



METODICKÝ POKYN č. MP-G020-02

Provádění auditů kvality dle ISO norem

4. vydání ze dne: 20. 6. 2023
Verze: 1
Účinnost od: 20. 6. 2023

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D.	odborný pracovník v laboratorních metodách Hemato-onkologická klinika		
	Mgr. Petra Poulíková	specialistka systémů kvality		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem tohoto dokumentu je stanovit jednotná základní pravidla pro plánování, přípravu, provádění a vyhodnocování shody auditů kvality na pracovištích Fakultní nemocnice Olomouc s normou ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13485, ČSN EN ISO 15189, ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 50001. Dále na pracovištích, které mají zavedenu správnou výrobní praxi (dle pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv) nebo integrován systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů ve výrobě potravin. Audity kvality jsou prováděny dle ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro pracovníky Fakultní nemocnice Olomouc, jejichž pracoviště je akreditované/certifikované dle normy ISO, provádí správnou výrobní praxi či má integrován systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů. Je určen především pro auditory provádějící audity kvality a manažery kvality jednotlivých pracovišť.

1.3 Správa normy

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

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ČSN	Česká technická norma
EN	Evropská norma (european norms)
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HACCAP	Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points,
IA	Interní audit, audit prováděný na pracovišti vlastním auditorem s pověřením
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
KOMLAB	Komise pro laboratorní obory
LP	Léčebná péče
MK	Manažer kvality, popř. představitel vedení pro kvalitu
MP	Metodický pokyn
OK	Odbor kvality
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
PK	Příručka kvality
SMK	Systém managementu kvality

2.2 Definice

- 2.2.1 **Audit** – systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazu z auditu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu.
- 2.2.2 **Auditor** – osoba provádějící audit.



- 2.2.3 **Důkaz z auditu** – záznamy, konstatování skutečnosti nebo jiné informace, které souvisejí s kritérii auditu a jsou ověřitelné.
- 2.2.4 **Komise pro laboratorní obory** – je poradním orgánem ředitele FNOL, kterému je zodpovědná ze své činnosti.
- Posláním komise je zlepšit kvalitu vyšetření pacienta cestou zlepšení zdravotnických služeb zahrnujících preanalytickou, analytickou a postanalytickou fázi vyšetřování. Komise pro laboratorní obory navrhuje strategii soustavného zlepšování kvality zdravotnických služeb a dohlíží na realizaci jednotlivých cílů na pracovištích FNOL.
- 2.2.5 **Kompetence** – prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti.
- 2.2.6 **Kritéria auditu** – soubor politik, postupů nebo požadavků používaných jako základ, se kterým se porovnávají důkazy z auditu.
- 2.2.7 **Nápravné opatření** – opatření k odstranění příčiny zjištěné **neshody** nebo jiné nežádoucí situace.
- 2.2.8 **Neshoda** – záporné zjištění, nesplnění požadavku. Definice požadavku zahrnuje potřebu nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se předpokládají nebo jsou závazné.
- 2.2.9 **Oprávněný pracovník** – je pracovník auditovaného pracoviště, který za auditovanou oblast činností nese odpovědnost (např. metrolog – odpovídá za zařízení pracoviště, zajištění návaznosti apod.).
- 2.2.10 **Pozoruhodné úsilí** – splnění požadavků nad rámec požadavků ISO normy.
- 2.2.11 **Preventivní opatření** – opatření k odstranění příčiny potenciální neshody nebo jiné potenciální nežádoucí situace.
- 2.2.12 **Program auditů** – sestavení souboru jednoho nebo více auditů naplánovaných pro určitý časový rámec a zaměřených na specifický účel. Zahrnuje audity i od externích posuzovatelů.
- 2.2.13 **Příležitost ke zlepšení** – navržená možnost splnění požadavků lépe a jednodušeji.
- 2.2.14 **Shoda** – splnění požadavku.
- 2.2.15 **Závěr z auditu** – výstup z auditu po zvážení cílů auditu a všech zjištění z auditu.
- 2.2.16 **Zjištění z auditu** – výsledky hodnocení shromážděných důkazů z auditu podle kritérií auditu.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

Z pohledu systému řízení kvality je audit jedním z nástrojů pracovišť k získání podkladů pro rozhodování a řízení.

Audity kvality zkoumají, zda procesy na jednotlivých pracovištích probíhají efektivně, zda pracoviště plní požadavky jednotlivých laboratoří na preanalytickou, analytickou a postanalytickou fázi procesu a jejich podpůrných procesů, zda se laboratorní výsledky dostávají včas k žadatelům a zda jsou v nemocnici vytvořeny podmínky umožňující plnění těchto kritérií.



3.1 Způsob provádění auditů

3.1.1 Audity mohou být prováděny:

a) na jednotlivých pracovištích auditory – pracovníky téhož pracoviště:

- podle programu auditů,
- na základě požadavku MK pracoviště,
- na základě požadavku vedoucího pracovníka pracoviště,
- na základě požadavku předsedy KOMLAB.

Tyto audity mohou být oznámeny auditovanému pracovišti pomocí aplikace Audit kvality (viz Ma-MP-G020-01-01 Aplikace Audit kvality – návod pro auditory, Ma-MP-G020-01-02 Aplikace Audit kvality – návod pro vedoucí pracovníky), přičemž jsou do aplikace vypsána i zjištění z auditu.

b) na jednotlivých pracovištích auditory – pracovníky jiného pracoviště, pracovníkem OK:

- podle programu auditů,
- na základě požadavku vedoucí OK,
- na základě požadavku MK pracoviště,
- na základě požadavku vedoucího pracovníka pracoviště,
- na základě požadavku předsedy KOMLAB.

Tyto audity jsou přednostně prováděny auditory s praxí, kteří absolvovali vyšší typ školení auditorů (2denní školení auditorů externí organizací). Tyto audity jsou oznámeny auditovanému pracovišti pomocí aplikace Audit kvality (viz Ma-MP-G020-01-01 Aplikace Audit kvality – návod pro auditory, Ma-MP-G020-01-02 Aplikace Audit kvality – návod pro vedoucí pracovníky), přičemž jsou do aplikace vypsána i zjištění z auditu.

c) mimo FNOL, u dodavatele nebo potenciálního dodavatele materiálu nebo služeb prováděná auditory – pracovníky FNOL:

- na základě požadavku vedoucího pracovníka pracoviště,
- na základě požadavku předsedy KOMLAB,
- z rozhodnutí Rady kvality FNOL,
- z rozhodnutí vedení FNOL.

3.2 Typy auditů

3.2.1 Plánovaný audit

Pro ověření efektivního uplatňování systému řízení, plnění požadavků ISO norem a požadavků vedení pracoviště musí být audity předem plánovány. Plánování auditů kvality v Programu auditů je vhodné provádět po přezkoumání systému managementu vedením dle MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným SMK.

3.2.2 Mimořádně nařízené (neplánované) audity

jsou zpravidla prováděny po analýze a/nebo vyhodnocení výsledků předchozích auditů, systémových event. hospodářských dat a informací z procesů (stížnosti žadatelů, organizační změny, výsledky přezkoumání systému managementu vedením atd.), popř. z jiných závažných důvodů. Neplánovaný audit může na pracovišti vyhlásit manažer kvality na požadavek pracovníka daného pracoviště. Potřeba mimořádného auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření aj. Postup provedení vlastního mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.



3.3 Program auditů

- 3.3.1 Manažer kvality vypracuje **Program auditů** do formuláře Fm-MP-G020-02-PROG-001, který **obsahuje**:
- Předmět auditu
 - Prvek auditovaného systému (je možné vložit další sloupec v případě, že je auditováno více systémů)
 - Předběžný termín IA
 - Číslo Plánu IA
 - Jméno auditora
 - Auditované pracoviště
- 3.3.2 Změny v Programu auditů, který kromě interních auditů obsahuje plánované auditu externími auditory, je oprávněn provádět manažer kvality pracoviště/vedoucí OK. Změnu, jako dopsání auditu (mimořádného, externího) v průběhu roku, změnu vedoucího auditora po schválení programu auditu, provede vydáním nového „programu“.
- 3.3.3 Změna termínu, pokud bude zachováno v průběhu čtvrtletí ověřování v rozsahu plánovaných procesů, není důvodem k vydání nového programu auditů.
- 3.3.4 Program auditů na jeden rok na pracovišti prováděných interními auditory pracoviště se musí sestavovat s ohledem na stav a důležitost procesů a na základě výsledků předchozích auditů. Navrhuje jej manažer kvality pracoviště a schvaluje vedoucí daného pracoviště. Součástí programu jsou i vzájemné auditu mezi pracovišti.
- 3.3.5 Program auditů na jeden rok prováděných na pracovišti pracovníky jiného pracoviště, pracovníkem OK zpracovává pracovník Odboru kvality, schvaluje vedoucí OK. Program je zveřejněn na úvodní straně aplikace Auditů kvality.

3.4 Volba auditorů

- 3.4.1 Pro zabezpečení důvěryhodnosti výsledků provádí auditu kvality tým vyškolených auditorů, kteří mají dostatečnou praxi v provádění auditů kvality. Kvalifikační předpoklady pro provádění auditů kvality jsou uvedeny v MP-G020-03 Odborná způsobilost auditorů.
- 3.4.2 Auditor musí zajistit objektivitu a nestrannost procesu auditu. Audit může provádět jeden auditor, nebo tým auditorů. V druhém případě musí být stanoven vedoucí auditor, který audit řídí.
- 3.4.3 Počet auditorů stanovuje manažer kvality pracoviště (v případě auditu pracoviště prováděného auditorem pracoviště) / vedoucí OK (v případě auditu pracoviště prováděného auditorem jiného pracoviště) na základě velikosti a složitosti procesů prověřované strany a stavu prověřovaného systému řízení kvality. Počet zástupců prověřovaného pracoviště určuje vedoucí pracoviště tak, aby bylo možno dokladovat veškeré procesy systému managementu, které budou auditovány. Zástupci prověřované strany nemusí být všichni najednou přítomni průběhu auditu.
- 3.4.4 Seznam interních auditorů pro dané pracoviště je k dispozici u manažera kvality.
- 3.4.5 Seznam všech auditorů ve FNOL je k dispozici na Altus Portal.
- 3.4.6 Vedením auditu je určený vedoucí auditor – pracovník s potřebnými předpoklady, tj. ten, který absolvoval odpovídající školení a má praxi v provádění auditů. Auditor na vlastním pracovišti neprovádí audit své odbornosti.

3.5 Plán auditu

- 3.5.1 Na základě programu auditů, popř. při požadavku na mimořádný (neplánovaný) audit, musí vedoucí auditor připravit průběh auditu kvality. Příprava spočívá:



- a) po vzájemné domluvě s auditovanými ve stanovení kritérií auditu, která vychází z požadavků norem, interních předpisů FNOL nebo dle Programu auditů.
 - b) v případě auditu pracoviště auditorem téhož pracoviště v sestavení auditorského týmu (v případě, že audit neprovádí sám) po vzájemné písemné, nebo ústní domluvě s vedoucím auditovaného pracoviště, ve vyhotovení a rozeslání plánu auditu kvality e-mailem nebo přes aplikaci Audity kvality (viz MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným SMK) vedoucímu pracoviště, a to nejpozději **týden** před plánovaným auditem. Oznámení musí obsahovat (viz Fm-MP-G020-02-PLAN-001 Plán a zjištění z auditu):
 - Jména auditorů
 - Rozsah a cíl auditu
 - Ověřované prvky
 - Datum a čas (od kdy do kdy)
 - Oprávněný pracovník (auditovaný)
 - Požadavky na související dokumentaci
 - Informace o neshodách zjištěných v předchozím auditu
 - c) v případě auditu pracoviště auditorem jiného pracoviště v domluvení termínu auditu s manažerem kvality pracoviště, následného oznámení auditu, a to nejpozději týden před plánovaným auditem přes aplikaci Audity kvality (pracovníkem OK) vedení auditovaného pracoviště, kdy auditovaným přijde notifikační e-mail z aplikace Audity kvality, ve kterém je odkaz na číslo auditu a informace o auditu.
- 3.5.2 Identifikace Plánu a zjištění z auditu (viz Fm-MP-G020-02-PLAN-001 Plán a zjištění z auditu) popř. Check listu (viz Fm-MP-G020-02-CLIST-002).

Každý Plán a zjištění z auditu je očíslován.

Označení:

X/rrrr např. 1/2014

kde **X** je pořadové číslo auditu a **rrrr** je daný rok.

Na mimořádný audit je vytvořen samostatný plán auditu a je mu přiděleno následné číslo dle Programu auditů (viz Fm-MP-G020-02-PROG-001 Program auditů).

3.6 Auditní otázky

- 3.6.1 Auditor si před auditem prostuduje dokumentaci pracoviště související s definovaným rozsahem a cílem auditu dle normy ISO event. dalších systémů řízení kvality a následně si připraví otázky pro auditovaného pracovníka do Plánu a zjištění z auditu, nebo využije přichystaný Check list pro normu ISO. Na základě otázek provádí zjišťování v místě provádění auditu.
- 3.6.2 Při následných auditech musí brát auditor v úvahu výsledky předchozích auditů, stížností a reklamací, neshod a výsledky nápravných opatření.

3.7 Metody auditování

- 3.7.1 Auditor prověřuje požadavky normy. Při prověřování bere v úvahu dokumenty pracoviště, záznamy, legislativní dokumenty aj.
- 3.7.2 Vždy je nutno uplatnit procesní přístup. Auditor prověřuje:
- a) zda jsou k dispozici potřebné informace k tomu, aby mohlo auditované pracoviště započít proces,
 - b) jaké jsou vstupy do procesu, (shoda s požadavky na vstup do procesu),
 - c) jaká jsou uplatňována opatření k zajištění fungování procesu (dokumentace, záznamy, školení...),



- d) jaké jsou výstupy z procesu, (shoda s požadavky na výstup z procesu),
- e) jak je proces měřen a monitorován,
- f) jak je zajištěno zlepšování procesu.

3.8 Realizace auditu

Průběh auditu kvality, dle ČSN EN ISO 19011, má následující fáze:

- vstupní (úvodní) pohovor – zahájení auditu,
- проверка dokumentace a záznamů auditovaného pracoviště s cílem zjistit shodu eventuelně neshodu s kritérii auditu – zjištění z auditu,
- ověření shody praktických činností s popsányými postupy, nebo shodné znalosti o postupech účastníky procesu v případě, že dokumentovaný postup není stanoven – zjištění z auditu,
- závěrečný pohovor,
- zpracování zjištění z auditu (zahrnující i záznam o neshodách a pozoruhodných úsilích).

3.8.1 Zahájení auditu

Zahájení auditu provede vedoucí auditor podle Plánu auditu, případně upřesní postup s oprávněným pracovníkem. Vysvětlí účel, cíl auditu a dobu jeho trvání.

Tým auditorů má právo klást doplňující otázky. Oprávnění pracovníci z oblasti, která podléhá auditování, jsou povinni předložit auditorovi všechny požadované dokumenty a záznamy (důkazy) související s ověřovaným prvkem systému managementu. Všichni účastníci auditu musí pravdivě odpovídat na otázky auditora.

3.8.2 Zjištění z auditu

Rozsah a cíl auditu má auditor vždy povinnost dodržet. Auditor zapíše zjištění do Plánu a zjištění z auditu nebo Check listu anebo do aplikace Audity kvality (viz Ma-MP-G020-01-01 Aplikace Audit kvality – návod pro auditory, Ma-MP-G020-01-02 Aplikace Audit kvality – návod pro vedoucí pracovníky).

Je nutné zaznamenat veškerá zjištění získaná v průběhu auditování od auditovaného pracovníka, včetně identifikace pracovníka, použité dokumentace, měřících prostředků a zařízení aj., příležitosti ke zlepšení, neshodu s uvedením odkazu na číslo neshody, pozorování, příležitosti ke zlepšení a pozoruhodné úsilí. Zaznamenat otázky k auditovaným kapitolám (podkapitolám) normy ISO není povinné.

Vedoucí auditor / auditor zaznamená konkrétní záznamy zjištění jako důkaz a poté provede jeho zhodnocení. V případě, že v průběhu auditu zjistí neshodu (nesplnění požadavků definovaných normou, dokumentací nebo právními předpisy), postupuje dle MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným SMK.

Analýzou výsledků auditů získá management pracoviště přehled o diferencích a nedostatcích v SMK a může na ně včas reagovat zavedením potřebných nápravných eventuelně preventivních opatření (viz MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným SMK).

3.8.3 Závěr z auditu

Auditor / tým auditorů se před závěrečným jednáním poradí o všech zjištěních z auditu, event. auditor vyhodnotí závěry auditu. Dále vedoucí auditor řídí závěrečné jednání s vedením pracoviště. Na závěrečném jednání informuje auditované o zjištěních a průběhu auditu, včetně neshod případně potenciálních neshod.

Audit je ukončen tehdy, jestliže byly prověřeny všechny činnosti podle plánu auditu. Auditor manažeru kvality předá kompletně vyplněný a podepsaný formulář Plán a zjištění z auditu či Check list ke schválení, nebo je ukončen záznam do aplikace Audity kvality.



3.9 Vypořádání výsledků auditu systému managementu kvality

- 3.9.1 Na základě výsledných zjištění z auditu kvality je vedení pracoviště (případně manažer kvality) zodpovědné za stanovení opatření na pracovišti:
- a) okamžitých – jedná se o takové opatření, které by mělo vést k okamžitému odstranění neshody či jiné nežádoucí situace,
 - b) nápravných – jedná se o krátkodobé nebo dlouhodobé opatření, které se přijímá s cílem zabránit opětovnému výskytu neshody,
 - c) preventivních – jedná se o opatření, které předchází vzniku neshody nebo jiné nežádoucí potenciální neshody.
- 3.9.2 V případě, že jsou problémy, (příležitosti ke zlepšení a „pozoruhodná úsilí“) řešitelné v rámci auditovaného pracoviště, zůstává zpráva na pracovišti, zpravidla u manažera kvality.
- 3.9.3 V případě, že jsou problémy (příležitosti ke zlepšení a „pozoruhodná úsilí“) neřešitelné v rámci auditovaného pracoviště, je zpráva s nevyřešenými body podstoupena KOMLAB, která postoupí návrh řešení problému Radě kvality FNOL.
- 3.9.4 V případě auditů s vystavenými nápravnými či preventivními opatřeními je audit uzavřen až po ověření efektivity přijatých opatření.
- 3.9.5 Zprávy z auditu provedené na pracovištích na základě programu auditů uchovává manažer kvality po dobu 5 let.

3.10 Vedení následného auditu

- 3.10.1 V případě, že byly zjištěny neshody předchozím auditem a nejsou ukončeny, zařadí auditor otázku, kterou prověří stav řešení nápravných opatření.

3.11 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.11.1 Přednost/ zástupce přednosti/ vedoucí pracoviště odpovídá za:

- schválení Programu auditů

3.11.2 Manažer kvality odpovídá za:

- plánování a organizaci interních auditů
- zpracování ročního Programu auditů
- informování vedení o interních auditech
- schválení Plánu a zjištění z auditu

3.11.3 Vedoucí auditor odpovídá za:

- určení auditorů pro audit v rámci svého pracoviště (v případě týmu auditorů)
- přípravu a zaslání oznámení o auditu auditovaným pracovníkům daného pracoviště
- přezkoumání dokumentů
- odpovídá za dodržení rozsahu interního auditu podle plánu
- zahájení a ukončení interního auditu s odpovědným pracovníkem
- dokumentování zjištění z interních auditů, včetně zaznamenání zjištěných neshod
- předání vyplněného a podepsaného Plánu a zjištění z auditu manažeru kvality, popř. ukončení auditu v aplikaci Audity kvality

3.11.4 Oprávněný pracovník auditované oblasti odpovídá za:

- spolupráci s manažerem kvality při tvorbě Programu auditů
- spolupráci s auditorem při organizaci a průběhu auditu
- poskytování veškerých dokumentů a záznamů při auditu, které platí pro činnosti v prověřované oblasti



3.12 Další odborní garanti

3.12.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Seznam dokumentů vyšší úrovně je uveden v Sm-G20 Provádění kontrol systému kvality

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G015 Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL
MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným SMK
Sm-G020 Provádění kontrol systému kvality
MP-G020-01 Provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče FNOL
MP-G020-03 Odborná způsobilost auditorů
MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality
Ma-MP-G020-01-01 Aplikace Audit kvality – návod pro auditory
Ma-MP-G020-01-02 Aplikace Audit kvality – návod pro vedoucí pracovníky

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-G020-02-PROG-001	Program auditů
Fm-MP-G020-02-PLAN-001	Plán a zjištění z auditu
Fm-MP-G020-02-CLIST-002	Check list k ISO 15189

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

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

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání ze dne 1.5. 2017.

5.1.3 OG je povinen 1x za rok provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede OG 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.