



SMĚRNICE č. Sm-G020

Provádění kontrol systému kvality

5. 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		
	Mgr. Petra Poulíková	specialistka systémů kvality		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem této směrnice je stanovit postupy, odpovědnosti a pravomoci pro plánování a provádění auditů kvality s cílem ověření, zda kvalita odpovídá daným požadavkům. Audity kvality jsou prováděny dle ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systémů managementu.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny zaměstnance FNOL, kteří se podílí na činnostech zahrnutých v systému řízení kvality a jejichž činnost je předmětem auditů kvality.

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
ČSN	Česká technická norma
EN	Evropská norma (european norms)
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HACCP	Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points)
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci (International Organization for Standardization)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OG	odborný garant
ON	organizační norma
SKP	Správná klinická praxe
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP	Správná výrobní praxe

2.2 Definice

- 2.2.1 **Akreditace nemocnice** je forma externího hodnocení, jehož cílem je důvěryhodné prokázání způsobilosti v oblasti poskytování zdravotní péče. Smyslem akreditace je dosáhnout v celé FNOL shody se standardy hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče.

- 2.2.2 **Akreditační standardy pro nemocnice** vychází ze standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče MZ ČR. Jsou účinným nástrojem pro zmapování systému v oblasti kvality a bezpečí péče, ale i nástroj pro zavedení, rozvoj a kontrolu programu zvyšování kvality a bezpečí.

Aktuální akreditační standardy jsou dostupné na portále Altus FNOL.

- 2.2.3 **Auditor** – osoba provádějící audit.



- 2.2.4 **Auditovaný** – způsobilý zástupce auditované oblasti (vedoucí zaměstnanec, pracovník přítomný při provádění auditů na pracovišti).
- 2.2.5 **Audit kvality** – systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání objektivního důkazu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria auditu.
- 2.2.6 **Auditovaná oblast** – specifická oblast, na kterou se zaměřuje daný typ auditu kvality.
- 2.2.7 **Cíl auditu** – stanovení cílů v programu auditů pro nasměrování plánování a provádění auditů.
- 2.2.8 **Důkaz z auditu** – záznamy, prohlášení o skutečnosti nebo jiné informace, které jsou relevantní pro kritéria auditu a jsou ověřitelné.
- 2.2.9 **Kompetence** – schopnost využívat znalosti a dovednosti k dosažení zamýšlených výsledků.
- 2.2.10 **Kritéria auditu** – soubor požadavků použitých jako reference, se kterou budou porovnávány objektivní důkazy.
- 2.2.11 **Nápravné opatření** – krátkodobé nebo dlouhodobé opatření, které se přijímá s cílem zabránit opětovnému výskytu.
- 2.2.12 **Neplánovaný AK** – audit stanovený na základě nově vzniklých problémů, které je nutné v co nejkratším časovém intervalu prověřit.
- 2.2.13 **Neshoda** – záporné zjištění, nesplnění požadavku. Definice požadavku zahrnuje potřebu nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se předpokládají nebo jsou závazné.
- 2.2.14 **Okamžité opatření** – opatření k odstranění příčiny zjištěné neshody nebo jiné nežádoucí situace.
- 2.2.15 **Plán auditu** – popis činností a uspořádání organizace auditu kvality.
- 2.2.16 **Plánovaný AK** – audit, jehož termín provedení je dopředu znám a který je zahrnutý v rámci ročního programu AK.
- 2.2.17 **Požadavek** - potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obvykle se předpokládají nebo jsou závazné.
- 2.2.18 **Program auditů** – opatření pro soubor jednoho nebo více auditů plánovaný pro specifický časový rámec a zaměřený na specifický účel.
- 2.2.19 **Preventivní opatření** – opatření k předcházení vzniku případné neshody nebo jiné nežádoucí potenciální situace.
- 2.2.20 **Předmět auditu** – rozsah a vymezení auditu.
- 2.2.21 **Rada kvality** – poradní orgán ředitele (hlavním posláním je odborná, iniciativní a kontrolní činnost zaměřená na přípravu FNOL k reakreditaci a certifikaci dle přijatých standardů).
- 2.2.22 **Shoda** – kladné zjištění, splnění požadavku.
- 2.2.23 **Stopovací audit** je typ auditu kvality, jehož cílem je zmapovat celý proces poskytování zdravotní péče u vybraného pacienta se zaměřením na nejrizikovější části procesu poskytování zdravotní péče.
- 2.2.24 **Tým auditorů** – jeden nebo několik auditorů, kteří provádějí audit kvality a jsou pověřeni hlavním auditorem k provádění auditu kvality. Jeden z auditorů je vždy určen vedoucím auditorem.
- 2.2.25 **Závěr z auditu** – výstup z auditu poskytnutý týmem auditorů po zvážení cílů auditu a všech zjištění z auditu kvality.
- 2.2.26 **Zhodnocení opatření** – zhodnocení účinnosti přijatých opatření, které provádí vedení auditovaného pracoviště.



- 2.2.27 **Zjištění z auditu** – výsledky hodnocení shromážděných důkazů z auditu podle kritérií auditu. Zjištění se musí týkat jak shody, tak neshody. Zjištění z auditu mohou vést k identifikaci rizik, příležitostí ke zlepšování nebo zaznamenání správné praxe.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 **Auditor kvality** – osoba s prokázanými osobními vlastnostmi a odbornou způsobilostí k provádění auditu (splňující požadavky metodického pokynu č. MP-G020-03 Odborná způsobilost auditorů).
- 2.3.2 **Hlavní auditor** – zaměstnanec FNOL, který má osvědčení auditora a je pověřen koordinací auditů kvality, vedoucí OK.
- 2.3.3 **Vedoucí auditor** – jeden auditor z týmu auditorů, který je určen hlavním auditorem nebo vedoucím pracoviště.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Druhy auditů kvality ve FNOL

3.1.1 Audity kvality prováděné auditory FNOL

Auditoři jsou vybíráni z řad zaměstnanců FNOL a pověřeni k výkonu činnosti hlavním auditorem. Audity jsou zaměřeny na systém řízení kvality.

V rámci auditů kvality jsou prováděny audity zdravotnické dokumentace na jednotlivých zdravotnických pracovištích nejen auditory kvality za FNOL ale i zdravotnickými pracovníky (lékař, NLZP), kteří jsou vybíráni z řad zaměstnanců daného pracoviště a k výkonu činnosti je pověřuje vedoucí zaměstnanec pracoviště.

3.1.2 Audity kvality prováděné externími auditory

Audity prováděné třetí stranou – nezávislými auditujícími organizacemi. Tyto organizace jsou oprávněny vydávat certifikáty a ve stanovených intervalech kontrolovat oprávněnost držení certifikátu.

3.2 Stanovení cílů, předmětu a kritérií auditu kvality

3.2.1 Programy auditů mají stanoveny cíle pro nasměrování plánování a provádění auditů:

- prokázat shody, resp. neshody procesů systému řízení se specifickými požadavky,
- zajistit shodu se zákonnými a předpisovými požadavky,
- hodnocení efektivnosti řízení kvality,
- stanovení příležitostí ke zlepšování systému kvality.

3.3 Systémy kvality zavedené ve FNOL

3.3.1 Systém kvality podle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče.

- Systém kvality zaveden a akreditován na všech zdravotnických a nezdravotnických pracovištích.
- Audity kvality se provádí minimálně 1x/rok na všech akreditovaných pracovištích.
- Audity zdravotnické dokumentace na pracovištích provádí pověřený pracovník daného klinického pracoviště měsíčně v počtech stanovených hlavním auditorem.
- Kritéria auditů kvality jsou stanovena indikátory dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče.



- e) Provedení auditů kvality je popsáno v metodickém pokynu č. MP-G020-01 Provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve FNOL.
- 3.3.2 Systém kvality dle ČSN EN ISO 9001, 13485, 15189, 50001 ČSN EN ISO/IEC 17025, systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů ve výrobě potravin HACCP a správná výrobní praxe (dle požadavků SÚKL).
 - a) Systém kvality dle těchto požadavků je zaveden a udržován na vybraných pracovištích FNOL. Audity kvality provádí pověřeni auditoři FNOL u každého procesu minimálně 1x/rok.
 - b) Kritéria auditů kvality jsou požadavky na systém kvality dle ISO norem, HACCP, SVP a SKP.
 - c) Provedení auditů kvality je popsáno v metodickém pokynu č. MP-G020-02 Provádění auditů kvality dle ISO norem.

3.4 Uplatňování programu auditů kvality

- 3.4.1 Oznámit program auditů kvality příslušným stranám.
- 3.4.2 Zajistit prostředky a zdroje pro naplnění naplánovaného programu auditů.
- 3.4.3 Zajistit odborně způsobilé auditory a vedoucí týmů auditorů.
- 3.4.4 Podávat zprávy o celkovém výsledku programu auditů kvality.
- 3.4.5 Zajistit řízení záznamů o činnostech auditu a jejich rozeslání určeným stranám.

3.5 Podmínky pro provedení auditu

- 3.5.1 Zajistit dostatečný a odpovídající rozsah informací k auditu kvality.
- 3.5.2 Umožnit spolupráci auditovaného pracoviště a auditorů kvality.
- 3.5.3 Zajistit dostatek zdrojů a času.

3.6 Odborná způsobilost a hodnocení auditorů

- 3.6.1 Požadavky na auditory se řídí metodickým pokynem č. MP-G020-03 Odborná způsobilost auditorů.

3.7 Analýza auditů kvality

- 3.7.1 Provádí ji hlavní auditor minimálně 1x/rok, řídí se metodickým pokynem č. MP-G020-01 Provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve FNOL.

3.8 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.8.1 Provádění auditní činnosti ve FNOL.

3.9 Další odborní garanti

- 3.9.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

- | | |
|------------------------|---|
| Zákon č. 372/2011 Sb., | o zdravotních službách, v platném znění |
| Zákon č. 296/2008 Sb., | zákon o lidských tkáních a buňkách, v platném znění |



Zákon č. 285/2002 Sb.,	transplantační zákon, v platném znění
Vyhláška č. 102/2012 Sb.,	o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, v platném znění
Vyhláška č. 422/2008 Sb.,	o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v platném znění
ČSN EN ISO 9001	Systém managementu kvality – Požadavky
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů ČSN EN ISO 15189
	Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
ČSN EN ISO/IEC 17025	Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
ČSN EN ISO 19011	Směrnice pro auditování systémů managementu
ČSN EN ISO 50001	Systémy managementu hospodaření s energií – Požadavky s návodem k použití
Věstník MZ ČR z roku 2021, částka č. 13	Minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001	Organizační řád FNOL
Sm-G001	Vznik a řízení organizačních norem
Sm-G015	Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL
MP-G020-01	Provádění auditů kvality dle standardů hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče ve FNOL
MP-G020-02	Provádění auditů kvality dle ISO norem
MP-G020-03	Odborná způsobilost auditorů

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

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

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 5. 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.