



METODICKÝ POKYN č. MP-G020-01

Provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve FNOL

4. vydání ze dne: 26. 4. 2021
Verze: 2
Účinnost od: 20. 6. 2023

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Eva Horáčková	specialistka zvyšování kvality zdravotní péče		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Tento metodický pokyn popisuje provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve Fakultní nemocnici Olomouc. Auditní činnost ve Fakultní nemocnici Olomouc je prováděna dle ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu a věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 13/2021 Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

1.2 Závaznost

1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro všechny pracovníky Fakultní nemocnice Olomouc, kteří se podílejí na činnostech provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

AK	audit kvality
BOZP	bezpečnost, ochrana zdraví při práci
ČSN	Česká technická norma
EN	Evropská norma (european norms)
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci (International Organization for Standardization)
KPR	kardiopulmonální resuscitace
MP	metodický pokyn
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OG	odborný garant
OK	Odbor kvality
ON	organizační norma
PO	Požární ochrana
PZJ	Program zabezpečování jakosti procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
RK	Rada kvality
SŘK	Systém řízení kvality

2.2 Definice

Definice jsou uvedeny ve směrnici č. Sm-G020 Provádění kontrol systému kvality.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče

3.1.1 V rámci hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve FNOL jsou posuzovány procesy:

- řízení kvality a bezpečí,
- péče o pacienty,
- řízení lidských zdrojů,
- zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance FNOL.

3.1.2 Standardně jsou tyto procesy posuzovány dle standardů MZ ČR – „Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb“.

3.2 Řízení procesu auditu kvality ve FNOL

3.2.1 Proces auditní činnosti ve FNOL je řízen prostřednictvím aplikace Auditů kvality. Auditóři mají k dispozici videonávod pro práci v této aplikaci, které je dostupné na její úvodní stránce.

3.3 Rozdělení auditů kvality ve FNOL

3.3.1 Plánované audity kvality

- jedná se o audity kvality, jejichž termín je dopředu znám. Konkrétní termín plánovaných auditů kvality si domlouvají členové auditorského týmu po vzájemné domluvě s vedením daného pracoviště. Následně je termín nahlášen na OK, kde probíhá administrace procesu auditu kvality. Plánované audity kvality jsou zahrnuty v ročním programu auditů kvality.
- audity zdravotnické dokumentace – záznamové elektronické formuláře pro jednotlivá pracoviště ve stanovených počtech jsou generovány aplikací Auditů kvality vždy 1. den v kalendářním měsíci. Auditů provádí pracovníci pověřeni vedoucím pracovníkem daného zdravotnického pracoviště.

3.3.2 Neplánované audity kvality – jedná se o audity kvality, které nejsou zahrnuty v ročním programu auditů kvality. Neplánované audity kvality se stanovují na základě nově vzniklých problémů, při výskytu velkých neshod v procesu, opakovaných neshodách, nežádoucích událostech apod.

3.4 Typy auditů kvality ve FNOL

3.4.1 Auditů kvality ve FNOL jsou rozděleny dle zaměření jednotlivých auditů na následující oblasti:

- a) Audit kvality **I** – jedná se o komplexní audit provozu.
- b) Audit kvality **II** – auditovanou oblastí je otevřená zdravotnická dokumentace (lékařská, ošetrovatelská).
- c) Audit kvality **III** – auditovanou oblastí je uzavřená zdravotnická dokumentace.
- d) Audit kvality **IV** – auditovanou oblastí je PZJ a místní radiologické standardy.
- e) Audit kvality **V** – auditovanou oblastí jsou léčiva.
- f) Audit kvality **VI** – auditovanou oblastí jsou hygienicko-protiepidemická opatření.



- g) Audit kvality **VIII** – auditovanou oblastí je BOZP, PO – tato oblast je auditována formou prověrek.
- h) Audit kvality **IX** – auditovanou oblastí je KPR, neodkladná péče, krizové řízení.
- i) Audit kvality **X** – auditovanou oblastí je řízení lidských zdrojů.
- j) Audit kvality **XI** – auditovanou oblastí je zdravotnická dokumentace v ambulanci.
- k) Audit kvality **XII** – auditovanou oblastí jsou zdravotnické přístroje a měřidla.
- l) Komplexní audit nezdravotnických pracovišť.
- m) Audit laboratoří.
- n) Audit tkáňových zařízení.

3.5 Program auditů kvality ve FNOL

- 3.5.1 Je dokument, kde jsou naplánovány audity kvality na pracovištích FNOL pro daný kalendářní rok dle jednotlivých typů auditů a auditovaných oblastí. Ve FNOL je program auditů sestaven zpravidla ročně a je schvalován hlavním auditorem do konce měsíce ledna.
- 3.5.2 Výběr týmu auditorů je dán typem auditu a auditovanou oblastí. Složení auditorského týmu provádí hlavní auditor.
- 3.5.3 Při výběru týmu auditorů se přihlíží na:
 - a) odbornou způsobilost auditorů,
 - b) nezávislost,
 - c) nesouhlas auditované osoby či auditora.
- 3.5.4 Po výběru auditorského týmu následuje stanovení cílů, auditované oblasti (předmětu auditu) a kritérií auditu.
- 3.5.5 Program auditů kvality je dostupný pro všechny zaměstnance FNOL na webových stránkách auditu kvality – [Audity kvality – DomovskaStranka](#).

3.6 Kritéria auditu

- 3.6.1 Je soubor norem, postupů nebo požadavků, se kterými se porovnává stav zjištěných skutečností.
- 3.6.2 Ve FNOL jsou tato kritéria stanovena ve vnitřních normách, které jsou pro všechny zaměstnance dostupné na Altus Portal. Tyto vnitřní normy jsou v souladu se standardy kvality MZ ČR a legislativními požadavky.

3.7 Kontrolní list

- 3.7.1 Je formulář, který slouží ke sběru a zaznamenání zjištění z provedeného auditu kvality, např. počet shod nebo neshod, které se vyskytly během auditu kvality. Slouží jako nástroj pro zajištění nezávislosti a objektivitu auditorů.
- 3.7.2 Kontrolní list zahrnuje:
 - a) specifickou oblast, na kterou se audit zaměřuje; tyto oblasti jsou odlišné pro jednotlivé typy auditů,
 - b) metodu hodnocení, která se používá k ověření, zda kritéria auditu jsou v souladu se skutečností, např. dotaz na zaměstnance, pozorování, kontrola provedení.
- 3.7.3 Ve FNOL jsou kontrolní listy dostupné na Altus Portal: [Úvodní strana/Rychlé volby/Kontrolní listy](#)



3.8 Vlastní audit

- 3.8.1 Vlastní audit kvality na místě – je zahájen úvodním jednáním s vedením pracoviště, stručným přehledem o způsobu vedení auditu kvality a vyjasněním případných námitek.
- 3.8.2 Ve fázi vlastního auditu dochází k:
- pozorování praktického provádění činností,
 - ověřování znalostí pracovníků, jejich orientace ve vykonávaných činnostech,
 - kontrole zdravotnických i nezdravotnických záznamů (existence, obsahová i formální stránka).
- 3.8.3 Závěr auditu kvality na místě – vedení pracoviště je informováno vedoucím auditorem o zjištěních, které byly zjištěny během vlastního auditu. Zjištění a závěry z auditu jsou na místě prezentovány slovně. Sdělení může zahrnovat i informace o případných problémech s průběhem auditu.
- 3.8.4 Dokumentování zjištění z auditu – tato fáze nastává po provedení vlastního auditu kvality a spočívá v dokumentování zjištěných výsledků z auditu kvality. Zjištění vychází z kritérií auditu a mohou konstatovat kladné zjištění (shodu) nebo záporné zjištění (částečnou shodu, neshodu).
- 3.8.5 Záporná zjištění jsou rozděleny na:
- neshoda – zásadní systémové neshody, které způsobují nefunkčnost prvku SŘK nebo celého systému,
 - částečná shoda – odstranitelné neshody, individuální pochybení a neznalost, které brání funkčnosti SŘK jen omezeně, nejde o systémovou chybu.
- 3.8.6 Ve FNOL se zjištění z auditu zaznamenávají do kontrolního listu v aplikaci Audity kvality.
- 3.8.7 Na základě výsledných zjištění z auditu kvality je vedení pracoviště zodpovědné za stanovení opatření na pracovišti:
- okamžitých – jedná se o takové opatření, které by mělo vést k odstranění neshody či jiné nežádoucí situace,
 - nápravných – jedná se o krátkodobé nebo dlouhodobé opatření, které se přijímá s cílem zabránit opětovnému výskytu neshody,
 - preventivních – jedná se o opatření, které předchází vzniku případné neshody nebo jiné potenciální nežádoucí situace.
- 3.8.8 Ve FNOL se tato opatření zaznamenávají do kontrolního listu v aplikaci Audity kvality. Opatření musí být zadána vedoucím pracovníkem daného pracoviště.
- 3.8.9 Zhodnocení přínosu opatření – zhodnocení provádí vedoucí pracovníci po uplynutí 1 měsíce od doby, kdy byla na pracovišti přijata nápravná opatření. Cílem je zjistit, zda přijatá nápravná opatření byla pro pracoviště přínosem či nikoliv.

3.9 Monitorování auditní činnosti a analýza auditů kvality

- 3.9.1 Monitorování auditní činnosti ve FNOL je prováděno průběžně během kalendářního roku. V závislosti na povaze a závažnosti konkrétních neshod jsou následně tyto neshody projednávány na zasedání RK.
- 3.9.2 Analýza auditů kvality je prováděna hlavním auditorem minimálně 1 x ročně. Výsledná analýza zahrnuje tyto oblasti:
- počet auditů za kalendářní rok,
 - počet auditů dle jednotlivých pracovišť, typu auditu,
 - počet zjištění dle jednotlivých pracovišť, oblasti pochybení a typu dokumentu,



- d) počet neshod dle jejich závažnosti,
- e) specifikaci neshod.

3.9.3 Podklady pro výslednou analýzu jednotlivých oblastí zpracovávají příslušní odborní garanti.

3.9.4 Výsledná analýza auditů kvality je vedoucím OK předložena vedení FNOL 1x ročně, ve stejném termínu jsou data zveřejněna pro zaměstnance FNOL na Altus Portal/AKREDITACE, CERTIFIKACE/Audity kvality/Analýzy auditu kvality ([Portal – Analýzy auditů kvality \(fnol.cz\)](https://portal.finol.cz)).

3.10 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.10.1 Provádění auditní činnosti ve FNOL.

3.11 Další odborní garanti

3.11.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Seznam dokumentů vyšší úrovně je uveden v Sm-G020 Provádění kontrol systému kvality

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001	Organizační řád
Sm-G020	Provádění kontrol systému kvality
Sm-G015	Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-G020-01-KL-001 Kontrolní list Auditů kvality – I – komplexní audit provozu

Fm-MP-G020-01-KL-002 Kontrolní list Auditů kvality – II – otevřená dokumentace (lékař)

Fm-MP-G020-01-KL-003 Kontrolní list Auditů kvality – II – otevřená dokumentace (ošetřovatelská)

Fm-MP-G020-01-KL-004 Kontrolní list Auditů kvality – III – uzavřená dokumentace

Fm-MP-G020-01-KL-005 Kontrolní list Auditů kvality – IV – PZJ a místní radiologické standardy (nukleární medicína)

Fm-MP-G020-01-KL-006 Kontrolní list Auditů kvality – V – lékový audit

Fm-MP-G020-01-KL-007 Kontrolní list Auditů kvality – VI – nemocniční hygiena

Fm-MP-G020-01-KL-008 Kontrolní list Auditů kvality – VII – léčebná výživa

Fm-MP-G020-01-KL-009 Kontrolní list Auditů kvality – VIII – BOZP, PO

Fm-MP-G020-01-KL-010 Kontrolní list Auditů kvality – IX – KPR, neodkladná péče, krizové řízení

Fm-MP-G020-01-KL-011 Kontrolní list Auditů kvality – X – personální (osobní složky)

Fm-MP-G020-01-KL-012 Kontrolní list Auditů kvality – XI – zdravotnická dokumentace (ambulance CHIR)

Fm-MP-G020-01-KL-013 Kontrolní list Auditů kvality – XI – zdravotnická dokumentace (ambulance INT)

Fm-MP-G020-01-KL-014 Kontrolní list Auditů kvality – XII – zdravotnické přístroje a měřidla

Fm-MP-G020-01-KL-015 Kontrolní list Auditů kvality – XIII – Nakládání s odpady



Fm-MP-G020-01-KL-016 Kontrolní list Auditů kvality – IV – PZJ a místní radiologické standardy (radiodiagnostika)

Fm-MP-G020-01-KL-017 Kontrolní list Auditů kvality – IV – PZJ a místní radiologické standardy (radioterapie)

Fm-MP-G020-01-KL-018 Kontrolní list Auditů kvality – VI – nemocniční hygiena HYG-EPID (dohled epidemiologických sester)

Fm-MP-G020-01-KL-019 Kontrolní listy Auditů kvality – I – komplexní audit provozu laboratoře a tkáňové zařízení

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **20. 6. 2023**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 4. vydání, verze 1.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.