

2017

Systémy managementu kvality – EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči ČSN
EN 15224
76 3100

Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare

Services de santé – Systemes de management de la qualité – Application de l'EN ISO 9001:2015 aux soins de santé

Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15224:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15224:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 15224 (76 3100) z května 2013.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozímu vydání normy jsou uvedeny v evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 9000:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

Související ČSN

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality

ČSN ISO 10001 (01 0340) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro pravidla chování organizací

ČSN ISO 10002 (01 0339) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10003 (01 0341) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro externí řešení sporů organizace

ČSN ISO 10004 (01 0342) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro monitorování a měření

ČSN ISO 10005 (01 0332) Systémy managementu kvality – Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10006 ed. 2 (01 0333) Systémy managementu jakosti – Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007 (01 0334) Systémy managementu jakosti – Směrnice managementu konfigurace

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10014 (01 0335) Management kvality – Směrnice pro dosahování finančních a ekonomických přínosů

ČSN ISO 10015 (01 0337) Management jakosti – Směrnice pro výcvik

ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN ISO 10019 (01 0338) Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik – Principy a směrnice

ČSN EN 60300-1 ed. 2 (01 0690) Management spolehlivosti – Část 1: Návod pro management a použití

ČSN EN 61160 (01 0678) Přezkoumání návrhu

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 27000 (36 9790) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy řízení bezpečnosti informací – Přehled a slovník

ČSN ISO/IEC 27001 (36 9797) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy řízení bezpečnosti informací – Požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN ISO 704 (01 0505) Terminologická práce - Principy a metody

ČSN ISO 860 (01 0502) Terminologická práce - Harmonizace pojmů a termínů

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 7.1.5.2 vložena národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, z. s., IČ 00417955, Ing. Ondřej Hykš

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA	EN 15224
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Prosinec 2016

ICS 03.100.70; 03.120.10; 11.020.01	Nahrazuje
EN 15224:2012	

Systémy managementu kvality – EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči

Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare

Services de santé – Systemes de management de la qualité – Application de l'EN ISO 9001:2015 aux soins de santé	Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-12-20.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
Ref. č. EN 15224:2016

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	8
Úvod.....	9
0.1..... Obecně.....	9
0.2..... Zásady managementu.....	12
0.3..... Procesní přístup.....	12
0.4..... Vazby na ostatní normy systému managementu.....	16
1..... Předmět normy.....	17
1.1..... Použití.....	17
2..... Citované dokumenty.....	17
3..... Termíny a definice.....	17
4..... Kontext organizace.....	26
4.1..... Porozumění organizaci a jejímu kontext.....	26
4.2..... Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran.....	26
4.3..... Určení rozsahu systému managementu	

kvality.....	26
4.4..... Systém managementu kvality a jeho procesy.....	27
5..... Vedení.....	27
5.1..... Vedení a závazek.....	27
5.2..... Politika.....	28
5.3..... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	29
6..... Plánování.....	29
6.1..... Opatření pro řešení rizik a příležitostí.....	29
6.2..... Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	30
6.3..... Plánování změn.....	30
7..... Podpora.....	31
7.1..... Zdroje.....	31
7.2..... Kompetence.....	33
7.3..... Povědomí.....	33
7.4..... Komunikace.....	33

7.5..... Dokumentované informace.....	34
8..... Provoz.....	35
8.1..... Plánování a řízení provozu.....	35
8.2..... Požadavky na produkty a služby.....	36
8.3..... Návrh a vývoj produktů a služeb.....	37
8.4..... Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb.....	39
8.5..... Výroba a poskytování služeb.....	41
8.6..... Uvolňování produktů a služeb.....	42
8.7..... Řízení neshodných výstupů.....	43
9..... Hodnocení výkonnosti.....	43
9.1..... Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování.....	43
9.2..... Interní audit.....	44
9.3..... Přezkoumání systému managementu.....	45

10.....	
Zlepšování.....	
.....	46
10.1....	
Obecně.....	
.....	46
10.2....	Neshoda a nápravné
opatření.....	
46	
10.3....	Neustálé
zlepšování.....	
.....	46
Příloha A (normativní) Vysvětlení nové struktury, terminologie	
a pojmů.....	47
Příloha B (normativní) Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu	
kvality	
vypracované ISO/TC	
176.....	
. 51	
Příloha C (normativní) Matice vztahů EN 15224:2012, EN ISO 9001:2015 a EN	
15224:2016.....	54
Příloha D (normativní) Požadavky na kvalitu a charakteristiky kvality ve zdravotní	
péči.....	59
Příloha E (normativní) Návod k procesnímu přístupu ve zdravotní	
péči.....	61

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 15224:2016) vypracovala technická komise CEN/TC 362 *Zdravotnické služby - Systémy managementu kvality*, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Tento dokument nahrazuje EN 15224:2012.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2017 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

0.1 Obecně

Zavedení systému managementu kvality je strategickým rozhodnutím organizace *poskytující zdravotní péči*, které může pomoci zlepšit její celkovou výkonnost a poskytnout základ pro iniciativy udržitelného rozvoje.

Potenciální přínosy pro organizaci zavedením systému managementu kvality na základě této mezinárodní normy jsou:

- a) schopnost trvale poskytovat produkty nebo služby (*zdravotnické služby*), které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- b) snazší využití příležitostí pro zvýšení spokojenosti zákazníka;
- c) řešení rizik a příležitostí souvisících s jejím kontextem a cíli;
- d) schopnost prokazovat shodu se specifikovanými požadavky systému managementu kvality.

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany.

Záměrem této mezinárodní normy není implikovat potřebu

- jednotné struktury různých systémů managementu kvality;
- sladění dokumentace se strukturou kapitol/článků této mezinárodní normy;
- používání specifické terminologie této mezinárodní normy v rámci organizace.

Tato norma obsahuje požadavky na management kvality, ale nestanovuje specifické požadavky na zdravotnické služby. Požadavky na systém managementu kvality specifikované v této mezinárodní normě a požadavky na *zdravotnické služby* se vzájemně doplňují.

Tato mezinárodní norma využívá procesní přístup, který zahrnuje cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej (PDCA) a zvažování rizik.

Procesní přístup umožňuje organizaci plánovat její *klinické a další* procesy a jejich vzájemné vazby.

PDCA cyklus umožňuje organizaci ujistit se, že jsou pro její procesy zajištěny a řízeny odpovídající zdroje, jsou stanoveny příležitosti ke zlepšování a jedná se podle nich.

Zvažování rizik umožňuje organizaci *poskytující zdravotní péči* určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejích *klinických a dalších* procesů a jejího systému managementu kvality od plánovaných výsledků, zavést preventivní nástroje řízení s cílem minimalizovat negativní účinky a maximálně využít příležitosti, které nastanou (viz článek A.4).

Trvalé plnění požadavků a řešení budoucích potřeb a očekávání představuje pro organizaci *poskytující zdravotní péči* ve stále dynamičtějším a složitějším prostředí výzvu. Aby organizace tohoto cíle dosáhla, může považovat za nezbytné přijmout kromě náprav a neustálého zlepšování různé formy zlepšení, jako je skoková změna, inovace a reorganizace.

V této mezinárodní normě se používají tyto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje dovození;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisícího požadavku.

0.1.1 Management kvality ve zdravotní péči

Tato norma je oborově specifickou normou systému managementu kvality ve zdravotní péči. Tato norma zahrnuje požadavky EN ISO 9001:2015 a doplňuje interpretace, vysvětlení, příklady a doplňující požadavky. Tato norma nahrazuje EN 15224:2012. Doplňující text specifický pro zdravotní péči je v kapitolách 0 až 9 a přílohách A a B naformátován modře a kurzivou. Informace označené v kapitolách 4 až 10 jako „POZNÁMKA“ slouží jako návod k pochopení nebo vyjasnění souvisejícího požadavku. V kapitole 3 jsou podle pravidel CEN tyto informace označeny jako „poznámka k heslu“. Pokud se obsah odkazuje na zvláštní citovaný externí dokument, je formát poznámky doplněn označením tohoto dokumentu (například POZNÁMKA z ISO 13940).

Tato norma je samostatná a může být využívána pro posuzování shody za účelem certifikace organizací poskytujících zdravotní péči.

Požadavky této normy zcela odpovídají požadavkům EN ISO 9001:2015 a doplňují požadavky, specifikace a vysvětlení pro zdravotní péči. Tam, kde je to relevantní, byly doplněny další požadavky. Původní požadavky jsou vysvětleny s ohledem na kontext zdravotní péče. Tato norma také zahrnuje aspekty týkající se managementu klinických rizik v plánování, realizaci a řízení procesů.

ISO 9001:2008 byla přezkoumána a významné změny byly vydány v EN ISO 9001:2015.

Příkladem hlavních změn je:

- „Zvažování rizik“ je přístup prolínající se novou normou, zejména pak v kapitolách 4, 5, 6, 8, 9 a 10.*
- Byly vytvořeny dva nové články (4.1, 4.2) týkající se kontextu organizace. Ty požadují, aby organizace určila aspekty a požadavky, které mohou mít dopad na plánování jejího systému managementu kvality.*

Tyto změny je nezbytné si při používání nového vydání normy uvědomovat.

Všechny změny byly vzaty v úvahu i v tomto novém vydání EN 15224.

0.1.2 Pojem zdraví

Definice zdraví podle Světové zdravotnické organizace (WHO; World Health Organization) zní: „zdraví je stav plné fyzické, duševní a sociální pohody a ne pouze nepřítomnost nemoci nebo slabosti“. Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, postižení a zdraví (ICF; International Classification of Functioning, Disability and Health), kterou vydala WHO, identifikuje pět složek zdraví: tělesná funkce, tělesná struktura, aktivita, participace a faktory prostředí. Tyto informace WHO jsou použity jako základ pojetí „zdraví“ v této normě.

0.1.3 Zdravotní péče ve vztahu k sociální péči

Zdravotní péče je v této normě definována jako „péče, management služeb nebo dodávky týkající se zdraví jednotlivce“. Pojem zdraví se vztahuje jak ke zdravotní péči, tak k sociální péči. Tato norma je zaměřena na požadavky týkající se zdravotní péče.

Otázka, co zdravotní péče zahrnuje, se může v jednotlivých zemích lišit, a to je třeba v národních aplikacích zohlednit. V této normě zdravotní péče zahrnuje například primární zdravotní péči, přednemocniční a nemocniční péči, terciární péči, pečovatelské domy, hospice, preventivní zdravotní péči, péči o duševní zdraví, stomatologické služby, fyzioterapii, služby hygieny práce, rehabilitaci a farmacii.

0.1.4 Kvalita, požadavky na kvalitu a charakteristiky kvality ve zdravotní péči

Kvalita je v EN ISO 9000:2015 obecně definována jako „stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik“.

Požadavek je v EN ISO 9000:2015 definován jako „potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obvykle se předpokládají nebo jsou závazné“.

V systému managementu kvality organizace poskytující zdravotní péči musí být, v souladu s 8.2.2, určeny požadavky na kvalitu týkající se produktů a služeb zdravotní péče a musí zahrnovat:

- 1) všechny aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů; tyto požadavky se mohou lišit na základě národní legislativy;*
- 2) požadavky považované organizací za nezbytné; tyto požadavky mohou zahrnovat:*
 - a) požadavky, které nejsou stanovené zákazníkem, ale související s úrovní kvality služeb nabízených organizací;*
 - b) požadavky založené na vědeckých důkazech a klinických znalostech;*
 - c) požadavky dalších zainteresovaných stran, například odběratelů služeb, pojišťoven a organizací poskytujících dotace.*

To znamená, že organizace poskytující zdravotní péči musí při určování požadavků na kvalitu zahrnutých do jejího systému managementu kvality zvažovat široké spektrum záležitostí týkajících se kvality nahlížených z různých úhlů pohledu.

Hlavním cílem jakékoli organizace poskytující zdravotní péči je přispívat ke zdravotnímu stavu osob, které jsou jejím potenciálním, nebo současným pacientem, a mají různé zdravotní potřeby a zdravotní stav. Požadavky na kvalitu mají odrážet zdravotní potřeby identifikované v celé populaci pacientů. Při určování zdravotních potřeb mají být pro kategorizaci a specifikaci požadavků na kvalitu použity součásti zdraví z Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, postižení a zdraví (ICF) WHO. Zdravotní potřeby založené na ICF mohou být specifikovány pacientem nebo profesionály, kteří jsou v kontaktu s pacienty v klinických procesech.

Vědecké důkazy nebo klinické znalosti jsou další úhel pohledu, který je třeba při určování požadavků na kvalitu vzít v úvahu.

Tato norma identifikuje jedenáct základních aspektů kvality, o kterých je na základě klinických znalostí známo, že jsou relevantní pro organizace poskytující zdravotní péči. Aby byla schopna posoudit míru splnění požadavků na kvalitu, potřebuje organizace specifikovat charakteristiky kvality související s těmito požadavky. Tyto charakteristiky jsou zahrnuty v seznamu komplexních aspektů, které mají být zváženy (a pokud jsou relevantní i řešeny) když organizace poskytující zdravotní péči určuje požadavky na kvalitu zdravotní péče jako výstupu klinických procesů.

Mezi jedenáct identifikovaných základních aspektů kvality z tohoto pohledu patří:

- odpovídající správná péče;*
- dostupnost;*
- kontinuita péče;*
- efektivnost;*
- účinnost;*
- rovnoprávnost;*
- péče založená na důkazech/znalostech;*
- péče zaměřená na pacienta, včetně fyzické, psychologické a sociální integrity (ICF);*
- zapojení pacienta;*
- bezpečí pacienta;*
- včasnost/dosažitelnost.*

Tento seznam základních aspektů není úplný nebo vždy použitelný v celém rozsahu. Pro určení všech požadavků na kvalitu považovaných organizací poskytující zdravotní péči za relevantní je často nezbytné zvážit i další záležitosti. Těchto jedenáct aspektů má ale zajistit, aby byly zváženy aspekty, které jsou obecně považovány za relevantní.

Pokud organizace poskytující zdravotní péči považuje kteroukoli z těchto jedenácti záležitostí za nerelevantní nebo neaplikovatelnou, může ji vyloučit. Důvody pro takové vyloučení musí být udržovány jako dokumentovaná informace v souladu s 8.2.2.

Další požadavky na kvalitu mohou vycházet z pohledu dalších zainteresovaných stran. Příkladem toho mohou být pojišťovny stanovující určitou úroveň dostupnosti služeb pro osoby se specifickými zdravotními problémy.

Charakteristika kvality je v EN ISO 9000:2015 definována jako „inherentní charakteristika objektu vztahující se k požadavku“. To znamená, že jakýkoli požadavek na kvalitu stanovený organizací se bude týkat jedné, nebo více charakteristik kvality procesů, služeb nebo systému zdravotní péče jako celku.

V 9.1 je stanoveno, že „Organizace musí monitorovat a měřit výstupy klinických procesů, aby ověřila, že byly splněny požadavky týkající se aspektů kvality.“

Identifikované aspekty kvality související se službami, procesy a systémy zdravotní péče jsou tedy nezbytné k určení charakteristik kvality, které jsou validovatelné. S důrazem na klinické aspekty a klinické procesy se ve zdravotní péči charakteristiky kvality týkají zdravotních potřeb pacientů. Zvláštní význam má jedenáct základních aspektů kvality identifikovaných touto normou. Spolu s procesním přístupem doporučeným EN ISO 9001:2015 lze tohoto stavu dosáhnout systematickým managementem klinických procesů. Další návod k procesnímu přístupu je uveden v příloze E.

0.1.5 Pojem „klinický“

Termín „klinický“ může mít v jednotlivých zemích různé významy. V této normě se termín „klinický“ vztahuje ke všem typům vzájemné součinnosti mezi pacienty a všemi odbornými pracovníky poskytujícími zdravotní péči. „Klinický“ vždy zahrnuje pohled pacienta a součinnost se všemi typy odborných pracovníků poskytujícími zdravotní péči, bez ohledu na jejich profesní označení (jako je lékař, sestra, fyzioterapeut atd.).

0.1.6 Klinické riziko

V EN ISO 9000:2015 je riziko definováno jako „účinek nejistoty“. EN 15224 používá definici z ISO 31000:2009, kde je riziko definováno jako „účinek nejistoty na cíle“. Definice z ISO 31000:2009 je preferována z toho důvodu, že EN 15224 explicitně vyžaduje management klinických rizik.

Klinické riziko označuje jakékoli riziko, které může mít negativní účinky na výsledky jakéhokoli aspektu kvality ve zdravotní péči, a to i v případě, že samotné rizikové faktory a události jsou identifikovány jako neklinické. Do této normy jsou integrovány aspekty managementu rizik v plánování, řízení a realizaci klinických procesů.

0.1.7 Specifické předpoklady ve zdravotní péči

Zdravotní péče je charakterizována četnými vzájemnými součinnostmi mezi pacienty, pracovníky poskytujícími zdravotní péči, dodavateli, pojišťovny, odvětvím průmyslu a vládními orgány, které musí být identifikovány a vzaty v úvahu.

Příklady těchto specifických předpokladů ve zdravotní péči jsou:

- a) Zdravotní péče je poskytována formou klinických procesů, které závisejí na řadě činností/procesů managementu a podpůrných činností/procesů. Klinický proces je sled péče z pohledu pacienta. V závislosti na předmětu činnosti organizace jsou klinické procesy celým sledem péče, nebo jeho částí. Výsledkem procesů poskytovaných ve zdravotní péči jsou zejména služby, ve kterých probíhá součinnost mezi pacientem a pracovníky poskytujícími zdravotní péči.*
- b) Všeobecným cílem zdravotní péče je spokojenost pacienta založená na potřebách a očekáváních. Pacient není vždy schopen vyhodnotit všechny aspekty výsledků procesů ve zdravotní péči. Některé aspekty těchto služeb mají hodnotit odborní pracovníci poskytující zdravotní péči.*
- c) Je odpovědností organizace, aby podporovala očekávání pacientů a profesionální posuzování potřeb péče a zajišťovala rovnováhu těchto dvou aspektů. Mohou existovat rozdíly mezi očekáváními vyjádřenými pacientem a potřebami pacienta posouzenými odbornými pracovníky poskytujícími zdravotní péči. Tuto možnost je třeba mít na paměti.*
- d) Ve zdravotní péči existují jak individuální záznamy o pacientovi, které obsahují důvěrné informace, tak souhrnné záznamy, ve kterých jsou shromažďovány souhrnné informace o pacientech. Ochrana a zajištění důvěrnosti všech takových informací a dokumentace je předmětem národních předpisů.*
- e) Management klinických rizik je klíčovou součástí systému managementu kvality.*
- f) Kvalita a management ve zdravotní péči závisí na spolehlivých a jednoznačných informacích. Management informací je proto klíčovou součástí managementu kvality ve zdravotní péči.*
- g) Národní legislativa, směrnice a doporučení dozorových orgánů v oblasti služeb zdravotní péče jsou dalšími požadavky doplňujícími požadavky této normy a musí být identifikovány a vzaty v úvahu.*

0.2 Zásady managementu kvality

Tato mezinárodní norma je založena na zásadách managementu kvality popsáných v EN ISO 9000:2015 (2.3). Popisy každé zásady, odůvodnění, proč je zásada pro organizaci důležitá, některé příklady přínosů souvisejících s danou zásadou a příklady typických opatření pro zlepšování výkonnosti organizace při aplikování dané zásady.

Zásady managementu kvality jsou:

- zaměření na zákazníka;
- vedení (leadership);
- angažovanost lidí;
- procesní přístup;
- zlepšování;
- rozhodování založené na faktech;
- management vztahů.

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

Tato mezinárodní norma prosazuje zavedení procesního přístupu při vývoji, zavádění a zlepšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků. Specifické požadavky považované za nezbytné při zavádění procesního přístupu jsou uvedeny v 4.4. *Požadavky pro zdravotní péči jsou popsány v textu níže, jsou specifikovány v 4.4 a dále vysvětleny v příloze E.*

Pochopení a řízení vzájemně provázaných procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování zamýšlených výsledků. Tento přístup umožňuje organizaci řídit vzájemné vztahy a vzájemné závislosti mezi procesy systému tak, aby bylo možné zvýšit celkovou výkonnost organizace.

Proces je v EN ISO 9000:2015 definován jako „soubor vzájemně provázaných nebo vzájemně působících činností, které využívají vstupy pro dosažení zamýšleného výsledku“. Ve zdravotní péči jsou zamýšlené výsledky zaměřeny zejména na zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pacientů, kteří jsou zde hlavními zákazníky. Typem procesů, které mají tyto zamýšlené výsledky dodávat, jsou klinické procesy. Procesní přístup se proto v této normě zaměřuje na klinické procesy i management a podporu ovlivňující klinické procesy přímo zaměřené na zákazníka.

Procesní přístup vyžaduje systematické vymezení a management procesů a jejich vzájemných vazeb tak, aby se dosáhlo zamýšlených výsledků v souladu s politikou kvality a strategickým zaměřením organizace. Management procesů a systému jako celku může být realizován používáním cyklu PDCA (viz 0.3.2) s celkovým zaměřením na zvažování rizik (viz 0.3.3), jehož cílem je využít příležitosti a předcházet nežádoucím výsledkům.

Procesní přístup má být ve zdravotní péči zaměřen na klinické procesy. Do procesního přístupu v systému managementu kvality mají být také zahrnuty management a podpůrné činnosti ovlivňující klinické procesy přímo zaměřené na zákazníka.

Používání procesního přístupu v rámci systému managementu kvality umožňuje:

- a) pochopení požadavků a důslednost při jejich plnění;
- b) zvažování procesů z hlediska přidané hodnoty; *přidanou hodnotou klinických procesů je pozitivní vliv na zdravotní stav pacienta;*
- c) dosažení efektivní výkonnosti procesů;
- d) zlepšení procesů na základě hodnocení dat a informací.

Na obrázku 1 je uvedeno schematické znázornění jakéhokoliv procesu a jsou ukázány vzájemné vazby jeho prvků. Monitorovací a měřicí kontrolní body, které jsou nezbytné pro řízení, jsou specifické pro každý proces a budou se měnit v závislosti na souvisejících rizicích.



Obrázek 1 – Schematické znázornění prvků jednoho procesu

0.3.1.1 Procesy v poskytování zdravotní péče

V organizacích poskytujících zdravotní péči existují tři hlavní typy procesů přímo zaměřených na zákazníka:

- *klinické procesy,*
- *výzkumné procesy a*
- *vzdělávací procesy.*

V organizacích poskytujících zdravotní péči se hlavní činnosti týkají interakce pacientů a pracovníků poskytujících zdravotní péči. Tyto činnosti probíhají v různých procesech, které se nazývají klinické procesy a pokrývají všechny činnosti zdravotní péče týkající se jedné, nebo více zdravotních situací.

Klinické procesy jsou, stejně jako procesy obecně, ovlivňovány činnostmi vedení (leadership), managementu a činnostmi managementu zdrojů (podpora).

V závislosti na předmětu činnosti organizace mohou poskytované služby zdravotní péče pokrývat celé klinické procesy, nebo jejich části. V závislosti na předmětu činnosti může organizace poskytující zdravotní péči provozovat jakoukoli kombinaci typů a částí zde zmiňovaných procesů.

Tato norma se zaměřuje na klinické procesy.

0.3.1.2 Klinické procesy

Klinické procesy jsou hlavním typem procesů ve zdravotní péči a podílejí se na nich všechny organizace poskytující zdravotní péči. Klinické procesy zahrnují všechny činnosti zdravotní péče a interakce mezi pacientem a odbornými pracovníky poskytujícími zdravotní péči, od poptávky po zdravotní péči po poslední činnost týkající se specifikovaných zdravotních problémů.

Klinické procesy jsou navrženy tak, aby plnily cíle kvality a požadavky na kvalitu stanovené pro jednotlivé aspekty kvality.

Klinické procesy jsou navrhovány, vytvářeny a řízeny ve vztahu k určité specifikované zdravotní situaci, například cévní mozkové příhodě, diabetu atd., a zahrnují všechny činnosti zdravotní péče v celém sledu péče týkající se této zdravotní situace; přednemocniční péči, neodkladnou péči, primární péči, nemocniční péči a rehabilitaci.

Pokud organizace například realizuje primární péči i nemocniční péči, klinické procesy budou často překračovat organizační hranice těchto dvou oblastí péče.

0.3.1.3 Výzkumné procesy

Cílem výzkumného procesu je přispívat ke znalostem a tím i následně ke zlepšování zdravotní péče. Specifické požadavky na výzkumné procesy nejsou součástí této normy.

0.3.1.4 Vzdělávací procesy

Vzdělávací proces zahrnuje procesy základního odborného vzdělávání.

Rozvoj kompetencí není označován jako vzdělávací proces, ale měl by být integrován do managementu zdrojů všech organizací.

Specifické požadavky na vzdělávací procesy nejsou součástí této normy.

0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej

Cyklus PDCA lze aplikovat na všechny procesy a na systém managementu kvality jako celek. Na obrázku 2 je znázorněno, jak lze ve vztahu k cyklu PDCA seskupit kapitoly 4 až 10.



POZNÁMKA Číslo v závorkách odkazují na kapitoly této mezinárodní normy.

Obrázek 2 - Znárodnění struktury této mezinárodní normy v cyklu PDCA

Cyklus PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

- **Plánuj:** stanov cíle systému a jeho procesů a zdroje potřebné pro dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace, identifikuj rizika a příležitosti a zaměř se na ně.
- **Dělej:** zaváděj to, co bylo naplánováno.
- **Kontroluj:** monitoruj a (přichází-li to v úvahu) měř procesy a výsledné produkty a služby ve vztahu k politikám, cílům, požadavkům a plánovaným činnostem a podávej zprávy o výsledcích.
- **Jednej:** podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

0.3.3 Zvažování rizik

Zvažování rizik (viz článek A.4) je nezbytné pro vybudování efektivního systému managementu kvality. Koncepce zvažování rizik byla v předchozích vydáních této normy (*odkazuje se na EN ISO 9001:2008*) obsažena implicitně, zahrnovala například provedení preventivního opatření k odstranění potenciálních neshod, analyzování veškerých vyskytujících se neshod a přijetí opatření odpovídajícího následkům neshody, které má zabránit opakovanému výskytu.

Aby organizace vyhověla požadavkům této normy, musí plánovat a realizovat opatření pro řešení rizik a příležitostí. *Ve zdravotní péči jsou přístupy managementu klinických rizik v plánování a realizaci klinických procesů zásadním aspektem zvažování rizik.* Řešení jak rizik, tak příležitostí vytváří základ pro zvyšování efektivnosti systému managementu kvality, dosahování lepších výsledků a předcházení negativním účinkům.

Příležitosti mohou vzniknout následkem situace, která má příznivý vliv na dosažení zamýšleného výsledku. Může se například jednat o soubor okolností, které umožňují organizaci přilákat zákazníky, vyvinout nové produkty a služby, snížit plýtvání nebo zlepšit produktivitu. Opatření pro řešení příležitostí mohou rovněž zahrnovat zvažování souvisících rizik. Riziko je účinek nejistoty a každá taková nejistota může mít pozitivní nebo negativní účinky. Pozitivní odchylka vyplývající z rizika může poskytnout příležitost, avšak ne všechny pozitivní účinky rizika mají za následek příležitosti.

0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu

*Tato norma zapracovává požadavky EN ISO 9001:2015 a nahrazuje EN ISO 15224:2012
Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Požadavky založené na EN ISO 9001:2008.*

Tato mezinárodní norma používá rámec vypracovaný ISO s cílem zlepšit sladění mezinárodních norem systémů managementu (viz článek A.1).

Tato norma umožňuje organizaci používat procesní přístup, *včetně soustředění se na klinické procesy*, spolu s cyklem PDCA a zvažováním rizik, aby sladila a propojila systém managementu kvality s požadavky jiných norem systémů managementu.

Tato norma má vazby na EN ISO 9000 a EN ISO 9004:

- EN ISO 9000 *Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník* poskytuje základ pro správné pochopení a zavedení této mezinárodní normy;
- EN ISO 9004 *Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality* poskytuje návod organizacím, které se rozhodnou pokročit nad rámec požadavků této mezinárodní normy.

V příloze B jsou uvedeny podrobnosti o jiných mezinárodních normách managementu kvality a systémů managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, např. systémy environmentálního managementu, *managementu zdravotnických prostředků*, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci nebo finančního managementu.

Tato norma je normou systému managementu kvality a může být použita spolu s dalšími normami, například:

- *EN ISO 14001, Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití;*
- *EN ISO 13940:2016, Zdravotnická informatika – Systém pojmů pro zajištění kontinuity péče;*
- *ISO/IEC 27002, Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Soubor postupů pro opatření bezpečnosti informací;*
- *ISO 31000, Management rizik – Principy a směrnice;*
- *EN 80001-1, Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky – Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti;*
- *EN ISO 13485, Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.*

Tato norma umožňuje organizaci sladit nebo integrovat svůj systém managementu kvality se souvisejícími požadavky na systém managementu. Tato norma také organizaci poskytující zdravotní péči umožní dostat se do souladu s obecným systémem zásad a modelem klinického procesu podle EN ISO 13940:2016. Je možné přizpůsobit existující systém managementu tak, aby byl ve shodě s požadavky této normy.

V příloze C je uvedena tabulka křížových odkazů s podrobnostmi ohledně shod a rozdílů mezi touto

normou, EN ISO 9001:2015 a EN 15224:2012.

Pro různá odvětví byly vypracovány specifické normy systému managementu kvality, které jsou založeny na požadavcích této mezinárodní normy. Některé z těchto norem specifikují další požadavky na systém managementu kvality, zatímco jiné normy se omezují na poskytování návodu pro používání této mezinárodní normy v rámci konkrétního odvětví.

Matici znázorňující vzájemný vztah mezi kapitolami/články tohoto vydání této mezinárodní normy a předchozího vydání (ISO 9001:2008) lze nalézt na veřejně přístupné webové stránce ISO/TC 176/SC 2:
www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality, když organizace poskytující zdravotní péči:

- a) potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkty a *zdravotní služby*, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů, a
- b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka efektivním aplikováním tohoto systému, včetně procesů k jeho zlepšování, a prokazováním shody s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky zákonů a předpisů *a požadavky týkajícími se odpovídající náležitě péče; dostupnosti; kontinuity péče; efektivnosti; účinnosti; rovnoprávnosti; péče založené na důkazech/znalostech; péče zaměřené na pacienta, včetně fyzické, psychologické a sociální integrity (ICF); zapojení pacienta; bezpečí pacienta; včasnosti/dosažitelnosti.*

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou všeobecně použitelné a mají být aplikovatelné v jakékoli organizaci *poskytující zdravotní péči* bez ohledu na její typ nebo velikost nebo na produkty a služby, které poskytuje.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě se termíny „produkt“ nebo „služba“ vztahují pouze na produkty a služby, které jsou určeny pro zákazníka nebo jsou zákazníkem požadovány.

POZNÁMKA 2 Požadavky zákonů a předpisů mohou být vyjádřeny jako právní požadavky.

Požadavky týkající se materiálových výstupů, jako jsou tkáň, krevní produkty, léčiva, produkty buněčných kultur a zdravotnické prostředky nejsou součástí předmětu této normy, protože jsou stanoveny jinde.

Tato norma se zaměřuje na požadavky na management klinických procesů. Organizace, které do svého systému managementu kvality zahrnují výzkumné nebo vzdělávací procesy, mohou využít požadavky této normy tam, kde je to možné.

Tato norma má specifikovat a doplnit požadavky EN ISO 9001:2015 pro specifické podmínky zdravotní péče, kde jsou poskytovány zejména služby a zákazníci jsou zejména pacienti.

1.1 Použití

Tato norma:

- a) *stanovuje požadavky na systematický přístup ke schopnosti organizace poskytovat služby zdravotní péče v dobré kvalitě;*
- b) *může být použita na všech úrovních organizace poskytující zdravotní péči k implementaci a udržování systému managementu kvality nebo interními a externími stranami, včetně certifikačních orgánů, k posuzování schopnosti organizace plnit potřeby a očekávání pacientů i dalších zákazníků;*
- c) *je aplikovatelná v jakékoli organizaci poskytující zdravotní péči, bez ohledu na strukturu, organizaci, vlastníka, velikost nebo typ poskytovaných služeb zdravotní péče;*
- d) *je zaměřena na požadavky na klinické procesy; organizace, které do svého systému managementu kvality zahrnují výzkumné nebo vzdělávací procesy, mohou využít požadavky této normy tam, kde je to možné.*

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.