

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.020 **Květen 2013**

Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Požadavky založené na
EN ISO 9001:2008

ČSN
EN 15224
76 3100

Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008

Services de santé – Systemes de management de la qualité – Exigences selon l'EN ISO 9001:2008

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15224:2012. 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 15224:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

Souvisící ČSN

ČSN EN 45020 (01 0101) Normalizace a souvisící činnosti – Všeobecný slovník

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ČSN ISO/IEC 27001 (36 9790) Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy managementu bezpečnosti informací – Požadavky

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 13940-1 (98 0006) Zdravotnická informatika – Systém pojmů pro zajištění kontinuity péče – Část 1: Základní pojmy

TNI 01 0350 (01 0350) Management rizik – Slovník (Pokyn 73)

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, IČ 00417955, Ing. Veronika Soukupová, spolupráce CTN PETRAŠOVÁ BRNO, IČ 40448584, Ivana Petrašová, dpt.

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

EVROPSKÁ NORMA EN 15224
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2012

ICS 03.120.10; 11.020 Nahrazuje CEN/TS 15224:2005

Zdravotnické služby - Systémy managementu kvality -
Požadavky založené na EN ISO 9001:2008

Health care services – Quality management systems –
Requirements based on EN ISO 9001:2008

Services de santé – Systemes de management
de la qualité – Exigences selon l'EN ISO 9001:2008

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung –
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
nach EN ISO 9001:2008

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-07-13.

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 Řídicímu 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.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 15224:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 7

Úvod 8

0.1 Kvalita ve zdravotní péči 8

0.1.1 Obecně 8

0.1.2 Pojem „zdraví“ 9

0.1.3 Zdravotní péče 9

0.1.4 Kvalita ve zdravotní péči 9

0.1.5 Pojem „klinický“ 9

0.1.6 Klinické riziko 9

0.1.7 Specifické předpoklady ve zdravotní péči 10

0.2 Procesní přístup 10

0.2.1 Obecně 10

0.2.2 Procesní přístup a zlepšování 11

0.3 Kompatibilita s jinými normami 12

1 Předmět normy 13

1.1 Obecně 13

1.2 Aplikace 13

2 Citované dokumenty 13

3 Termíny a definice 14

4 Systémy managementu kvality 17

4.1 Obecné požadavky 17

4.2 Požadavky na dokumentaci 18

4.2.1 Obecně 18

4.2.2 Příručka kvality 19

4.2.3 Řízení dokumentů 19

4.2.4 Řízení záznamů 19

5 Odpovědnost managementu 20

5.1 Angažovanost a aktivita managementu 20

5.2 Zaměření na zákazníka 20

5.3 Politika kvality 20

5.4 Plánování 21

5.4.1 Cíle kvality 21

5.4.2 Plánování systému managementu kvality 21

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace 21

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc 21

5.5.2 Představitel managementu 21

5.5.3 Interní komunikace 22

5.6 Přezkoumání systému managementu 22

5.6.1 Obecně 22

5.6.2 Vstup pro přezkoumání 22

5.6.3 Výstup z přezkoumání 23

6 Management zdrojů 23

6.1 Poskytování zdrojů 23

Strana

6.2 Lidské zdroje 23

6.2.1 Obecně 23

6.2.2 Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti 23

6.3 Infrastruktura 24

6.4 Pracovní prostředí 24

7 Realizace produktu 24

7.1 Plánování realizace produktu 24

7.2 Procesy týkající se zákazníka 25

7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu ([zdravotnické služby](#)) 25

7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu ([zdravotnické služby](#)) 25

7.2.3 Komunikace se zákazníkem 26

7.3 Návrh a vývoj 26

7.3.1 Plánování návrhu a vývoje 26

7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj 27

7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje 27

7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje 27

7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje 28

7.3.6 Validace návrhu a vývoje 28

7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje 28

7.4 Nákup 28

7.4.1 Proces nákupu 28

7.4.2 Informace pro nákup 28

7.4.3 Ověřování nakupované [služby](#)/produktu 29

7.5 Výroba a poskytování služeb 29

7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb 29

7.5.2	Validace procesu výroby a poskytování služeb	29
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost	30
7.5.4	Majetek zákazníka	30
7.5.5	Uchovávání produktu	30
7.6	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	30
8	Měření, analýza a zlepšování	31
8.1	Obecně	31
8.2	Monitorování a měření	31
8.2.1	Spokojenost zákazníka	31
8.2.2	Interní audit	31
8.2.3	Monitorování a měření procesů	32
8.2.4	Monitorování a měření produktu (<i>zdravotnické služby</i>)	32
8.3	Řízení neshodného produktu (<i>zdravotnické služby</i>)	32
8.4	Analýza dat	33
8.5	Zlepšování	33
8.5.1	Neustálé zlepšování	33
8.5.2	Nápravná opatření	33
8.5.3	Preventivní opatření	34

Strana

Příloha A (informativní) Shodnost mezi ISO 9001:2008 a EN 15224 35

Příloha B (informativní) Praktický pokyn pro implementaci této normy v organizacích poskytujících zdravotní péči 39

B.1	Obecně	39
B.2	Příprava a plánování	39
B.2.1	Obecně	39
B.2.2	Vedení a řízení lidí v oblasti kvality	39
B.2.3	Plánování struktury systému managementu kvality	40
B.2.4	Vzdělávání a výcvik v managementu kvality	40

B.2.5 Zaměření na zákazníka 40

B.2.6 Plánování dokumentace 41

B.2.7 Zajišťování nezbytných zdrojů 41

B.3 Implementování systému managementu kvality 41

B.3.1 Obecně 41

B.3.2 Politika kvality 41

B.3.3 Charakteristiky kvality a požadavky na kvalitu ve zdravotní péči 42

B.3.4 Cíle kvality 43

B.3.5 Pracovníci pracující pro organizaci nebo jejím jménem 43

B.3.6 Pravomoc a odpovědnost 43

B.3.7 Management komunikace a informací 44

B.3.8 Dokumentování systému managementu kvality 44

B.3.9 Procesně orientovaný management kvality 45

B.4 Vytvoření monitorovacího a hodnotícího systému 47

B.4.1 Obecně 47

B.4.2 Management rizik 48

B.5 Neustálé zlepšování 49

B.5.1 Obecně 49

B.5.2 Analýza shromážděných údajů 49

B.5.3 Přezkoumání systému managementu 50

B.5.4 Nápravné opatření 50

Příloha C (informativní) Vztah mezi CEN/TS 15224:2005 a EN 15224 51

Bibliografie 54

Předmluva

Tento dokument (EN 15224:2012) vypracovala technická komise CEN/TC 362 *Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality*, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2013 dát 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 dubna 2013.

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.

Tento dokument nahrazuje CEN/TS 15244:2005.

Tento dokument obsahuje text ISO 9001 vydaný v roce 2008 Mezinárodní organizací pro normalizaci ISO; nemusí se tedy jednat o poslední vydanou verzi.

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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Úvod

0.1 Kvalita ve zdravotní péči

0.1.1 Obecně

Jedná se o normu na systém managementu kvality ve specifickém odvětví určenou pro organizace poskytující zdravotní péči. Tato norma obsahuje EN ISO 9001:2008 a nahrazuje CEN/TS 15224:2005 *Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Pokyn pro používání EN ISO 9001:2000*. Text kapitoly 3 až kapitoly 8 z EN ISO 9001:2008 je v této evropské normě uveden černě a *doplňný text specifický pro zdravotnické služby je v kapitole 3 až kapitole 8 uveden modře kurzivou*.

Jedná se o samostatnou normu, kterou lze používat pro certifikaci ve zdravotní péči.

Požadavky uvedené v této normě zahrnují požadavky z EN ISO 9001:2008 s doplňujícími interpretacemi a specifikacemi pro zdravotní péči. Požadavky byly doplněny a vyjasněny podle specifického kontextu týkajícího se zdravotní péče. Nové požadavky byly doplněny v případě, že to bylo shledáno relevantním. Tato norma rovněž zahrnuje hlediska vztahující se ke klinickému managementu rizik, přes plánování, funkci až po řízení procesů.

Tento systém managementu kvality nezahrnuje požadavky, které jsou specifické pro environmentální management. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby organizace, které uplatňují systém managementu, rovněž uplatňovaly environmentální management.

Shodnost a odlišnost mezi touto normou a EN ISO 9001:2008 jsou vysvětleny v tomto úvodu a v tabulce vzájemných odkazů (příloha A).

Shodnost a odlišnost mezi CEN/TS 15224:2005 a touto normou jsou vysvětleny v tabulce vzájemných odkazů (příloha C).

Praktický pokyn pro implementaci této normy v organizacích poskytujících zdravotní péči je uveden v příloze B.

Další návod pro postupy zlepšování kvality lze získat v CEN/TR 15592:2007 *Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Pokyn pro používání EN ISO 9004:2000 ve zdravotnických službách pro zlepšování výkonnosti*.

V této normě jsou použity dále uvedené zásady managementu kvality z EN ISO 9000:2005:

a. Zaměření na zákazníka

Organizace jsou závislé na svých zákaznících, a proto mají rozumět současným a budoucím potřebám zákazníků, mají plnit jejich požadavky a snažit se předvídat jejich očekávání.

b. Vedení a řízení lidí (vůdčí role)

Vedoucí osobnosti (lídři) prosazují soulad účelu a zaměření organizace. Mají vytvářet a udržovat interní prostředí, v němž se mohou lidé plně zapojit při dosahování cílů organizace.

c. Zapojení pracovníků

Zaměstnanci na všech úrovních jsou základem organizace a jejich plné zapojení umožňuje využití jejich schopností ve prospěch organizace.

d. Procesní přístup

Požadovaného výsledku se dosáhne mnohem účinněji, jsou-li činnosti a související zdroje řízeny jako proces.

e. Systémový přístup k managementu

Identifikování, porozumění a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování jejích cílů.

f. Neustálé zlepšování

Neustálé zlepšování celkové výkonnosti organizace má být trvalým cílem organizace.

g. Přístup k rozhodování zakládající se na faktech

Efektivní rozhodnutí jsou založena na analýze údajů a informací.

h. Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy

Organizace a její dodavatelé jsou vzájemně závislí a jejich vzájemně prospěšný vztah zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.

Těchto osm zásad managementu kvality tvoří základ norem na systémy managementu kvality v rámci souboru ISO 9000.

0.1.2 Pojem „zdraví“

Definice zdraví podle Světové zdravotnické organizace (WHO; World Health Organization) zní: „zdraví je stav kompletní fyzické, duševní a sociální pohody a ne pouze nepřítomnost nemoci nebo slabosti“. Mezinárodní klasifikace funkčních schopností, disability 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.

0.1.3 Zdravotní péče

V této normě není zdraví jen samostatným pojmem, ale používá se v různých termínech jako prefix. Používá-li se jako prefix, je pojem zdraví založen na složkách zdraví uvedených v ICF podle WHO. 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 ve zdravotní péči

Kvalita je obecně definována jako „stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik“. Aby byla kvalita ve zdravotní péči měřitelná a testovatelná, musí být charakteristiky kvality klinických procesů identifikovány a popsány. Podle této normy musí být požadavky pacientů nebo zákazníků na zdravotnické služby specifikovány podle efektivnosti, bezpečnosti, dostupnosti, včasnosti/dosažitelnosti, kontinuity péče, respektování pacientových hodnot a preferencí a podle přiměřenosti. Musí být zvažovány aspekty efektivnosti, spravedlivého rozdělení a důkazů (3.14, poznámka 2). Nemůže-li být některý z výše zmíněných požadavků aplikován z důvodu charakteru organizace a jeho produktu, lze zvážit vyloučení daného požadavku. Požadavky mohou být specifikovány v cílech kvality podle 3.11.

Aby bylo možné definovat a popsat kvalitu ve zdravotní péči, je třeba identifikovat a popsat charakteristiky kvality. Charakteristika kvality vždy souvisí s požadavkem na kvalitu. Je tudíž identifikováno jedenáct charakteristik kvality zdravotnických služeb s navzájem souvisejícími požadavky na kvalitu, a sice:

odpovídající náležitá péče;

dostupnost;

kontinuita péče;

efektivnost;

účinnost;

rovnoprávnost;

péče založená na důkazech/znalostech;

péče zaměřená na pacienta, včetně fyzické, psychologické a sociální integrity;

zapojení pacienta;

bezpečí pacienta;

včasnost/dosažitelnost.

Organizace poskytující zdravotní péči si definuje svoji vizi/politiku kvality a pro svůj rámec/situaci identifikuje charakteristiky kvality.

Systém managementu kvality je systém pro vedení a řízení organizace z hlediska kvality. Požadavky na systém managementu kvality podle této normy jsou proto zaměřeny na charakteristiky kvality.

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 péčí. Termín „klinický“ není v této normě omezen na rámec nemocnic.

0.1.6 Klinické riziko

Klinické riziko označuje jakékoli riziko, které by mohlo mít negativní účinky na výsledky některého z požadavků na kvalitu. Rizikové faktory mohou být „neklinické“, avšak riziko se považuje za klinické riziko, jestliže by mohlo mít jakýkoli negativní dopad na některý z požadavků na kvalitu. V této normě jsou začleněny i aspekty managementu klinických rizik.

0.1.7 Specifické předpoklady ve zdravotní péči

Zdravotní péče je charakterizována četnými vzájemnými součinnostmi mezi pacienty, pracovníky poskytujícími zdravotní péči, dodavateli, pojišťovnami, odvětvím průmyslu a vládními orgány, které je třeba identifikovat a vzít v úvahu.

Příklady těchto specifických předpokladů ve zdravotní péči jsou uvedeny dále:

- a. Zdravotní péče je poskytována formou klinických procesů, které závisejí na řadě činností/procesů managementu a podpůrných činností/procesů. Klinický proces je kontinuita péče počínaje stanoviskem pacienta. V závislosti na rozsahu působnosti organizace sestávají klinické procesy z celé kontinuity dané péče nebo z její části. Výsledkem procesů ve zdravotní péči jsou zejména služby.
- b. Cílem organizace je spokojenost pacienta založená na potřebách a očekáváních. Pacient nemůže vždy hodnotit všechny aspekty výsledků procesů ve zdravotní péči. Některé aspekty služeb musí vyhodnocovat odborní pracovníci poskytující zdravotní péči.
- c. Je odpovědností organizace, aby podporovala očekávání pacientů a vyvažovala tato očekávání s odborně hodnocenými potřebami dané péče. Mohou existovat rozdíly mezi očekáváními vyjádřenými pacientem a potřebami pacienta posouzenými odbornými pracovníky, což je třeba vzít v úvahu.
- d. Ve zdravotní péči existují jak individuální záznamy o pacientech, které obsahují důvěrné informace o každém pacientovi, tak skupinové záznamy, v nichž jsou shromážděny hromadné informace o pacientech. Pravidla ochrany všech těchto informací a dokumentace podléhá národním předpisům.
- e. Management klinických rizik je klíčovou složkou systému managementu kvality.
- f. Vnitrostátní právní předpisy, směrnice a doporučení zákonných orgánů, týkající se zdravotnických služeb, doplňují požadavky této normy a musí být identifikovány a zohledněny. Příkladem národní směrnice je implementace klinického řízení, kde jsou organizace odpovědné za průběžné monitorování a zlepšování kvality poskytované péče a služeb.

0.2 Procesní přístup

0.2.1 Obecně

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

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

0.2.1.1 Procesy při poskytování zdravotní péče

Hlavní činnosti v organizacích poskytujících zdravotní péči se vztahují k vzájemné součinnosti mezi pacienty a odbornými pracovníky poskytujícími zdravotní péči. Tyto činnosti jsou prováděny v široké škále procesů, které se nazývají klinickými procesy a které zahrnují veškeré činnosti ve zdravotní péči vztahující se k jednomu nebo několika zdravotním problémům.

Klinické procesy, jako procesy obecně, jsou ovlivňovány činnostmi vedení a řízení lidí a činnostmi managementu, jakož i činnostmi managementu zdrojů.

V závislosti na rozsahu působnosti organizace mohou poskytované zdravotnické služby zahrnovat komplexní klinické procesy nebo jejich část. V závislosti na rozsahu působnosti organizace se může jednat o kombinaci uvedených typů procesů.

Tato norma je zaměřena na klinické procesy.

0.2.1.2 Klinické procesy

Klinické procesy jsou hlavním typem procesů vztahujících se ke zdravotnickým službám; na těchto procesech se podílejí všechny organizace poskytující zdravotní péči. Klinický proces zahrnuje všechny činnosti zdravotní péče a vzájemné součinnosti mezi pacientem a odbornými pracovníky poskytujícími zdravotní péči počínaje počáteční zdravotní žádostí až po poslední činnost týkající se dané zdravotní situace.

Klinické procesy musí být navrženy tak, aby splňovaly cíle kvality a požadavky na kvalitu stanovené pro dané charakteristiky kvality.

Klinické procesy musí být navrženy a rozvíjeny s ohledem na určité specifické zdravotní situace, např. mrtvici, a musí zahrnovat veškerou péči v rámci kompletní kontinuity péče ve vztahu k dané zdravotní situaci, přednemocniční péči, tísňové péči, nemocniční péči, primární péči a k rehabilitaci.

Klinické procesy mohou překračovat hranice organizace, a to v závislosti na jejím rozsahu působnosti.

0.2.1.3 Výzkumné procesy

Cílem výzkumného procesu je přispění ke znalostem a následně ke zlepšování zdravotní péče.

0.2.1.4 Vzdělávací procesy

Vzdělávací proces zahrnuje procesy základního odborného vzdělávání.

POZNÁMKA Vývoj odborné způsobilosti se nepovažuje za vzdělávací proces, ale má být začleněn do managementu zdrojů všech organizací.

0.2.2 Procesní přístup a zlepšování

Tato norma a EN ISO 9001:2008 jsou založeny na procesním přístupu, a to při vytváření, implementování a zlepšování systému managementu kvality.

Využití systému procesů v rámci organizace spolu s identifikací a vzájemnou součinností těchto procesů a jejich managementem tak, aby vytvářely zamýšlený výstup, lze nazývat „procesním přístupem“.

Kapitoly 1 až 4 v této normě tvoří základ pro systém managementu kvality. Význam kapitol 5 až 8 je znázorněn na dále uvedeném obrázku o zlepšování. Cyklus PDCA (plánuj – dělej – kontroluj – jednej) je aplikovatelný při zlepšování procesů organizace poskytující zdravotní péči, které jsou zahrnuty v systému managementu kvality, obrázek 1.

Kapitola 7
Realizace služeb
ve zdravotní péči

Zainterесované
strany

Pacienti a ostatní
zákazníci

Pacienti a ostatní
zákazníci

Zainterесované
strany

Neustálé zlepšování systému managementu kvality

**Potřeby &
Očekávání**

Kapitola 5
Odpovědnost vedení

Kapitola 6
Management zdrojů

Spokojenost

Kapitola 8 Měření,
analýza a zlepšování

Základ: Principy managementu kvality (ISO 9000)

Činnosti přidávající hodnotu

Informační tok

Služby

Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu kvality

0.3 Kompatibilita s jinými normami

Tato norma je založena na EN ISO 9001:2008 a je vývojem CEN/TS 15224:2005 *Zdravotnické služby – Systémy managementu kvality – Pokyn pro používání EN ISO 9001:2000*.

Tato norma je normou na systém managementu kvality a může být používána spolu s jinými normami, například:

EN ISO 14001 Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ISO 31000 Management rizik – Principy a směrnice

Tato norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu kvality s příslušnými požadavky na systém managementu nebo do něj tyto požadavky začlenit. Je možné přizpůsobit stávající systém (systémy) managementu organizace tak, aby vyhovoval požadavkům této normy.

1 Předmět normy

1.1 Obecně

Tato evropská norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality v případě, že organizace

- a. potřebuje prokázat svoji schopnost trvale poskytovat zdravotnické služby, které splňují požadavky zákazníků, jakož i aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů a odborných norem,
- b. má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka pomocí efektivní aplikace daného systému, včetně neustálého zlepšování systému managementu, klinických procesů a prokazování shody s požadavky týkajícími se charakteristik kvality, odpovídající a náležitě péče, dostupnosti, kontinuity péče, efektivnosti, účinnosti, rovnoprávnosti, péče založené na důkazech/znalostech, péče zaměřené na pacienta, včetně fyzické, psychologické a sociální integrity, zapojení pacienta, bezpečí pacienta a včasnosti/dosažitelnosti služeb.

Materiálové produkty, např. tkáň, krevní produkty, léčiva, produkty buněčných kultur a zdravotnické prostředky, nejsou předmětem této normy, neboť jsou řešeny jinde.

Tato evropská norma je zaměřena na požadavky týkající se klinických procesů. Organizace, které mají ve svém systému managementu kvality rovněž zahrnutý výzkumný nebo vzdělávací procesy, nebo obojí, mohou použít požadavky této evropské normy, je-li to vhodné.

Cílem této evropské normy je vymezit a specifikovat požadavky, jakož i pojem „produkt“ a předpoklady zákazníků z EN ISO 9001:2008, a přizpůsobit je specifickým podmínkám zdravotní péče, kde produkty znamenají zejména služby a kde zákazníkem jsou zejména pacienti.

Tato evropská norma je zaměřena na klinické procesy a jejich management rizik s cílem poskytovat náležitou kvalitní zdravotní péči.

1.2 Aplikace

Tato evropská norma

- a. uvádí požadavky na systematické přístupy ke schopnosti organizace poskytovat náležitou kvalitní zdravotní péči,
- b. může být použita vedením na všech úrovních v organizaci poskytující zdravotní péči pro uplatňování a udržování systému managementu kvality nebo interními a externími stranami, včetně certifikačních orgánů, pro posuzování schopnosti organizace plnit potřeby a očekávání pacientů, jakož i jiných zákazníků,
- c. je aplikovatelná v organizacích poskytujících zdravotní péči bez ohledu na strukturu, organizaci, vlastníka, velikost nebo typ poskytovaných zdravotnických služeb,
- d. je aplikovatelná například v primární zdravotní péči, přednemocniční a nemocniční péči, terciární péči, v pečovatelských domech, hospicích, v preventivní zdravotní péči, psychiatrických službách, stomatologických službách, fyzioterapii, ve službách hygieny práce a ve farmacii,
- e. je zaměřena na požadavky týkající se klinických procesů; organizace, které rovněž zahrnují výzkumný nebo

vzdělávací procesy, mohou v rozsahu působnosti svého systému managementu kvality použít požadavky této normy, je-li to vhodné.

V případě, že některý požadavek (požadavky) této evropské normy nemůže být aplikován z důvodu charakteru organizace poskytující zdravotní péči a jejího produktu (včetně služeb), lze zvážit vyloučení tohoto požadavku.

Jsou-li taková vyloučení učiněna, nejsou prohlášení o shodě s touto evropskou normou přípustná, pokud však tato vyloučení nejsou omezena na požadavky kapitoly 7 a nemají vliv na schopnost organizace poskytující zdravotní péči nebo na její odpovědnost poskytovat produkt (včetně služeb), který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.