

TVORBA SYSTÉMU JAKOSTI

ve zdravotnictví a lékárenství
s využitím norem ISO

Jaromír Pešek



Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **restně stíháno**.

Používání elektronické verze knihy je umožněno jen osobě, která ji legálně nabyla a jen pro její osobní a vnitřní potřeby v rozsahu stanoveném autorským zákonem. Elektronická kniha je datový soubor, který lze užívat pouze v takové formě, v jaké jej lze stáhnout s portálu. Jakékoliv neoprávněné užití elektronické knihy nebo její části, spočívající např. v kopírování, úpravách, prodeji, pronajímání, půjčování, sdělování veřejnosti nebo jakémkoliv druhu obchodování nebo neobchodního šíření je zakázáno! Zejména je zakázána jakákoliv konverze datového souboru nebo extrakce části nebo celého textu, umístování textu na servery, ze kterých je možno tento soubor dále stahovat, přitom není rozhodující, kdo takovéto sdílení umožnil. Je zakázáno sdělování údajů o uživatelském účtu jiným osobám, zasahování do technických prostředků, které chrání elektronickou knihu, případně omezují rozsah jejího užití. Uživatel také není oprávněn jakkoliv testovat, zkoušet či obcházet technické zabezpečení elektronické knihy.





Copyright © Grada Publishing, a.s.

Ing. Jaromír Pešek

TVORBA SYSTÉMU JAKOSTI VE ZDRAVOTNICTVÍ A LÉKÁRENSTVÍ s využitím norem ISO

© Grada Publishing a.s., 2003

Cover Photo © Allphoto Images, 2003

Názvy produktů, firem apod. použité v knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.

Postupy a příklady uvedené v této knize jsou sestaveny s nejlepším vědomím autora. Z jejich praktického uplatnění však pro autora ani pro nakladatelství nevyplývají žádné právní důsledky.

Všechna práva vyhrazena. Tato kniha ani její část nesmí být žádným způsobem reprodukována, ukládána či rozšiřována bez písemného souhlasu nakladatelství.

Vydala Grada Publishing a.s.,
U Průhonu 466/22, Praha 7, Holešovice
jako svou 1761. publikaci

Odpovědný redaktorka PaedDr. Lenka Šámalová

Fotografie na obálce Allphoto Images

Sazba a zlom Jan Šístek

Počet stran 112

Vydání první, Praha 2003

Vytiskly Tiskárny Havlíčkův Brod, a. s.,

Husova ulice 1881, Havlíčkův Brod

ISBN 80-247-0551-6 (tištění verze)

ISBN 978-80-247-6056-8 (elektronická verze ve formátu PDF)

© Grada Publishing, a.s. 2011

Seznam použitých zkratk	7
Předmluva	9
Úvod	13
1 Co je to jakost	17
1.1 Zásady pro řízení jakosti	18
2 Odlišnost pojetí jakosti ve zdravotnictví	19
2.1 Co je to proces	23
3 Slovník vybraných termínů	27
3.1 Slovník vybraných termínů z oblasti jakosti	27
3.2 Slovník vybraných termínů z oblasti metrologie	33
4 Co jsou normy ISO?	36
5 Přístupy k řízení jakosti	43
6 Požadavky na systém jakosti	46
6.1 Odpovědnost vedení	47
6.1.1 Potřeby a požadavky pacienta	48
6.1.2 Stížnosti a spokojenost pacientů	48
6.1.3 Politika jakosti	48
6.1.4 Cíle jakosti	49
6.1.5 Pravomoci	49
6.1.6 Plánování	49
6.2 Management systému jakosti	51
6.3 Řízení dokumentů a údajů	55
6.3.1 Psané dokumenty	56
6.3.2 Údaje (data) v rámci softwaru na elektronických či jiných nosičích	59
6.3.3 Přezkoumání vedením	60
6.3.4 Interní audity	60
6.3.5 Neustálé zlepšování	63
6.3.6 Sebehodnocení	64
6.4 Opatření k nápravě a prevenci	64
6.5 Management zdrojů	65
6.5.1 Lidské zdroje	67
6.6 Management procesu	69

6.7	Komunikace s pacientem	72
6.8	Nakupování	72
6.9	Přezkoumání smlouvy	75
6.10	Řízení neshod	77
6.11	Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	77
6.12	Záznamy o jakosti	79
6.13	Kontrola a zkoušení	79
6.14	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	82
6.15	Stav po kontrole a zkouškách	83
6.16	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	85
6.17	Analýza dat	85
6.18	Statistické metody	86
7	Proč, kdy a s kým zavádět systém jakosti	88
8	Koncepce a cíle jakosti	90
8.1	Koncepce jakosti	90
8.2	Cíle jakosti	90
8.3	Začlenění systému jakosti	90
8.4	Odpovědnost za jakost a pravomoci	91
8.4.1	Představitel vedení	91
8.4.2	Přezkoumání vedením organizace	91
8.4.3	Útvar řízení jakosti	92
8.4.4	Dokumentační systém	92
8.4.5	Operativní řízení dokumentace	92
8.4.6	Interní prověrky jakosti	93
9	Postup certifikačního procesu	94
10	Certifikace v lékárenství	99
10.1	Procesní mapa lékárny	101
10.2	Členění dokumentace systému jakosti v lékárně	101
10.3	Příklad harmonogramu zavádění systému jakosti v lékárně	103
11	Závěr	105
	Literatura	109

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
CGPM	Generální konference pro váhy a míry
EFQM	model Excellence
EU	Evropská unie
MPO	Ministerstvo práce a obchodu
PP	prováděcí předpis
TOP	technicko-organizační postup
TQM	totální management kvality
SI	soustava měřicích jednotek
WHO	Světová zdravotnická organizace

Když jsem před lety poprvé uslyšel jako lékař – novopečený náměstek pro léčebnou péči o normách ISO a systémech řízení jakosti, nedokázal jsem si pod těmito pojmy představit mnoho konkrétního. Od té doby jsem potkal dost lidí, kteří plynule vykládali o kvalitě či systémech jakosti a přitom už z první věty bylo zřejmé, že příliš nevědí, o čem hovoří. Protože jsem zpočátku byl ve stejné situaci a necítil jsem se ve své kůži, když jsem zachycoval v lepším případě shovívavé, v horším útrpné pohledy těch, kteří viděli, jak vzdělán v této oblasti jsem, byl jsem nucen se rychle zorientovat. Nebylo to vůbec jednoduché. Ne proto, že by přečtení norem, byť tehdy jen v originále, bylo překážkou, ale především proto, že bylo obtížné si představit konkrétní náplň těchto norem v nemocnici a knížka, jako je tato, neexistovala.

Publikace ing. Peška je vynikajícím startem do oblasti pro ty, kteří se chtějí zorientovat v managementu jakosti. Vychází z autorovy osobní zkušenosti se zaváděním těchto systémů ve zdravotnickém zařízení, je dostatečně konkrétní a praktická, takže jak pro zdravotníka seznamujícího se s problémem nebo hledajícího praktické aplikace, tak pro profesionálního manažera jakosti seznamujícího se s oblastí zdravotnictví znamená pomůcku, která mu umožní oblast uchopit a zbavit ji neurčita. Příručka vytváří solidní základ nutný pro manažery a odborné pracovníky, kteří se do procesu certifikace dostanou, aby byli schopni bez problémů komunikovat a spolupracovat s manažery jakosti a auditory. Budoucím specialistům pro jakost ve zdravotnictví poskytne startovací základnu pro studium další literatury a východisko k získání formálního vzdělání v této oblasti.

Vydavatelství Grada patří díky za to, že vydává příručku, která pokrývá v odborné zdravotnické literatuře oblast prodávající raketový vzestup, a která bude sloužit nejen zdravotníkům, ale i jiným odborníkům. Její přínosnost vynikne zejména tehdy, uvědomíme-li si, jak odlišný je provoz zdravotnického zařízení od průmyslového podniku, pro který původně tyto normy vznikaly.

Ve zdravotnictví je situace velmi specifická. Vlastní jádro činnosti – léčení pacientů – nelze těsně svázat výrobními postupy. Léčení je uměním s využitím vědy a intuice, vyvěrajícím ze vztahu mezi pacientem a lékařem, z lidskosti, z porozumění, z odpovědnosti a profesní etiky. Nejexaktnější složka – věda – se zase překotně vyvíjí a možnosti medicíny narážejí dnes a denně na ekonomické možnosti státu či jednotlivce. O způsobilosti zdravotnického zařízení plnit

toto náročné poslání se nepřesvědčíme prohlížením dokonalých pracovních postupů a standardů, ale zjištěním, že v organizaci působí kvalifikovaní odborníci, kterých je dostatek k jejímu rozsahu činnosti a kteří využívají ke své práci odpovídající technologie; k práci, která je efektivně organizována mají dostatek zdrojů, odpovídající pracovní a lidské podmínky včetně ekonomických a jejich ověřitelné výsledky práce odpovídají výsledkům obdobných zařízení ve státě, v Evropě a ve světě. Předpoklady pro to působit takovým způsobem zjišťuje akreditace zdravotnického zařízení. Uznání, že tyto předpoklady jsou naplněny na konkrétní evropské či světové úrovni (většinou jen pro příslušný obor či superspecializovanou činnost) může jen mezinárodní systém konsenzuálně definující požadavky, systém práce a měřitelné kvantitativní a kvalitativní výstupy v konkrétním oboru či podoboru. Toto mezinárodní srovnávání může mít různou podobu, např. model excellence – EFQM. Na počátku je však vždy volba nejvhodnějšího akreditačního systému a definice celého procesu většinou nějakou mezinárodní odbornou autoritou.

Než se však zařízení dostane do stavu, ve kterém může jen začít uvažovat o podobných cílech, musí být ve shodě jak s definovanými základními požadavky na správné fungování každé instituce, tak se specifickými požadavky na činnost zdravotnického zařízení, zajišťujícími jeho schopnost uspokojovat potřeby pacientů, klientů a dalších zainteresovaných stran (státu, zaměstnanců apod.). V našich současných či bývalých státních či obecních zařízeních je situace komplikována nejenom chybějící základní legislativou, díky níž u nás neexistují jinde obvyklé právní formy zejména nemocničních zařízení, především však často neutěšenou ekonomickou situací.

Certifikace zařízení nebo jeho části podle norem ISO je pak signálem, že přes tuto zátěž se zařízení či jeho část stala standardně fungující organizací. Oblastmi, kde je tento proces nejdále, jsou součásti, které nejvíce připomínají výrobní podniky a kde současně na jakosti produktu přímo kriticky závisí zdraví a životy léčených pacientů. Jde o transfuzní službu a lékárenství. A právě této oblasti je v předkládané publikaci věnována zvláštní pozornost. V uvedených oblastech také o významu certifikace již nikdo nepochybuje. Další na řadu přicházejí laboratoře, oblužné provozy (často styčné oblasti s environmentálním managementem), řízení a správa nemocnic, klinická zkoušení a také výuka a vzdělávání.

Pro někoho je lákavé setrvat na povrchu věci. Není v podstatě zase nic tak složitého získat certifikát po šestiměsíčním papírování, které provozu nic nepřinese a které lze ztotožnit se zavedením jakéhosi oběhu dokumentů. Zvláště

pokud je možno na získání certifikátu vynaložit statisíce až miliony, pak většínu práce odvede externí dodavatel, zaměstnanců se to příliš nedotkne a často ani netuší, že v organizaci k něčemu došlo. Pro laiky lze také šikovně zaměnit část za celek a po úspěšné certifikaci nemocničních záchodků vytrubovat do světa, že jsme výjimečnou organizací, která předběhla v cestě do Evropy Českou republiku. Takové případy jsou zatím výjimkou, roztrhl by se však s nimi pytel, kdyby se certifikace stala povinnou. Tím by se její význam vytratil. Základním předpokladem úspěchu a nutnou podmínkou, která musí být splněna předtím, než do procesu certifikace vstoupíme, je svobodné a cílevědomé rozhodnutí managementu přesvědčeného o prospěchu celého procesu. Ony úkroky stranou k formální certifikaci, které občas vidíme, dost často asi vyvěrají z toho, že vedoucí pracovníci nemají v základních pojmech a v této oblasti vůbec jasno. Snaha mít totéž co konkurence, či něco ke chlubení pak vede ke hledání snadné cesty. Je dalším z přínosů této publikace, že napomůže vedoucím pracovníkům k orientaci a základnímu vzdělání v managementu jakosti. Možná, že pak řada z nich postoupí dále, k nelehkým úvahám, kde že je místo těchto procesů v řízení nemocnice, jak mají být zakomponovány do organizace a předpisů k její činnosti, kde je jejich místo v procesu vývoje organizace, jaký je jejich vztah k vnitřním kontrolním systémům, administrativním postupům, koncepcím a k ekonomice provozu.

Na tyto otázky ovšem nelze najít odpověď v žádné příručce. Jak přistoupí vrcholový řídicí pracovník k budování architektury úspěšné a dobře fungující organizace, to je jeho nejcennější know-how. Je to determinováno jeho názorem na svět, osobními řídicími praktikami a zkušenostmi, situací v konkrétní organizaci, vnějšími podmínkami a časem, který má k dispozici.

Mistrovství však může vyrůst jen ze solidních základů. Přeji této knížce, aby se stala jedním z nich.

V Praze 14. 5. 2003

MUDr. Pavel Horák, CSc.

Atributem moderní doby jsou jakost a produktivita. V loňském roce řekl na jednom zasedání týkajícím se aplikace systémů jakosti v České republice náměstek ministra průmyslu a obchodu ČR doc. Ing. Zdeněk Vorlíček, CSc., že nestane-li se zvyšování jakosti a produktivity práce naším „národním náboženstvím“, můžeme na představu České republiky jako státu blahobytu zapomenout. Nezbyvá než se s tímto názorem ztotožnit.

Řada podniků, pokud se vůbec rozhodla podstoupit všechny „nepříjemnosti“ související se získáním certifikátů jakosti (o oblasti služeb a státní správy vůbec nemluvě), ustrnula u zarámovaného certifikátu jakosti podle norem ISO řady 9000, který si pověsil na zeď své kanceláře ředitel příslušného podniku na odiv návštěvníkům, aniž se cokoliv zásadního v životě podniku změnilo. Důvodů, proč to tak je, je více a jejich analýza není předmětem této publikace. Faktem však zůstává, že ve vyspělém světě je získání certifikátu jakosti podmínkou nutnou k udržení potřebného image toho kterého podniku či zařízení, případně státní správy. Nezůstává ale jen u certifikátu. Úsilí o zvyšování jakosti musí prostupovat celý certifikovaný podnik a všechny jeho činnosti. A zde bych chtěl zdůraznit, že zvyšování jakosti se netýká zdaleka jen průmyslu a oblasti hospodářské, ale paralelně jde o zvyšování jakosti činností v oblasti veřejných služeb (zdravotnictví, školství, dopravy atd.)

V současné době je nejdůležitějším úkolem ČR připravenost všech podniků a organizací na vstup do EU. Seznámíme-li se s dostupnou odbornou literaturou a se závěry z různých evropských konferencí, lze konstatovat, že začátek 21. století se bude ve vyspělých zemích vyznačovat promyšlenou strategií jakosti vrcholového managementu všech předních světových výrobců a firem působících v oblasti služeb, které chtějí obstát ve světové konkurenci. Taková strategie je již od 70. let 20. století klíčem k úspěšnosti japonských firem na světových trzích. Její absence je naopak vyústěním do známých problémů zemí střední a východní Evropy. Kvalita by tedy měla být průvodním jevem a strategickým cílem jak českého průmyslu, tak i organizací působících ve službách, a tedy i ve zdravotnictví.

Měření a řízení kvality ve zdravotnictví má oproti jiným odvětvím výroby a služeb řadu odlišností a s tím spojené časové prodloužení. Větší důraz na kvalitu se zde klade až od poloviny 80. let 20. století; v 90. letech se toto téma stalo pro zdravotní péči prioritním. Před rokem 1989 bylo řízení jakosti ve zdravot-

nictví výrazně limitováno povahou tehdejšího hospodářského systému založeného na centrálním plánování a na objemových ukazatelích. Po roce 1989 proto bylo nutno v oblasti řízení kvality převzít osvědčené postupy rozvinutých zemí, zapojit se do příslušných forem mezinárodní spolupráce a získané poznatky co nejrychleji a nejefektivněji aplikovat. V roce 1990 bylo založeno občanské sdružení působící v oblasti rozvoje kvality – Česká společnost pro jakost, která iniciuje a koordinuje rozsáhlé aktivity včetně mezinárodních vztahů a podílí se na tvorbě zásad Národní politiky jakosti přijaté vládou ČR.

Předkládaná příručka je úvodem do otázek kvality služeb ve zdravotnictví se zaměřením na problematiku nemocnice. Stručně seznamuje s problémy, základními pojmy a řešením souvisejícím se zabezpečováním a zvyšováním jakosti ve zdravotnickém zařízení. Je určena zdravotnickým pracovníkům, kteří se dostávají či dostanou do styku s danou problematikou, chtějí jí porozumět a chtějí zvládnout její řešení.

V žádném případě se nejedná o erudovaný návod k zavádění systému jakosti ve zdravotnickém zařízení. Tak složitou problematiku nelze vyčerpát v rozsahu této příručky. Jejím **cílem** je vyprovokovat čtenáře k uvažování o základních otázkách souvisejících s problematikou zavádění a využívání jakéhokoliv systému ve zdravotnickém zařízení, a tedy i se zaváděním systému jakosti. Měla by poskytnout základní orientaci v otázce, zda zavádět ve zdravotnictví jakost, v jakém rozsahu a s jakými náklady, případně má-li, či bude-li mít nějakou váhu pro zdravotnické zařízení certifikát kvality jednak pro jeho činnost ve stávajících podmínkách, jednak v souvislosti se vstupem ČR do EU.

Hned na začátku by mělo být řečeno, že **účelem realizace systému jakosti ve zdravotnickém zařízení** je dosažení shody v zabezpečování jakosti v činnosti tohoto zařízení s požadavky pacientů a jiných zainteresovaných stran (státu, Ministerstva zdravotnictví, Zdravotní pojišťovny, zdravotnického personálu, dodavatelů, zaměstnavatelů pacientů atd.) s příslušnými normami řady ISO, konkrétně s ISO 9001:2000 Systém managementu jakosti – Požadavky, resp. s ISO 9004:2000 Systém managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti. Získaný certifikát dosvědčuje systematické a průzračné řízení certifikované společnosti či zařízení zaměřeného na neustálé zlepšování činností.

Zavedení systému jakosti ve zdravotnickém zařízení musí být vedeno maximální snahou o:

- zvýšení spokojenosti pacientů
- uspokojení potřeb a očekávání pacientů
- zajištění kvality a kontinuity všech činností
- vnesení větší transparentnosti a efektivity do provozních činností ve zdravotnickém zařízení
- efektivní využívání finančních i lidských zdrojů
- prokazování způsobilosti plnit požadavky zákazníka (pacienta)
- interní a externí zhodnocení této způsobilosti

Hlavní charakteristikou systému jakosti je jeho zaměření na dodržování přesných postupů v medicínské i nemedicínské oblasti, resp. na dodržování úplnosti tohoto dodržování.

System jakosti vychází z politiky jakosti definované v zařízení a zahrnuje:

- identifikaci jednotlivých činností
- stanovení odpovědnosti za výkon těchto činností
- zajištění koordinace mezi těmito činnostmi

System managementu jakosti má poskytnout rámec pro neustálé zlepšování a prevenci neshody, a tím zvětšování pravděpodobnosti dosažení spokojenosti pacientů a jiných zainteresovaných stran, a tak dosáhnout předpokladů pro úspěšnost organizace. Měl by poskytnout pacientům důvěru ve zdravotnické zařízení a v jeho zaměstnance, že je dané zařízení schopno poskytovat požadované služby, splňující a neustále vylepšující dané požadavky.

Je třeba, aby přijetí systému managementu jakosti bylo strategickým rozhodnutím managementu zdravotnického zařízení. Návrh a uplatnění systému řízení jakosti ve zdravotnictví musí být ovlivňován měnícími se potřebami, konkrétními cíli a poskytovanými službami, používanými procesy a velikostí a strukturou příslušného zdravotnického zařízení.

Slovo „jakost“ je dnes tak trochu zaklínadlo. Všichni jej často a rádi používají, ale co si pod tím představuje, umí vysvětlit jen málokdo. Pro jednoho je jakostním výrobkem produkt jedné firmy, zatímco pro druhého je tento produkt naprosto nevyhovující a z mnoha důvodů nepřijatelný. Jakost je vlastnost, kterou zákazník či pacient očekává od našeho produktu nebo služby. Za touto vlastností stojí celá řada parametrů závislých na povaze služby, kterou poskytujeme. Pokusme se teď o definici jakosti tak, jak ji budeme chápat v dalším textu.

Existuje definice, která praví, že jakost je celkový soubor znaků, které ovlivňují schopnost uspokojit stanovené a předpokládané potřeby (ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti). Jiná odborná definice tvrdí, že jakost je schopnost inherentních znaků výrobku, systému nebo procesu plnit požadavky zákazníků a jiných zainteresovaných stran. Z hlediska zdravotnického zařízení lze definovat jakost jako **schopnost uspokojit očekávání, potřeby a požadavky pacientů**. Co se týče kvality služby toho kterého zdravotnického zařízení, může být vnímání pacientů ovlivněno např. tím, jaký přístup k nim mají zdravotničtí pracovníci, jaké je prostředí a atmosféra v daném zařízení, jak jsou pacienti a jejich rodiny informováni o jejich nemoci, co s nimi bude atd.

Prohlubující se konkurence nutí obecně výrobce a poskytovatele služeb věnovat zvýšenou pozornost jakosti. Velmi jim záleží na tom, aby zákazník měl důvěru v to, že právě tento výrobek a tato služba splňují jeho představy a požadavky na jakost. Ty se v mnoha případech mohou časem měnit, a proto je třeba požadavky na jakost periodicky přezkoumávat. Požadavky mohou zahrnovat např. hledisko funkce, využitelnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, životního prostředí, hospodárnosti, estetiky, ale také kvality života, uspokojování základních potřeb atd.

Jakost, nebo chcete-li kvalitu (i když jsou tyto pojmy leckdy různě interpretovány, v této příručce jsou chápány jako synonyma) zdravotní péče můžeme rozdělit na jakost vlastního léčebného úkonu a jakost doprovodných, nezdravotnických služeb. Pacienti budou za kvalitní považovat např. tu nemocnici, která má nejlepší stabilně poskytované parametry léčby a ruku v ruce s ní zabezpečuje maximálně i další potřeby pacienta, tedy i nezdravotnické služby. Cílem veškerého úsilí o jakost každé služby ve zdravotnictví je naplnění či zlepšení kvality života každého pacienta, který se na dané zdravotnické zařízení obrátí.

1.1 Zásady pro řízení jakosti

Chci-li se pokusit o řízení jakosti, musím vytvořit nástroje potřebné pro regulaci procesů, které chci řídit. Mohou to být např. kontrolní body, kde se vytvářejí jednotlivé záznamy o jakosti. Tyto záznamy pak slouží k analyzování příčin a následků nekvality (chyb, opomenutí, porušení odpovědnosti, nedodržení standardního postupu). Na základě takových analýz jsou pak stanovena nápravná a preventivní opatření zabraňující oné nekvalitě. Pro regulaci řízených procesů a pro jejich analyzování existují standardní nástroje statistické regulace platné pro regulaci procesů jak ve vytváření produktů, tak i v poskytování služeb. Takže na závěr této krátké kapitoly ta nikoliv poslední zásada:

JAKOST NENÍ MOŽNÉ V ŽÁDNÉ ORGANIZACI NAŘÍDIT. TA MUSÍ VYJÍT ZE ZÁJMU LIDÍ A JEJICH AKTIVACE.