zastaralého dokumentu?
- Jsou dokumenty před vydáním přezkoumány a schváleny oprávněnými osobami?
- Existuje systém značení interních dokumentů?
- Je k dispozici aktuální seznam schválené dokumentace?
- Jsou uchovány zastaralé verze interních dokumentů?
- Je dokumentovaný postup pro kontrolu žádánek na vyšetření?
- Jsou všechny požadavky na vyšetření dokumentovány? Pokud ano, v jaké podobě?

Odpovědnost managementu

- Má klinika zavedený a dokumentovaný systém managementu kvality?
- Je systém managementu kvality udržovaný?
- Existuje prohlášení o politice a cílech kvality zdravotnického zařízení?
- Doložte Příručku kvality. Je v ní definována:
 - politika kvality?
 - popis rozsahu působnosti systému managementu kvality?
 - popis funkcí a odpovědnosti managementu zdravotnického zařízení?
 - zásady stanovené pro systém managementu kvality?
- Je Příručka kvality a všechny dokumenty v ní zmiňované volně dostupná všem zaměstnancům?
- Jsou oddělení vedena osobami s odbornou způsobilostí?
- Je jejich odborná způsobilost dokumentována?
- Jsou povinnosti a odpovědnosti vedoucích jednotlivých oddělení dokumentovány?
- Odpovídají služby zařízení potřebám pacientů?
- Je v politice kvality zdravotnického zařízení určen účel systému kvality?
- Jsou stanoveny cíle kvality?

- Jsou někde dokumentovány pravomoci a vzájemné vztahy?
- Jsou pro každou funkci jmenovány odpovědné osoby a jmenování zástupci klíčových pracovníků?
- Je jmenován manažer kvality?
- Má manažer kvality definovány povinnosti a pravomoci?
- Existují záznamy z jednání a porad?
- Jakým způsobem probíhá komunikace mezi pracovníky jednotlivých oddělení?

Management zdrojů

- Jak jsou ve zdravotnickém zařízení naplněna nepodkročitelná minima odborných společností nebo požadavky Vyhlášky 99/2012 na personální zabezpečení zdravotních služeb?
- Má zařízení ustanoven dokumentovaný postup pro řízení lidských zdrojů?
- Kde je dokumentována požadovaná kvalifikace pro pracovníky a její ověření?
- Kde jsou jednoznačně určeny odpovědnosti a pravomoci pracovníků?
- Jsou pracovníci zahrnuti do systému vzdělávání? Jaké k tomuto existují záznamy?
- Je vyhodnocována efektivita školicích programů?
- Je pravidelně hodnocena odborná způsobilost těchto pracovníků včetně sledování výkonnosti?
- Pokud je přijat nový pracovník, jak je seznámen s provozem?
- Zajišťují prostory zařízení určené k provádění vyšetření kvalitu, bezpečnost a efektivní poskytování služeb včetně zdraví a bezpečnosti pracovníků, pacientů případně návštěvníků?
 - Jakým dokumentem je toto zajištěno?
 - Je tento dokument schválen Krajskou hygienickou stanicí?
- Mají pracovníci odpovídající přístup do umýváren a ke zdroji pitné vody?
- Jsou prostory určené pro příjem (čekárna) a vyšetření odděleny?
- Mají pacienti dostatek soukromí při vyšetření?
- Jsou v zařízeních k dispozici pomůcky pro první pomoc včetně prostředků pro resuscitaci vyplývající z vyhlášky 99/2012 Sb.?
- Jsou monitorovány a zaznamenávány podmínky prostředí?
- Využívá klinika schválených desinfekčních prostředků a má stanoveny a dostupné zástupné pro případ alergické reakce?

Realizace produktu

- Jsou definovány postupy pro nákup?
- Jsou smlouvy pravidelně každoročně revidovány?
- Existuje postup pro výběrové řízení nových dodavatelů?
- Probíhá pravidelné hodnocení dodavatelů?
- Jsou stanovena kritéria, podle kterých výběr probíhá?
- Existuje seznam aktuálně schválených dodavatelů?
- Obsahují objednávky jasnou specifikaci nakupovaného produktu / služby?
- Lze identifikovat zařízení, která byla využita v rámci vyšetření pacienta?
- Které osoby tato zařízení použily v rámci vyšetření pacienta?
- Jsou tyto osoby s prací na daném zařízení prokazatelně seznámeny?
- Existuje ve zdravotnickém zařízení záznam o stavu kalibrace a datu recalibrace zařízení?
- Vede zařízení Plán kalibrací, servisů, kontrol a ověření?
- Jsou vedeny pro zařízení potřebné záznamy v tomto rozsahu?
- Kdo odpovídá za vedení těchto záznamů, kde je toto ustanoveno?
- Jak je zařízení označováno vykazuje – nestandardní chování a jak je tato situace řešena?

Měření, analýza a zlepšování

- Provádí zdravotnické zařízení v plánovaných intervalech audit ISO 9001?
- Je toto někde zadokumentováno?
- Existuje plán auditů?
- Jsou výsledky minulých auditů periodicky ověřovány?
- Je zajištěna objektivita a nestrannost auditu?
- Je stanoven dokumentovaný postup pro provádění auditů (stanovení odpovědností, požadavků na plánování a provádění auditů, vytváření záznamů, podávání zpráv o výsledcích)?
- Jsou o auditech a jejich výsledcích vytvářeny a udržovány záznamy?
- Je zajištěno, že v případě neshody jsou provedeny nezbytné nápravy a nápravná opatření k odstranění jejich příčin?
- Jsou nápravná opatření ověřována?
- Je služba, která neodpovídá požadavkům náležitě identifikována a řízena tak, aby nedošlo k jejímu nezamýšlenému použití nebo dodání?
- Vyskytne-li se neshoda, je přijato opatření k odstranění zjištěné neshody?

- Je používáno schválení používání neshodného produktu popřípadě udělení výjimky od správního orgánu, či zákazníka?
- Jsou opravené neshodné produkty či služby znovuověřeny?
- Jsou vytvářeny záznamy o neshodách, nápravných opatřeních či výjimkách?
- Provádí zařízení opatření pro odstranění příčin neshod, tak aby nedocházelo k jejich opětovnému výskytu?
- Je v zařízení prováděn monitoring a měření charakteristik produktu ve smyslu ověření plnění požadavků?
- Je toto prováděno v příslušných etapách procesu realizace?
- Jsou udržovány důkazy o shodě se stanovenými kritérii?
- Jsou v záznamech uvedeny osoby schvalující uvolnění produktu?
- Dochází k uvolnění produktu až ve chvíli, kdy jsou uspokojivě dokončeny plánované činnosti?

14.2 Vertikální audit

Prováděním vertikálního auditu auditor ověřuje, zda prověřovaná činnost a veškeré použité formuláře a související dokumenty korespondují s požadavky normy. Četnost provádění vertikálních auditů by měla být minimálně 5x za rok. Plán vertikálních auditů je vhodné zařadit do dokumentu Plán auditů s označením, že se jedná o audit vertikální.

Označení	Plánované datum audit	Kapitola	Zodpovědná osoba	Skutečné datum auditu
VIA1	II/2015	Vertikální audit	Interní auditor	-
VIA2	V/2015	Vertikální audit	Interní auditor	-
VIA3	VI/2015	Vertikální audit	Interní auditor	-
VIA4	VII/2015	Vertikální audit	Interní auditor	-
VIA5	X/2015	Vertikální audit	Interní auditor	-

Tab. 5 Plán vertikálních auditů

14.2.1 Návrh postupu vertikálního auditu

- 1) Náhodný výběr karty pacienta.
- 2) Kontrola všech náležitostí a podpisů na informovaném souhlasu s léčbou.
- 3) Kontrola platnosti daného formuláře.
- 4) Kontrola personální karty zaměstnance, který provedl poučení pacienta.
- 5) Kontrola platnosti operačních postupů k provedeným vyšetřením.

- 6) Kontrola přístrojové dokumentace u použitých vyšetřovacích přístrojů.
- 7) Kontrola kalibrace použitých měřících zařízení.
- 8) Kontrola certifikace použitého zdravotnického materiálu.
- 9) Kontrola náležitostí a podpisů výsledkového listu.
- 10) Kontrola platnosti daného formuláře.
- 11) Kontrola personální karty zaměstnance, který provedl vyšetření.

Stejně jako u horizontálního auditu, je výstupem auditu vertikálního protokol, ve kterém je průběh auditů zaznamenán včetně všech nalezených odchylek od normy.

15. Kontrola třetí strany – nezávislého certifikačního orgánu

Vyvrcholením zavádění systému řízení kvality je kontrola třetí strany, respektive certifikační audit. Prvním krokem je výběr certifikačního orgánu. V České republice jsou nejčastěji využívány orgány firmy TÜV International, Det Norske Veritas a CSQ-Cert.

První návštěvě auditorů předchází zaslání stěžejních dokumentů pro předběžné prostudování. Následuje první certifikační audit, při kterém auditor pomocí připravené sady otázek ověřuje shodu systému managementu kvality s požadavky normy. Délka trvání auditu certifikačního auditu je obvykle dva dny a krom otázek probíhá i místní šetření v přílehlých prostorech. Proběhl-li audit úspěšně, je vydán certifikát prokazující shodu s požadavky normy. Platnost certifikátu je tříletá.

Po uběhnutí roční doby následuje tzv. dozorový audit. Při tomto auditu již nejsou kontrolovány všechny požadavky normy, ale pouze její předem oznámené části. Stejně jako u auditu certifikačního, je potřeba auditorům zaslat klíčové dokumenty z oblasti kvality a seznam jejich případných změn. Dozorový audit je prováděn po následující tři roky od certifikačního auditu. Obvyklá délka trvání dozorového auditu je jeden den. Výstupem auditu je zpráva posuzovatele, ve které se oprávněná osoba vyjádří ke všem kontrolovaným bodům normy. Existuje-li výtky, která však nemá vliv na fungování systému řízení kvality, auditor ji zanesse do zprávy ve formě doporučení. Toto doporučení, respektive jeho plnění je při příští návštěvě zkontrolováno.

Po uběhnutí tříleté doby provádění dozorových auditů přichází na řadu recertifikace. Program recertifikace je shodný s programem certifikačního auditu. Jedná se tedy o hloubkovou kontrolu všech oblastí systému managementu kvality a jeho souladu s požadavky normy ISO. V případě úspěšného splnění je vydán nový certifikát, opět s platností na tři roky.

16. Diskuze

Jak již bylo zmíněno v textu práce, v současné době potřeba řízení kvality vychází nejen z vlastní iniciativy konkrétních zdravotnických zařízení, ale nově je ukotvena i v legislativě. Důsledkem této změny bude stále větší důraz na existenci systému řízení kvality ve všech oblastech zdravotnických služeb. Ačkoliv se jedná o poměrně důležitou oblast managementu zdravotnictví, této problematice nebylo v literatuře a odborných článcích doposud věnováno tolik prostoru, kolik by si zasluhovalo.

Obsahem této práce je návrh systému pro řízení kvality ve zdravotnickém zařízení, včetně uceleného a snadno pochopitelného postupu, který by mohl být užitečným zdrojem informací pro zdravotnická zařízení, která s touto problematikou neměla doposud žádné zkušenosti a pojmy jako kvalita její řízení jsou pro ně pouze abstraktními slovy.

Potenciálním nedostatkem práce je její zaměření na středně velká zdravotnická zařízení. Výsledný návrh systému řízení kvality může být hůře uplatnitelný u velkých zdravotnických kolosů typu fakultních nemocnic. Jedná se především o časový plán a oblast financování kvality, které rostou úměrně s počtem zaměstnanců a oddělení, kterými zdravotnické zařízení disponuje. Další odlišností, která by mohla mít vliv na výsledky této práce (především na zvolený systém řízení dle požadavků norem ISO) je typ zdravotnického zařízení, v němž je kvalita nastavována. V této práci je systém modelován na zařízení ambulantního typu, pro které je vhodnější použít pro řízení kvality normy ISO, zatímco zařízením lůžkového typu může více vyhovovat plnění standardů dle požadavků SAK. Zde však velkou roli hraje též postoj manažera kvality a jeho zkušenosti s konkrétním systémem řízení kvality. Bohužel častým jevem je, že manažeři často odmítají řízení kvality dle ISO norem z důvodu předchozího, pouze formálního zavedení tohoto systému externí firmou. Výsledkem je, že ISO je považováno pouze za formální, nefunkční a drahý systém. Faktem však zůstává, že formálně zavést je možné jak řízení dle ISO tak i dle SAK. Záleží pouze na pracovnících oddělení kvality, zda systém zavedou a využívají jej ke svému prospěchu, či zda jej zavedou pouze formálně.

Další oblastí, které by bylo vhodné věnovat více prostoru je Příručka kvality a její obsah. Výše předložený návrh obsahu je velice obecný. Vzhledem, k faktu, že si práce kladla za cíl vytvořit univerzální návod pro pracovníky řízení kvality, nebylo možné specifikovat její obsah konkrétnímu zdravotnickému zařízení. Což by ve skutečnosti, bylo naopak výrazným nedostatkem, protože právě tento dokument popisuje, jak procesy ve zdravotnickém zařízení skutečně fungují.

17. Závěr

Cílem této práce, krom návrhu systému pro řízení kvality ve zdravotnickém zařízení, bylo i vytvoření uceleného a snadno pochopitelného postupu pro řízení kvality ve zdravotnickém zařízení. Stěžejním argumentem, pro vznik této práce byla stále větší potřeba řízení kvality ve zdravotnickém zařízení a s tímto související nedostatek odborné literatury, která by se tomuto tématu podrobně věnovala.

Teoretická část práce čtenáře uvedla do problematiky zdravotnických zařízení, konkrétně byly popsány typy zdravotnických systémů a prvky zdravotnického systému. Další část byla věnována kvalitě a jakosti, vysvětlení pojmů a jejímu řízení. Na tuto kapitola navazovala část zabývající se kvalitou ve zdravotnictví. Závěr teoretické části obsahuje text zabývající se akreditacemi a certifikacemi, konkrétně modely řízení a hodnocení kvality ve zdravotnictví a text věnující se legislativě související se zdravotnictvím a kvalitou.

Praktická část diplomové práce byla založena na poznatcích získaných studiem odborné literatury, zejména českých technických norem ČSN EN ISO a standardů SAK a na poznatcích získaných metodou pozorování a rozhovory se zaměstnanci ambulantního zdravotnického zařízení. Na základě komparace řízení kvality dle norem ISO a standardů SAK byl pro řízení kvality vybrán systém řízení dle norem ISO. Následovalo vytvoření časového plánu zavádění systému řízení kvality a vytvoření plánu běžného roku. Poznatky získané z technických norem byly aplikovány na identifikované klíčové procesy probíhající ve zdravotnickém zařízení a byl nastaven systém řízení rizik za pomoci analýzy FMEA. Dalším bodem byla identifikace potřebných dokumentů a vytvoření vzorové Příručky kvality. Následovalo vytvoření systému pro pravidelné interní kontroly. Závěr praktické části diplomové práce byl věnován externí kontrole třetí strany. Z důvodu rozhodnutí vrcholového managementu analyzovaného zařízení, které požadovalo zachování absolutní anonymity tohoto zařízení, se autorka práce rozhodla nezmiňovat v textu práce žádné údaje o tomto zařízení.

Přínosem této práce je ucelený pohled na problematiku řízení kvality ve zdravotnickém zařízení a vytvoření vzorového plánu pro nastavení a řízení kvality pro středně velké ambulantní zdravotnické zařízení. Výhodou zvoleného systému je jeho univerzální použití, kdy je možné jej snadno aplikovat i na zařízení menšího či většího rozsahu. Zároveň je možné jej aplikovat i na zařízení lůžkového typu, či pouze na ordinace lékařů. Věřím, že tato práce najde své uplatnění zejména na odděleních řízení kvality všech středně velkých zdravotnických zařízení.

18. Literatura

Kněžní zdroje:

- BEDNÁŘ, Martin. *Kvalita v sociálních službách*. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2012, 153 s. ISBN 978-80-244-3069-0.
- BRINSDEN, Peter R. *A textbook of in vitro fertilization and assisted reproduction: the Bourn Hall guide to clinical and laboratory practice*. 3rd ed. New York: Parthenon Pub. Group, 2007, 688 p. ISBN 978-1-84184-293-6.
- Česká technická norma ČSN EN ISO 9000:2006: Systémy managementu kvality – základní principy a slovník*. 3. Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2006.
- DURDISOVÁ, Jaroslava. *Ekonomika zdraví*. Vyd. 1. Praha: Oeconomica, 2005. ISBN 9788024509983
- DVOŘÁKOVÁ, Martina. *Manažer kvality laboratoře - základní znalosti a dovednosti: Pracovní materiál k tréningu*. 1. Brno: systémy jakosti s.r.o., 2014.
- GLADKIJ, Ivan a KOLEKTIV. *Management ve zdravotnictví: ekonomika zdravotnictví: řízení lidských zdrojů ve zdravotnictví: kvalita zdravotní péče a její vyhodnocování*. Vyd. 1. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 9788072269969
- GLADKIJ, Ivan, Ladislav STRNAD a Leoš HEGER. *Kvalita zdravotní péče a metody jejího soustavného zlepšování*. Vyd. 1. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 1999, 183 s. ISBN 80-7013-272-8.
- SHINGO, Shigeo. *Zero quality control: source inspection and the poka-yoke system*. 1. Stamford, Conn.: Productivity Press, 1986, xxv, 303 p. ISBN 09-152-9907-0.
- KNOWLES, Graeme. *Six sigma*. 1. Bookboon: Graeme Knowles&Ventus Publishing ApS, 2011. ISBN 978-87-7681-852-4.
- LEGIDO-QUIGLEY, Helena. *Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action*. Copenhagen: World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008, xxviii, 210 p. ISBN 9289071931.
- NENADÁL, Jaroslav. *Moderní management jakosti: principy, postupy, metody*. Vyd. 1. Praha: Management Press, 2008, 377 s. ISBN 978-80-7261-186-7
- ŠIMEK, Jiří. *Moderní systémy řízení kvality*. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2013, 81 s. ISBN 978-80-244-3637-1.

Internetové zdroje:

- DUŠKOVÁ, Jitka. 7. přednáška *Zdravotní systémy – modely* [online prezentace]. 2014 [cit. 2015-10-01]. Dostupné z: https://is.mendelu.cz/auth/dok_server/slozka.pl?ds=1;id=77145
- Fakultní nemocnice Brno: Žijeme pro Vaše zdraví. 2015. *Fakultní nemocnice Brno: O nemocnici* [online]. Brno [cit. 2015-10-22]. Dostupné z: <http://www.fnbrno.cz>
- Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Portál kvality a bezpečí* [online]. Česká republika, 2012, 22. 11. 2012 [cit. 2015-11-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/hodnoceni-kvality-a-bezpeci-zdravotnich-sluzeb_2556_15.html
- ISO.CZ. *ISO 9001* [online]. Česká republika, 2010 [cit. 2015-11-10]. Dostupné z: <http://www.iso.cz/iso-9001>
- Národní systém hlášení nežádoucích událostí. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Portál kvality a bezpečí* [online]. Česká republika, 2015, 31. 8. 2015 [cit. 2015-11-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpeci/obsah/narodni-system-hlaseni-nezadoucich-udalosti-_3206_29.html
- ÚVOD DO KVALITY. *Ikvalita.cz: portál pro kvalitáře* [online]. 2007 [cit. 2015-10-28]. Dostupné z: <http://www.ikvalita.cz/tools.php?ID=33>
- Knihovna zdravotnické legislativy: Poskytování zdravotních služeb. *Česká lékařská komora: Camera medica Bohemica* [online]. 2015 [cit. 2015-11-01]. Dostupné z: <http://www.lkcr.cz/poskytovani-zdravotnich-sluzeb-435.html>
- Knihovna zdravotnické legislativy: Mezinárodní smlouvy a úmluvy. *Česká lékařská komora: Camera medica Bohemica* [online]. 2015 [cit. 2015-11-01]. Dostupné z: <http://www.lkcr.cz/mezinarodni-smlouvy-a-umluvy-432.html>
- Knihovna zdravotnické legislativy: Ústava a Listina základních práv a svobod. *Česká lékařská komora: Camera medica Bohemica* [online]. 2015 [cit. 2015-11-01]. Dostupné z: <http://www.lkcr.cz/ustava-a-listina-zakladnich-prav-a-svobod-433.html>
- Krajská hygienická stanice: Informace o orgánu ochrany veřejného zdraví [online]. Brno, 2014, 2015 [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <http://www.khsbrno.cz/katalog/obecne.php>
- Krajský úřad JMK: Odbor zdravotnictví [online]. Brno, 2015 [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <http://www.kr-jihomoravsky.cz/Default.aspx?ID=18646&TypeID=2>
- Kvalita (jakost): Co je Kvalita (jakost). *Management Mania* [online]. 2013 [cit. 2015-10-28]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/kvalita-jakost>
- Kvalita očima pacientů: hodnocení nemocnic. *O projektu*. [online]. Česká republika, 2010, 25. 3. 2015 [cit. 2015-11-09]. Dostupné z: <http://www.hodnoceni-nemocnic.cz/O-projektu.html>

- Management mania. *Ishikawův diagram* [online]. Česká republika, 2015, 22.07.2015 [cit. 2015-11-10]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/ishikawuv-diagram>
- Management mania. *Total Quality Management (TQM)* [online]. Česká republika, 2014, 09.10.2014 [cit. 2015-11-10]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/total-quality-management>
- MARDEŠIČ, Tonko. *Kontrola kvality, etické a právní otázky asistované reprodukce* [online]. In: . Sanatorium Pronatal, Praha, Subkatedra reprodukční medicíny IPVZ, 2008, s. 106 [cit. 2015-11-03]. Dostupné z: http://www.are.cz/data/file/kvalita,_etika,_legislativa.pdf
- MARX, David (ed.), František VLČEK (ed.) a Pavel VYCHYTIL (ed.). *NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ STANDARDY PRO AMBULANTNÍ ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ*. 1. Česká republika: Spojená akreditační komise, o.p.s., 2010. Dostupné také z: http://www.sakcr.cz/get_file.php?file=./admin/upload/download/narodni-akreditačni-standardy-amb.pdf
- NÁRODNÍ POLITIKA KVALITY, *EFQM model*. [online]. Česká republika, 2010, 2015 [cit. 2015-11-10]. Dostupné z: <http://www.narodnicena.cz/efqm-model/efqm-model-obec>
- NEŠETŘIL, Vlastimil. AKREDITACE - úvod do problematiky. In: *Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava* [online]. 2002, 2002 [cit. 2015-11-04]. Dostupné z: <http://katedry.fmmi.vsb.cz/639/qmag/pro1-cz.htm>
- Platná legislativa. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. 2015 [cit. 2015-11-01]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/platna-legislativa_1784_11.html
- PRÁŠIL Milan MUDR., MBA,. Zlepšení systému řízení zdravotní péče, technická asistence. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. Česká republika, 2004 [cit. 2015-11-10]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=6409&typ=.pdf&nazev=5.Ukazatele%20kvality%20v%20oblasti%20laboratorn%C3%ADch%20oslu%C5%BEeb.pdf>
- Otevřená data Ministerstva financí České republiky. 2015. *Platba státu za státní pojištění: Platba státu za státní pojištění 2015* [online]. [cit. 2015-10-20]. Dostupné z: <http://data.mfcr.cz/cs>
- Platy: Kontrolor kvality [online]. Česká republika, 2015 [cit. 2015-11-26]. Dostupné z: <http://www.platy.cz/platy/management-kvality/kontrolor-kvality>
- Platy: Manažer kvality [online]. Česká republika, 2015 [cit. 2015-11-26]. Dostupné z: <http://www.platy.cz/platy/management/manazer-kvality>
- Seznam oprávněných osob. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky: Portál kvality a bezpečí* [online]. Česká republika, 2015, 7. 10. 2015 [cit. 2015-11-

- 09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/dokumenty/seznam-opravnnych-osob_10556_29.html
- Spojená akreditační komise, o.p.s.: O nás [online]. Česká republika, 2012, 2015 [cit. 2015-12-13]. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz/cz-top/o-nas/>
- Státní úřad inspekce práce: Kompetence orgánů inspekce práce [online]. Česká republika, 2015, 2015 [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <http://www.suip.cz/pracovnepravni-vztahy/kompetence-organu-inspekce-prace/>
- Státní úřad pro kontrolu léčiv: Lidské tkáně a buňky [online]. Česká republika, 2010, 2015 [cit. 2015-11-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/lidske-tkane-a-bunky>
- Systemy jakosti s.r.o.: Kurzy [online]. Česká republika, 2015 [cit. 2015-12-13]. Dostupné z: <http://www.systemy-jakosti.cz/kvalita-iso-9001-kurkat-14-1-14-2-1.html>
- TŮMA, Petr. Ukazatele kvality: Atributy kvality. In: *Ukazatele kvality zdravotních služeb* [online]. 2008 [cit. 2015-11-04]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=6413&typ=application/vnd.ms-powerpoint&nazev=Prezentace%20%C5%A1ko-len%C3%AD_Ukazatel%C3%A9%20kvality_03_Atributy_kvality.ppt

Právní předpisy:

- ČESKÁ REPUBLIKA. 1998. USNESENÍ předsednictva České národní rady ze dne 16. prosince 1992 o vyhlášení LISTINY ZÁKLADNÍCH PRÁV A SVOBOD jako součásti ústavního pořádku České republiky.: Ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb. In: 162/1998 Sb.. ročník 1998, číslo 162. Dostupné také z: <http://www.psp.cz/docs/laws/listina.html>
- ČESKÁ REPUBLIKA. Předpis č. 306/2012 Sb.: Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče. In: 306/2012. 12.září2012n. l., číslo 306. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-306#p8>
- ČESKÁ REPUBLIKA. Věstník ministerstva zdravotnictví České republiky. In: 2012. 29.ČERVNA2012n. l., částka 5, číslo 5.

A Seznam zkratek

ČIA	Český institut pro akreditaci
ČSN	Česká technická norma
EAC	Evropská organizace pro akreditaci certifikačních orgánů
EHK	Externí hodnocení kvality
EN	Evropská norma
IAF	Mezinárodní akreditační fórum
ILAC	Mezinárodní spolupráce v oblasti laboratoří
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
KOP	Kvalita očima pacientů
NASKL	Národní autorizační středisko klinických laboratoří
NIS	Nemocniční informační systém
OP	Operační postupy
RBC	Resortní bezpečnostní cíl
SAK	Spojená akreditační komise
SWOT	Analýza silných a slabých stránek a příležitostí a hrozeb
TQM	Total quality management
UZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
ZQC	Zero quality control

B Přílohy

Zdravotní služby

- č. 372/2011 Sb. - Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- č. 39/2012 Sb. - Vyhláška o dispenzární péči
- č. 56/2012 Sb. - Vyhláška o příspěvku na úhradu zaopatření dítěte a jeho průvodce v dětském domově
- č. 70/2012 Sb. - Vyhláška o preventivních prohlídkách
- č. 92/2012 Sb. - Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
- č. 98/2012 Sb. - Vyhláška o zdravotnické dokumentaci
- č. 99/2012 Sb. - Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
- č. 101/2012 Sb. - Vyhláška o podrobnostech obsahu traumatologického plánu poskytovatele jednodenní nebo lůžkové zdravotní péče a postupu při jeho zpracování a projednání
- č. 102/2012 Sb. - Vyhláška o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
- č. 116/2012 Sb. - Vyhláška o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému
- č. 289/2012 Sb. - Vyhláška o náležitostech Listu o prohlídce zemřelého, způsobu jeho vyplňování a předávání místům určení (vyhláška o Listu o prohlídce zemřelého)
- č. 297/2012 Sb. - Vyhláška 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)

Směrnice a výnosy týkající se zdravotních služeb

- č. 30/1968 Věst. MZ (reg.) v částce 51/1968 Sb. - Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR o opatření proti pohlavním nemocem, ve znění vyhl. č. 225/1996 Sb. (Čl. II, kterým se zrušuje příloha těchto směrnic)
- č. 3/1972 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 5/1972 Sb. - Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR o lékařských prohlídkách osob vracejících se z epidemiologicky závažných oblastí
- č. 3/1981 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 15/1981 Sb. - Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR o péči o zdraví při provádění tělesné výchovy, sportu a branně sportovních činností, ve znění směr. MZ ČSR č. 5/1985 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 24/1985 Sb. a výnosu MZSV ČSR č. 3/1991 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 28/1989 Sb.

- č. 1/1985 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 16/1985 Sb. - Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR o provádění rentgenových vyšetření
- č. 5/1985 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 24/1985 Sb. - Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR o poskytování zvlášť specializované léčebně preventivní péče vybraným vrcholovým sportovcům
- č. 1/1986 Věst. vlády pro NV (přetisk částka 8 až 12/1986 Věst. MZ ČSR) - Instrukce ministerstva zdravotnictví ČSR, federálního ministerstva národní obrany, federálního ministerstva vnitra, ministerstva vnitra ČSR a ministerstva spravedlnosti ČSR o klasifikaci tuberkulózy a jiných mykobakterióz a poskytování dispenzární péče v oboru tuberkulózy a respiračních nemocí
- č. 3/1989 Věst. MZSV ČSR (reg.) v částce 19/1988 Sb. - Výnos ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí ČSR o dispenzární péči o nemocné s přednádo-rovými stavy a novotvary a povinné hlášení novotvarů
- č. 4/1989 Věst. MZSV ČSR (reg.) v částce 29/1988 Sb. - Výnos ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí ČSR o sběru mateřského mléka
- č. 317/2000 Sb. - Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška č. 284/1990 Sb., o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky

Specifické zdravotní služby

- č. 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách
- č. 104/2012 Sb. - Vyhláška o stanovení bližších požadavků na postup při posuzování a uznávání nemocí z povolání a okruh osob, kterým se předává lékařský posudek o nemoci z povolání, podmínky, za nichž nemoc nelze nadále uznat za nemoc z povolání, a náležitosti lékařského posudku (vyhláška o posuzování nemocí z povolání)
- č. 410/2012 Sb. - Vyhláška o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření
- č. 79/2013 Sb. - Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, (vyhláška o pracovně-lékařských službách a některých druzích posudkové péče)
- č. 391/2013 Sb. - Vyhláška o zdravotní způsobilosti k tělesné výchově a sportu

Směrnice a výnosy týkající se specifických zdravotních služeb

- č. 66/1986 Sb. - Zákon o umělém přerušeni těhotenství
- č. 75/1986 Sb. - Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČSR, kterou se provádí zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušeni těhotenství
- č. 493/2002 Sb. - Vyhláška o posuzování zdravotní způsobilosti k vydání nebo platnosti zbrojního průkazu a o obsahu lékárníčky první pomoci provozovatele střelnice

- č. 277/2004 Sb. - Vyhláška o stanovení zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel, zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel s podmínkou a náležitosti lékařského potvrzení osvědčujícího zdravotní důvody, pro něž se za jízdy nelze na sedadle motorového vozidla připoutat bezpečnostním pásem (vyhláška o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel)
- č. 268/2010 Sb. - Vyhláška, kterou se zrušuje směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 18/1982 Věstníku MZ ČSR o podmínkách pro umělé oplodnění
- č. 340/2012 Sb. - Vyhláška o zrušení směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 1/1972 Věstník MZ ČSR, o provádění sterilizace, a směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 4/1985 Věstník MZ ČSR, pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi
- č. 276/2015 Sb. - Nařízení vlády o odškodňování bolesti a ztížení společenského uplatnění způsobené pracovním úrazem nebo nemocí z povolání

Transplantace a bezpečnost tkání a buněk

- č. 285/2002 Sb. - Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
- č. 436/2002 Sb. - Nařízení vlády, kterým se provádí zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
- č. 437/2002 Sb. - Vyhláška, kterou se stanoví bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)
- č. 479/2002 Sb. - Vyhláška, kterou se stanoví odborná způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci
- č. 434/2004 Sb. - Vyhláška o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů
- č. 504/2005 Sb. - Nařízení vlády, kterým se stanoví výčet podpoložek kombinované nomenklatury společného celního sazebníku a jejich názvy označující tkáň nebo orgány lidského původu, uváděné v žádostech o povolení jejich dovozu nebo vývozu
- č. 111/2013 Sb. - Vyhláška o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci

- č. 114/2013 Sb. - Vyhláška o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)
- č. 115/2013 Sb. - Vyhláška o stanovení specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci (vyhláška o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících a potvrzujících smrt pro účely transplantací)

Směrnice a výnosy týkající se bezpečnosti tkání a buněk

- č. 296/2008 Sb. - Zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)
- č. 422/2008 Sb. - Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- Pracovníci ve zdravotnictví
- č. 220/1991 Sb. - Zákon o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře
- č. 95/2004 Sb. - Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Vyhlášky a nařízení vlády týkající se pracovníků ve zdravotnictví

- č. 184/2009 Sb. - Nařízení vlády o stanovení výše úhrad za zkoušky
- č. 185/2009 Sb. - Vyhláška o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů,
- č. 186/2009 Sb. - Vyhláška o stanovení postupu při vyhlášení výběrového řízení na rezidenční místo, průběhu výběrového řízení na rezidenční místo a základních kritériích výběru rezidenta (o rezidenčních místech)
- č. 187/2009 Sb. - Vyhláška o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program všeobecné praktické lékařství
- č. 188/2009 Sb. - Vyhláška o atestační zkoušce, aprobační zkoušce a závěrečné zkoušce certifikovaného kurzu a o postupu ověření znalosti českého jazyka pohovorem lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (o zkouškách lékařů, zubních lékařů a farmaceutů)
- č. 271/2012 Sb. - Vyhláška o stanovení seznamu nemocí, stavů nebo vad, které vylučují nebo omezují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, nelékařského zdravotnického pracovníka a jiného odbor-

ného pracovníka, obsahu lékařských prohlídek a náležitostech lékařského posudku (vyhláška o zdravotní způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka)

- č. 96/2004 Sb. - Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)
- č. 423/2004 Sb. - Vyhláška, kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků
- č. 39/2005 Sb. - Vyhláška, kterou se stanoví minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání
- č. 275/2007 Sb. - Sdělení Ministerstva zdravotnictví o vyhlášení dokladů osvědčujících nabytá práva o dosažené kvalifikaci lékaře, zubního lékaře, farmaceuta, všeobecné sestry a porodní asistentky, udělovaných na území členských států Evropské unie 1) a seznamu diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci lékařů, zubních lékařů, farmaceutů, všeobecných sester a porodních asistentek, udělovaných na území členských států Evropské unie a institucí a orgánů, které je vydávají
- č. 189/2009 Sb. - Vyhláška o atestační zkoušce, zkoušce k vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, závěrečné zkoušce akreditovaných kvalifikačních kurzů a aprobační zkoušce a o postupu při ověření znalosti českého jazyka (vyhláška o zkouškách podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních)
- č. 31/2010 Sb. - Nařízení vlády o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí
- č. 55/2011 Sb. - Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- č. 16/1978 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 34/1978 Sb. - Výnos ministerstva zdravotnictví ČSR o resortním seznamu zaměstnání zařazených pro účely důchodového zabezpečení do I. a II. pracovní kategorie, ve znění doplňků výnosu MZ ČSR č. 18/1981 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 4/1982 Sb., výnosu MZ ČSR č. 17/1982 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 33/1982 Sb., výnosu MZ ČSR č. 11/1983 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 24/1983 Sb., doplňku MZ ČSR č. 19/1984 Věst. MZ ČSR (reg.) v částce 31/1984 Sb., doplňku MZSV ČR č. 2/1991 Věst. MZ ČR (reg.) v částce 22/1989 Sb. a doplňku MZ ČR a MP ČR č. 1/1993 Věst. MZ ČR (reg.) v částce 192/1991 Sb.
- Výnos MZ ČSR č. 16/1978 Věst. MZ ČSR, ve znění pozdějších doplňků, pozbyl podle zákona č. 235/1992 Sb. platnost dnem 1. června 1992 (čl. VII odst. 2), avšak nároky z nich vyplývající se přiznávají do 31. prosince 2016 (bod 29 § 175)

- č. 393/2004 Sb. - Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví
- č. 413/2006 Sb. - Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška č. 470/2004 Sb., kterou se stanoví seznam nemocí, stavů nebo vad, které vylučují zdravotní způsobilost k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a k výkonu povolání dalšího zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, druhy, četnost a obsah lékařských prohlídek a náležitosti lékařského posudku (o zdravotní způsobilosti k výkonu povolání zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka)
- č. 167/2007 Sb. - Vyhláška, kterou se zrušují některé právní předpisy v působnosti Ministerstva zdravotnictví

Zdravotní pojištění

- č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- č. 59/1997 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách
- č. 134/1998 Sb. **Vyhláška**, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami
- č. 187/2000 Sb. **Narřízení vlády**, kterým se stanoví hodnoty bodu a výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro 2. pololetí 2000
- č. 487/2000 Sb. **Narřízení vlády**, kterým se stanoví hodnoty bodu a výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro 1. pololetí 2001
- č. 211/2001 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 2. pololetí 2001
- č. 458/2001 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 1. pololetí 2002
- č. 251/2002 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 2. pololetí 2002
- č. 532/2002 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 1. pololetí 2003
- č. 50/2005 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 1. pololetí 2005

- č. 550/2005 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, včetně regulačních omezení, pro 1. pololetí 2006
- č. 618/2006 Sb. **Vyhláška**, kterou se vydávají rámcové smlouvy
- č. 619/2006 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví hodnoty bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační omezení objemu poskytnuté péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2007
- č. 63/2007 Sb. **Vyhláška** o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely
- č. 383/2007 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2008
- č. 384/2007 Sb. **Vyhláška** o seznamu referenčních skupin, ve znění vyhl. č. 114/2009 Sb. a vyhl. č. 386/2011 Sb.
- č. 385/2007 Sb. **Vyhláška** o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění vyhl. č. 115/2009 Sb.
- č. 464/2008 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2009
- č. 471/2009 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2010
- č. 396/2010 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2011
- č. 376/2011 Sb. **Vyhláška**, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
- č. 425/2011 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro rok 2012
- č. 307/2012 Sb. **Narizení vlády** o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb
- č. 428/2013 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014
- č. 324/2014 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015
- č. 2/2015 Sb. **Vyhláška** o stanovení odborných kritérií a dalších náležitostí pro poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče

- č. 273/2015 Sb. **Vyhláška** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016
- č. 551/1991 Sb. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR
- č. 280/1992 Sb. Zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších pojišťovnách
- č. 418/2003 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů veřejného zdravotního pojištění zdravotních pojišťoven, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost zdravotních pojišťoven krytých ze zdrojů základního fondu včetně postupu propočtu tohoto limitu
- č. 579/2006 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví způsob volby a volební řád pro volby do správních rad a dozorčích rad resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven
- č. 362/2010 Sb. **Vyhláška** o způsobu podávání informací o hospodaření zdravotních pojišťoven a jejich rozsahu
- č. 592/1992 Sb. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění
- č. 327/2002 Sb. **Narizení vlády**, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2003 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát
- č. 230/2003 Sb. **Narizení vlády**, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2004 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát
- č. 485/2003 Sb. **Sdělení** Ministerstva zdravotnictví o stanovení výše průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství za rok 2002
- č. 445/2004 Sb. **Narizení vlády**, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2005 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát
- č. 520/2004 Sb. **Sdělení** Ministerstva zdravotnictví o stanovení výše průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství za rok 2003
- č. 644/2004 Sb. **Vyhláška** Ministerstva zdravotnictví o pravidlech hospodaření se zvláštním účtem všeobecného zdravotního pojištění, průměrných nákladech a o jednacím řádu dozorčího orgánu
- č. 261/2005 Sb. **Sdělení** Ministerstva zdravotnictví o stanovení výše průměrné měsíční mzdy v národním hospodářství za rok 2004
- č. 484/2005 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2006
- č. 538/2006 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2007
- č. 294/2007 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2008

- č. 421/2008 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2009
- č. 391/2009 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2010
- č. 422/2011 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2012
- č. 442/2012 Sb. **Vyhláška**, kterou se stanoví nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2013
- č. 420/2013 Sb. **Vyhláška** o nákladových indexech věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2014
- č. 325/2014 Sb. **Vyhláška** o nákladových indexech věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2015
- č. 274/2003 Sb. Zákon, kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví
- č. 166/2006 Sb. **Nařízení vlády**, kterým se zrušuje nařízení vlády č. 268/2005 Sb., kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2006 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdravotní pojištění stát

Léčiva

- č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- č. 54/2008 Sb. **Vyhláška** o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
- č. 84/2008 Sb. **Vyhláška** o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
- č. 85/2008 Sb. **Vyhláška** o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků
- č. 86/2008 Sb. **Vyhláška** o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
- č. 106/2008 Sb. **Vyhláška** o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- č. 143/2008 Sb. **Vyhláška** o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)
- č. 226/2008 Sb. **Vyhláška** o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- č. 228/2008 Sb. **Vyhláška** o registraci léčivých přípravků
- č. 229/2008 Sb. **Vyhláška** o výrobě a distribuci léčiv
- č. 427/2008 Sb. **Vyhláška** o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- č. 236/2015 Sb. **Vyhláška** o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
- č. 107/2014 Sb. **Nařízení vlády** o zrušení nařízení vlády č. 351/2005 Sb., o stanovení výčtu kódů kombinované nomenklatury společného celního sazebníku a názvů označujících lidskou krev, její složky a krevní deriváty z ní vyrobené, uváděných v žádostech o povolení jejich distribuce, dovozu a vývozu