

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**

**FAKULTA HUMANITNÍCH STUDIÍ**

**Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických  
zařízeních**

**Bc. Martina Mahútová, DiS.**

**System řízení kvality na Úseku laboratorních metod FTNsP**

*Diplomová práce*

Praha 2010

Univerzita Karlova v Praze

Fakulta humanitních studií

Katedra řízení a supervize v sociálních a zdravotnických zařízeních

Bc. Martina Mahútová, DiS.

**Systém řízení kvality na Úseku laboratorních metod FTNsP**

**The Quality management system in the Laboratories FTNsP**

*Diplomová práce*

Vedoucí práce: doc. MUDr. Iva Holmerová, Ph.D.

Praha 2010

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že jsem předkládanou práci zpracovala samostatně a použila jen uvedené prameny a literaturu. Současně dávám svolení k tomu, aby tato práce byla zpřístupněna v příslušné knihovně Univerzity Karlovy a prostřednictvím elektronické databáze vysokoškolských kvalifikačních prací v depozitáři Univerzity Karlovy a používána ke studijním účelům v souladu s autorským právem.

V Praze dne 15. dubna 2010

Bc. Martina Mahútová, DiS.

## **Poděkování**

Na tomto místě bych ráda poděkovala paní doc. MUDr. Ivě Holmerové, Ph.D. za odborné vedení a spolupráci při zpracování mé diplomové práce.

# OBSAH

<b>ABSTRAKT</b> .....	<b>7</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>8</b>
<b>ÚVOD</b> .....	<b>9</b>
<b>1. SYSTÉMY ŘÍZENÍ KVALITY V KLINICKÝCH LABORATOŘÍCH ČR..</b>	<b>10</b>
1.1 Správná laboratorní praxe .....	11
1.2 Externí hodnocení kvality .....	11
1.3 Národní akreditační standardy Spojené akreditační komise .....	12
1.4 Mezinárodní akreditační standardy Joint Commission Organization .....	13
1.5 Akreditační standardy Českého institutu pro akreditaci .....	14
1.6 Akreditační standardy Národního akreditačního střediska pro klinické laboratoře.....	14
1.7 Standardy mezinárodní organizace pro normalizaci .....	16
1.7.1 Norma ČSN EN ISO 18 189.....	17
1.7.2 Norma ČSN EN ISO 9001 .....	18
<b>2. ÚSEK LABORATORNÍCH METOD VE FTNSP</b> .....	<b>19</b>
2.1 Systém řízení kvality na ÚLM FTNsP .....	19
2.2 Organizace řízení kvality na ÚLM FTNsP .....	20
2.2.1 Oddělení klinické biochemie .....	20
2.2.2 Oddělení klinické hematologie.....	21
2.2.3 Oddělení klinické mikrobiologie .....	22
2.2.4 Transfuzní oddělení.....	23
2.2.5 Imunologická laboratoř .....	23
2.2.6 Oddělení lékařské genetiky .....	23
2.2.7 Oddělení patologie a molekulární medicíny .....	24
2.3 Systém řízení kvality na ÚLM FTNsP .....	24
2.3.1 Všeobecné požadavky.....	24
2.3.2 Požadavky na dokumentaci .....	25
2.3.3 Příručka kvality.....	26
2.3.4 Řízení dokumentů a záznamů .....	27
2.4 Odpovědnost managementu .....	28
2.4.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu.....	28
2.4.2 Zaměření na zákazníka.....	29
2.4.3 Politika kvality .....	29
2.4.4 Plánování a cíle kvality.....	30
2.4.5 Plánování systému managementu kvality.....	31
2.4.6 Odpovědnost, pravomoce a komunikace.....	31
2.4.7 Přezkoumání systému managementu .....	32
2.5 Management zdrojů.....	32
2.5.1 Poskytování zdrojů.....	32
2.5.2 Lidské zdroje .....	33
2.5.3 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik.....	33
2.5.4 Infrastruktura .....	33

2.5.5	<i>Pracovní prostředí</i> .....	34
2.6	<b>Realizace produktu</b> .....	34
2.6.1	<i>Plánování realizace produktu</i> .....	34
2.6.2	<i>Procesy týkající se zákazníka</i> .....	34
2.6.3	<i>Přezkoumání požadavků týkajících se produktu</i> .....	35
2.6.4	<i>Komunikace se zákazníkem</i> .....	36
2.6.5	<i>Nabídka produktu</i> .....	36
2.6.6	<i>Návrh a vývoj</i> .....	36
2.6.7	<i>Nakupování</i> .....	36
2.6.8	<i>Výroba a poskytování služeb</i> .....	36
2.6.9	<i>Validace procesů výroby a poskytování služeb</i> .....	38
2.6.10	<i>Identifikace a sledovatelnost</i> .....	38
2.6.11	<i>Majetek zákazníka</i> .....	38
2.6.12	<i>Ochrana produktu</i> .....	39
2.6.13	<i>Řízení monitorovacích a měřících zařízení</i> .....	39
2.7	<b>Měření, analýza a zlepšování</b> .....	39
2.7.1	<i>Monitorování a měření procesů a produktů</i> .....	40
2.7.2	<i>Řízení neshodného produktu</i> .....	41
2.7.3	<i>Analýzy údajů</i> .....	41
2.7.4	<i>Zlepšování</i> .....	42
2.7.5	<i>Opatření k nápravě</i> .....	42
2.7.6	<i>Preventivní opatření</i> .....	42
<b>3.</b>	<b>PŘÍPADOVÁ STUDIE ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE</b> .....	<b>43</b>
3.1	<i>Konceptuální rámec a výzkumná otázka</i> .....	43
3.2	<i>Metodologický postup</i> .....	44
3.2.1	<i>Struktura postupu</i> .....	44
<b>4.</b>	<b>SITUACE NA ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE PŘED ZAVEDENÍM ZMĚNY</b> .....	<b>45</b>
4.1	<i>Analýza Oddělení klinické biochemie a hematologie</i> .....	45
4.2	<i>Audit na Oddělení klinické biochemie</i> .....	46
4.3	<i>Audit na Oddělení kinické hematologie</i> .....	49
4.4	<i>Analýza pracovního prostředí Oddělení klinické biochemie a hematologie</i> ..	51
4.5	<i>SWOT analýza Oddělení klinické biochemie a hematologie</i> .....	52
4.6	<i>Analýza stakeholders</i> .....	54
<b>5.</b>	<b>IMPLEMENTACE ČSN EN ISO 9001:2009 ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE</b> .....	<b>59</b>
5.1	<i>Přípravná fáze změny</i> .....	60
5.1.1	<i>Cíle</i> .....	60
5.1.2	<i>Plán</i> .....	60
5.1.3	<i>Proces implementace změny</i> .....	65
<b>6.</b>	<b>HODNOCENÍ PROCESU IMPLEMENTACE ZMĚNY</b> .....	<b>67</b>

6.1	Zhodnocení výsledků z auditů a analýzy prostředí.....	67
6.2	Hodnocení spokojenosti zákazníků.....	68
6.2.1	<i>Hodnocení spokojenosti zákazníků OKB</i> .....	68
6.2.2	<i>Hodnocení spokojenosti zákazníků OKH</i> .....	69
6.2.3	<i>Hodnocení spokojenosti pacientů OKH</i> .....	71
6.3	Hodnocení dodavatelů.....	74
6.3.1	<i>Hodnocení dodavatelů OKB</i> .....	74
6.3.2	<i>Hodnocení dodavatelů OKH</i> .....	74
6.4	Hodnocení spokojenosti zaměstnanců.....	74
6.4.1	<i>Analýza hodnocení spokojenosti zaměstnanců</i> .....	75
<b>7.</b>	<b>ZÁVĚR A DISKUZE</b> .....	<b>87</b>
	<b>ZÁVĚR</b> .....	<b>89</b>
	<b>SEZNAM POUŽITÉ A CITOVANÉ LITERATURY</b> .....	<b>90</b>
	<b>SEZNAM ZKRATEK</b> .....	<b>95</b>
	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b> .....	<b>97</b>

## **ABSTRAKT**

Úsek laboratorních metod je součástí téměř každého většího zdravotnického zařízení. Je důležitou složkou zdravotní péče o pacienta. Tato oddělení patří mezi první, ve kterých se řízení kvality začalo používat, a to jako tzv. Správná laboratorní praxe.

Diplomová práce si klade za cíl popsat systém řízení kvality na Úseku laboratorních metod ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou (FTNsP) formou případové studie. Tématem práce je implementace a hodnocení jednoho ze systému řízení kvality, tj. certifikace dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 „Systémy managementu kvality – Požadavky“ na vybraných odděleních – Oddělení klinické hematologie a Oddělení klinické biochemie. Praktická část popisuje způsob implementace změny v systému řízení kvality, evaluaci dosažených výsledků a porovnání s předchozím stavem.

**Klíčová slova:** systém řízení kvality, certifikace, implementace změny, laboratoře, případová studie



## **ABSTRACT**

The laboratories are including of the more bigger healthcare organizations. There are very important part of the healthcare. This departments were the first where they have been started with the quality management system. It was Good Laboratory Practice (GLP).

The aim of my diploma work is the description of the quality management system in the laboratories of the Faculty Thomayer Hospital. The type of the research work is the Case study. The topic is the implementation and the evaluation one of the quality management systems – the certification accordance with the International Standard ISO 9001:2009 – the Quality management systems – Requirements on the department of the Clinical Haematology and the Department of the Clinical Biochemistry. The part of the research describing the implementation of the change in the quality management system, the evaluation of the achieved results and the comparison of the previous situation on this departments.

**Keywords:** quality management system, certification, implementation of the change, laboratories, case study

# ÚVOD

Pojem kvalita (jakost) a její systém řízení jsou synonyma 21. století. Tyto pojmy se skloňují ve všech odvětvích výroby i poskytování služeb. Zdravotnická zařízení jako poskytovatelé komplexních, rozsáhlých služeb nejsou výjimkou. Situace je však komplikovanější tím, že je zde mnohem těžší kvalitu měřit a definovat. Názory na kvalitu se zde mnohdy liší a rozhodujícím je zejména subjektivní vnímání pacienta/klienta.

Kvalitu v klinických laboratořích lze specifikovat mnohem lépe. Pacient/klient málokdy přijde do kontaktu se samotným poskytovatelem služeb, tj. laboratoří, a pokud se tak stane, jedná se pouze o kontakt minimální. Je zde proto mnohem jednodušší celý systém řízení kvality popsat a následně realizovat.

Tato diplomová práce je případovou studií Úseku laboratorních metod Fakultní Thomayerovy nemocnice s poliklinikou (FTNsP), která se systémem řízení kvality teprve začíná. Případová studie byla zrealizována na dvou největších odděleních tohoto úseku – na Oddělení klinické hematologie a klinické biochemie. Tato oddělení začala se systémem řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 – „*Systémy managementu kvality – Požadavky*“ na přelomu roku 2008/2009.

Diplomová práce je rozdělena na část teoretickou, které obsahem je stručné rešerše o Úseku laboratorních metod ve FTNsP a systému řízení kvality ve zdravotnických laboratořích v ČR. Praktickou částí je samotná případová studie, která popisuje implementaci a evaluaci změny, tj. systém řízení kvality ve výše jmenovaných odděleních.

Cílem diplomové práce je tedy zdokumentovat a vyhodnotit význam systému řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2009 na těchto odděleních. Důležitým přínosem budou zejména výsledky z auditů, z kterých bude možné provést porovnání situace před a po zavedení změny.

# 1. SYSTÉMY ŘÍZENÍ KVALITY V KLINICKÝCH LABORATOŘÍCH ČR

Definice kvality a systému řízení kvality je celá řada. Pro potřeby klinických laboratoří byla vybrána definice systému řízení kvality dle I. Gladkije. Systém (řízení) kvality ve zdravotnictví (i v klinických laboratořích) lze definovat jako „*souhrn struktury organizace, jednotlivých odpovědností, procedur, procesů a zdrojů, které jsou potřebné k soustavnému zlepšování kvality poskytovaných zdravotnických služeb, jejichž konečným cílem je zlepšování zdravotního stavu, zvyšování kvality života a spokojenosti obyvatel, o něž pečují*“.<sup>(4, s. 289)</sup>

Pojetí kvality je možné také vyjádřit souborem kritérií. Nejčastější kritéria, která se uvádějí, jsou:<sup>(12, s. 1470 – 1472)</sup>

**Dostupnost péče (accessability)**, kterou se rozumí dostupnost prostorová, časová a ekonomická.

**Účinnost péče (effectiveness)**, která vyjadřuje stupeň přínosu poskytnuté zdravotní služby pro pacienta/klienta.

**Bezpečnost péče (safety)** znamená nepoškození pacienta/klienta v průběhu diagnostického či léčebného procesu.

**Přiměřenost péče (appropriateness)** je požadavek, který vyjadřuje stupeň odpovídající péče na základě zdravotního stavu pacienta/klienta.

**Komplexnost péče (comprehensiveness)** znamená řešení problémů pacienta/klienta souvisejících s jeho zdravotním problémem.

**Návaznost péče (continuity)** je požadavkem koordinace a časové návaznosti péče.

**Ekonomická efektivnost péče (efficiency)** je požadavek dosažitelnosti péče s minimálním vkladem finančních zdrojů při zachování péče lege artis.

**Přijatelnost péče (acceptability)** popisuje vztah mezi poskytovanou péčí a hodnotami pacienta/klienta.

Systémy řízení kvality ve zdravotnických (klinických) laboratořích v České republice lze aplikovat do praxe následujícími způsoby, resp. těmito standardy:

1. Správná laboratorní praxe (SLP, angl. GLP – Good Laboratory Practice)
2. Systém externí kontroly kvality (SEKK)/Externí hodnocení kvality (EHK)
3. Národní akreditační standardy Spojené akreditační komise (SAK)
4. Mezinárodní akreditační standardy Joint Commission Organization (JCI)
5. Akreditační standardy Českého institutu pro akreditaci (ČIA)
6. Akreditační standardy Národního akreditačního střediska pro klinické laboratoře (NASKL)
7. Normy (ČSN EN) ISO (např. ISO 15 189, ISO 9001)

## **1.1 Správná laboratorní praxe**

Správnou laboratorní praxi (SLP) ve zdravotnických laboratořích se rozumí systémový přístup k dokumentaci a k práci s daty. Program SLP byl vytvořen zejména pro podporu přenosu dat, resp. laboratorních výsledků mezi laboratořmi a informačním systémem (tzv. Laboratorní Informační Systém – LIS). SLP je tak softwarovým programem, který umožňuje komunikaci mezi laboratořmi a klinickým oddělením/ambulancí zdravotnického zařízení. SLP byl původně založen v rámci evropského standardu ENV 1641 a doporučení Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny (angl. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – IFCC).<sup>(28)</sup>

Správná laboratorní praxe však není jenom typ softwaru, ale i způsob dodržování standardní práce v klinické laboratoři, a to zejména z pohledu bezpečnosti pacienta/klienta.<sup>(28)</sup>

## **1.2 Externí hodnocení kvality**

Externí hodnocení kvality (EHK) ve zdravotnických laboratořích vychází z identifikace a procesu realizace kvality měření. Její počátky jsou datované od roku 1991, kdy byl zřízen Poradní sbor Národní kontrolní a referenční laboratoře pro klinickou biochemii. Nedílnou součástí tohoto hodnocení je mezilaboratorní porovnávání zkoušek, tj. Systém

externí kontroly kvality (SEEK). Toto hodnocení je cenným benchmarkingovým ukazatelem úrovně poskytovaných laboratorních služeb. Externí hodnocení kvality zahrnuje také proces standardních metrologických postupů, jakými jsou validace, kalibrace a verifikace. Externí kontrola kvality se tak plně uplatňuje zejména v oblasti měření výkonnosti a efektivity měření laboratorních analyzátorů a hodnocení referenčních údajů a analytů. Programy EHK jsou organizovány v průběhu celého roku, v tzv. kontrolních cyklech. Výsledky statistického zpracování analytů jednotlivých konkrétních cyklů jsou podkladem pro vydání certifikátů. <sup>(28)</sup>

### **1.3 Národní akreditační standardy Spojené akreditační komise**

Spojená akreditační komise (SAK) vznikla v roce 1997 jako zájmové sdružení právnických osob. Jejím zakladatelem byla Asociace nemocnic ČR a Asociace českých a moravských nemocnic. <sup>(27)</sup>

Podmínkou pro akreditaci je naplnění standardu číslo 33 – „*Organizace a dostupnost laboratorních služeb odpovídá potřebám pacientů a požadavkům národní legislativy, podzákoných norem a národních či nemocničních odborných standardů.*“ <sup>(11, s. 42)</sup>

Tento standard je naplněn následujícími indikátory:

1. „*Laboratorní služby jsou poskytovány v souladu s požadavky národní legislativy, podzákoných norem a národních či nemocničních standardů.*“
2. *Pro pacienty nemocnice jsou k dispozici přiměřené, vhodné a pravidelně poskytované služby.*
3. *Nemocnice zpracovala přehled všech laboratorních vyšetření standardně poskytovaných pacientům včetně vyšetření poskytovaných externími laboratořemi.*
4. *Nemocnice stanovila spektrum kritických hodnot laboratorních vyšetření a způsob jejich hlášení odesílajícímu pracovišti.*
5. *V laboratoři existuje systém řízení kvality.*“ <sup>(11, s. 42)</sup>

## 1.4 Mezinárodní akreditační standardy Joint Commission Organization

Současná Mezinárodní akreditační komise vznikla původně jako Společná komise pro akreditaci nemocnic v roce 1951 v USA. V roce 1987 byl název této instituce změněn na současný, a to Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO). V roce 1998 byla vytvořena její mezinárodní odnož – Joint Commission International Accreditation (JCIA).<sup>(8)</sup>

Mezinárodní akreditační standardy JCIA ve zdravotnických laboratořích jsou založeny na již zavedeném systému řízení kvality dle ČSN EN norem (tj. ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 15 189). Jejich podstatou je zejména zajištění služeb s ohledem na současné potřeby a bezpečnost pacienta/klienta. Standardy jsou rozděleny do následujících oblastí:

1. Systém řízení a zlepšování kvality (QMS – Quality Management System) QMS.1 – QMS.9
2. Řízení a vedení (MGT – Management and Leadership) MGT.1 – MGT.4
3. Řízení zdrojů (RSM – Resource Management) RSM.1 – RSM.5.3
4. Plánování, rozvoj a zajištění laboratorních služeb (PDP – Planning, Development and Provision of Laboratory Services) PDP. 1 – PDP. 4.2
5. Měření, analýza a zlepšování (MAI – Monitor, Analyze and Improve) MAI.1 – MAI.14.1<sup>(8)</sup>

JCI ve svých standardech definuje další významná kritéria, která musí laboratoře splňovat:<sup>(8)</sup>

- ✓ ve zdravotnickém zařízení existují v písemné podobě stanovené postupy, které zajišťují bezpečnost provozu laboratoří;
- ✓ laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků provádí zaměstnanci s odbornou způsobilostí;
- ✓ výsledky laboratorních vyšetření jsou dostupné v časovém intervalu, který stanoví zdravotnické zařízení;

- ✓ vybavení laboratoří je pravidelně kontrolováno, udržováno a kalibrováno a veškeré tyto procesy jsou dokumentovány;
- ✓ při interpretaci výsledků se používají stanovené hodnoty v referenčním rozmezí;

Tato i další kritéria jsou totožná se systémem řízení kvality dle již výše zmíněných mezinárodních norem.

## **1.5 Akreditační standardy Českého institutu pro akreditaci**

Český institut pro akreditaci (ČIA) byl založen jako národní akreditační orgán vládou ČR v roce 1998. Tento institut poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy jak státním, tak soukromým laboratořím. V souladu s požadavky mezinárodních norem provádí akreditaci zkušebních, kalibračních a zdravotnických laboratoří. <sup>(20)</sup>

Akreditačními standardy Českého institutu pro akreditaci pro zdravotnické laboratoře je norma ČSN ISO 15 189 (viz. kap. č. 1.7.1).

## **1.6 Akreditační standardy Národního akreditačního střediska pro klinické laboratoře**

Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře (NASKL) vzniklo na základě jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří při České lékařské společnosti J. E. Purkyně v roce 2004. Tato organizace uděluje akreditaci zdravotnickým laboratořím. NASKL spolupracuje zejména se zdravotními pojišťovnami a Českým institutem pro akreditaci. Hlavním cílem tohoto akreditačního střediska je harmonizace požadavků jednotlivých odborných laboratoří. <sup>(26)</sup>

Standardy Národního akreditačního střediska pro klinické laboratoře byly vypracovány jako národní akreditační standardy klinických laboratoří v rámci Národního programu kvality zdravotní péče Ministerstva zdravotnictví ČR. Druhá verze standardů je z dubna 2005 a podílely se na nich 3 organizace – Centrum pro klinické řízení kvality Státního zdravotnického ústavu, Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně) a Rada pro akreditaci klinických laboratoří při

ČLS JEP. Tyto akreditační standardy vychází a také podporují mezinárodní normy ISO 9001 a ISO 15 189. Standardy popisují tyto oblasti: <sup>(26)</sup>

- ✓ laboratorní příručku (její řízení a užívání) a systém managementu kvality (SMK),
- ✓ řízení dokumentace a vedení záznamů kvality a technických záznamů,
- ✓ popis organizace a managementu, zákonné požadavky a požadavky předpisů,
- ✓ zajištění etiky v laboratorní medicíně,
- ✓ přezkoumání managementu a řízení personálních zdrojů,
- ✓ zajištění prostorů a prostředí klinické laboratoře a laboratorní vybavení,
- ✓ popis laboratorního informačního systému (tj. zabezpečení dat, vyhledávání a uchovávání dat, údržba systému a výpadky systému, elektronické vydávání výsledků, inovace),
- ✓ popis návrhu a vývoje služby klinické laboratoře, plánování realizace služby klinické laboratoře,
- ✓ přezkoumávání smluv a vyšetřování smluvními laboratořemi, zajištění vnějších služeb a dodávky klinické laboratoři,
- ✓ postupy před vyšetřením (preanalytická fáze), vyšetřovací postupy,
- ✓ zajištění kvality vyšetřovacích postupů v klinické laboratoři,
- ✓ proces po vyšetření (postanalytické postupy),
- ✓ vydávání výsledků, změny a doplňky nálezů,
- ✓ konzultační služby a vyřizování stížností,
- ✓ interní audity, popis identifikace a řízení neshod,
- ✓ nápravná a preventivní opatření a proces kontinuálního zlepšování,
- ✓ zajištění role managementu laboratoře v řízení rizik a odpovědnost zaměstnanců za bezpečnost,



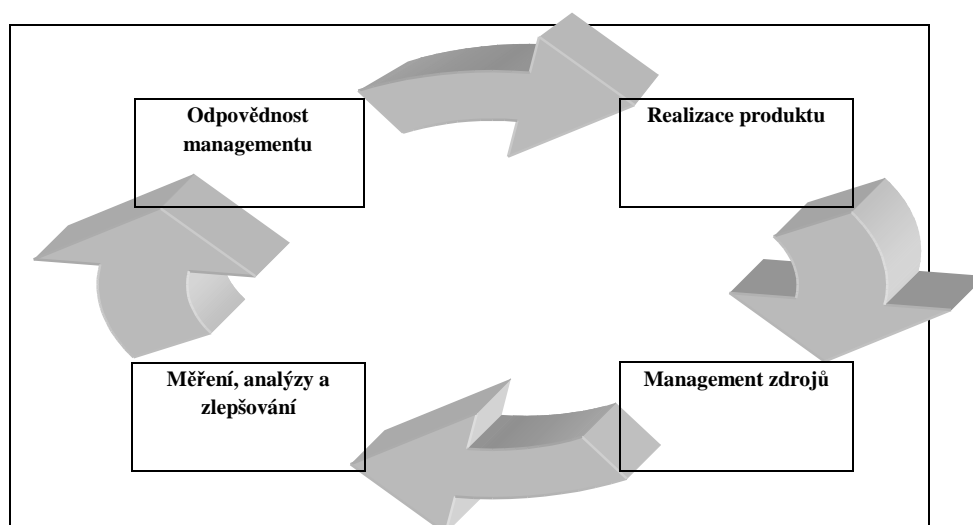
- ✓ zajištění vybavení laboratoře biologicky bezpečnostními boxy a chemickými digestoři,
- ✓ pracovní postup zajištění první pomoci v naléhavých případech,
- ✓ postup praxe správného udržování pořádku,
- ✓ bezpečné pracovní postupy pro práci s materiálem biologického původu a práci s chemikáliemi,
- ✓ bezpečné pracovní postupy pro práci se zdroji ionizujícího záření,
- ✓ popis požární ochrany a nouzové evakuace a předpisy při práci s elektrickými zařízeními,
- ✓ požadavky na dopravu vzorků,
- ✓ předpisy pro nakládání s odpady a správný postup mytí rukou. <sup>(26)</sup>

## 1.7 Standardy Mezinárodní organizace pro normalizaci

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO – International Organization for Standardization) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů, tj. členů ISO. Tato organizace byla založena v roce 1947 v Ženevě. Její hlavním cílem je zajistit jednotné podmínky pro tvorbu norem a certifikaci organizací různého zaměření. Zdravotnických laboratořích se týká zejména norma ČSN EN ISO 15 189 a ČSN EN ISO 9001, které byly vydány ve spolupráci s Evropským výborem pro normalizaci (CEN – European Committee for Standardization/Comité Européen de Normalisation). V České republice byly normy vydány Českým normalizačním institutem (ČNI) (ČSN EN ISO 15 189) a Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) (ČSN EN ISO 9001:2009). <sup>(25, 29)</sup>

Normy ČSN EN ISO, a to především norma 9001 je založena na tzv. procesním přístupu, který spočívá v systematickém definování klíčových procesů, jejich vstupů a výstupů, dále v definování vlastníků, jejich odpovědností a pravomocí, analýze výsledků (výstupů), jejich evaluaci a zpětné vazbě. (viz. Obr. č. 1 – Procesní model systému managementu kvality, s. 17) <sup>(10, s. 16)</sup>

## Neustálé zlepšování systému managementu řízení kvality



Požadavky zákazníků – vstup ← → Spokojenost zákazníků - výstup

Obr. č. 1 – Procesní model systému managementu kvality

### 1.7.1 Norma ČSN EN ISO 15 189

Norma ČSN EN ISO 15 189:2004 „Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost“ byla připravena „*technickou komisí ISO/TC 212 („Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“)* ve spolupráci s *technickou komisí CEN/TC 140 („Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“)*.“ V ČR byla tato norma přijata v roce 2004. <sup>(3, s. 5)</sup>

Tato norma vychází z norem ISO/IEC 17 025 a ISO 9001. Směrnice pro tuto normu vychází z předpokladu zajištění služeb zdravotnických laboratoří, které jsou základem péče o pacienta/klienta. Zdravotnická laboratoř musí ve svých směrnících popsat „*organizaci příjmu, identifikaci a přípravu pacienta, odběr, dopravu, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, jejich následné ověření, interpretaci, předkládání zpráv a poradenskou činnost, hodnocení bezpečnosti a etiky práce.*“ <sup>(3, s. 6)</sup>

Norma dále stanovuje, aby „*služby zdravotnické laboratoře zahrnovaly vyšetřování pacientů v případech konzultací, a aby se vedle diagnostiky a zacházení s pacientem také aktivně podílely na prevenci chorob.*“ <sup>(3, s. 6)</sup>

Norma ČSN ISO 15 189 zahrnuje 2 hlavní oblasti, které jsou předmětem hodnocení:

- 1. požadavky na management** (tj. organizace a řízení, systém managementu kvality, řízení dokumentů, přezkoumání smluv, vyšetřování ve smluvních laboratořích, externí služby a dodávky, poradenské služby, vyřizování stížností, zjištění a řízení neshod, opatření k nápravě, preventivní opatření, neustálé zlepšování, záznamy o kvalitě a technické záznamy, interní audity a přezkoumání vedením),
- 2. technické požadavky** (tj. pracovníci, umístění a podmínky prostředí, laboratorní zařízení, postupy předcházející vyšetření, postupy vyšetření, zabezpečení kvality postupu vyšetření, postupy následující po vyšetření a uvádění výsledků). <sup>(3, s. 7)</sup>

### **1.7.2 Norma ČSN EN ISO 9001**

Norma ČSN EN ISO 9001 byla „vypracována technickou komisí ISO/TC 176 („Management kvality a prokazování kvality“).“ <sup>(1, s. 6)</sup>

Norma ČSN EN ISO 9001 „Systémy managementu kvality – Požadavky“ byla posledně revidována v roce 2008 a v ČR její nová verze byla přijata v srpnu 2009. V současné době tak nahradila normu ČSN EN ISO 9001:2000. Norma popisuje 5 hodnocených a měřitelných oblastí, kterými jsou:

- 1. systém managementu kvality** (tj. všeobecné požadavky a požadavky na dokumentaci),
- 2. odpovědnost managementu** (tj. osobní angažovanost managementu, zaměření na zákazníka, politika kvality, plánování, odpovědnost, pravomoc a komunikace, přezkoumání managementu),
- 3. management zdrojů** (tj. lidské zdroje, infrastruktura a pracovní prostředí),
- 4. realizace produktu/služby** (plánování realizace produktů, procesy týkající se zákazníka, návrh a vývoj, nakupování, výroba a poskytování služeb, řízení monitorovacích a měřících zařízení),
- 5. měření, analýza a zlepšování** (tj. monitorování a měření, řízení neshodného produktu, analýza údajů a zlepšování). <sup>(1, s. 8)</sup>

## **2. ÚSEK LABORATORNÍCH METOD VE FTNSP**

Základy Úseku laboratorních metod (ÚLM) ve FTNSP vznikaly při přeměně Masarykových domovů na Thomayerovu nemocnici v roce 1954. Klinická oddělení byla tehdy odkázána na chudě vybavenou laboratoř o dvou místnostech na pavilonu B3 a jednu pomocnou v suterénu G1, které spadaly pod Interní kliniku. První biochemická a posléze hematologická laboratoř poskytovala několik vyšetření manuálními metodami. Některá vyšetření se prováděla v Ústavu pro výzkum a výživu lidu, který byl rovněž v areálu nemocnice. Laboratoře centrálního typu začaly vznikat až počátkem 60. let, a to již na současném pavilonu H. Na pavilonu B3 (současná II. Interní klinika) zůstala tzv. Glykemická laboratoř. Laboranti této laboratoře obcházeli tehdy dle rozpisu (3x denně) jednotlivá oddělení a zajišťovali tak odběry kapilární krve pro všechny diabetiky v nemocnici. Od roku 1974 tyto laboratoře fungovaly více než 20 let jako společné zařízení Fakultní Thomayerovy nemocnice s poliklinikou a Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM). V 90. letech došlo k modernizaci laboratorního úseku a laboratoře byly přestěhovány do současného pavilonu H. V současné době tato část nemocnice disponuje těmito odděleními: Oddělení klinické hematologie (OKH), Oddělení klinické biochemie (OKB), Oddělení klinické mikrobiologie (OKM), Oddělení patologie a molekulární medicíny, Oddělení klinické farmakologie, Oddělení klinické imunologie, Oddělení lékařské genetiky a Transfuzní oddělení.

Tento úsek zajišťuje tedy laboratorní vyšetření a zabývá se pedagogickou činností v rozsahu své působnosti, sleduje odborný vývoj v metodické oblasti, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

### **2.1 Systém řízení kvality na Úseku laboratorních metod ve FTNSP**

Podkladem řízení kvality na ÚLM ve FTNSP je dodržování Správné laboratorní praxe a Systém externí kontroly kvality. V roce 2008 se management nemocnice rozhodl postupně zavádět na tento úsek systém řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001. Zavedení systému managementu kvality dle normy ISO 9001 pro Úsek laboratorních metod bylo a je strategickým rozhodnutím managementu FTNSP. Impulzem pro zavedení nového systému řízení kvality však nebylo pouze toto strategické rozhodnutí,

ale i narůstající požadavky zdravotních pojišťoven a samotná iniciace ze strany vedoucích zaměstnanců laboratoří. Klíčový, však byl jeden z determinantů tzv. institucionální teorie, tj. tlak zdravotních pojišťoven. <sup>(4, s. 300)</sup>

V červnu 2008 získalo jako první certifikát ISO 9001:2001 Oddělení patologie a molekulární medicíny. V roce 2009 toto oddělení úspěšně absolvovalo první periodický (dozorový) audit a obdrželo také nový certifikát ISO 9001:2008. V posledním kvartálu roku 2008 se vedení Oddělení klinické biochemie rozhodlo také pro certifikaci dle normy ČSN EN ISO 9001. Poté následovalo v lednu 2009 Oddělení klinické hematologie. V současné době již tato dva oddělení úspěšně absolvovala certifikační audit a připravují se na první periodický audit. Oddělení klinické hematologie, navíc v prosinci 2009 úspěšně absolvovalo akreditaci Národním akreditačním střediskem pro klinické laboratoře. V lednu 2009 se norma ČSN EN ISO 9001 začala také implementovat na Oddělení klinické farmakologie. Oddělení klinické imunologie a Oddělení genetiky se v současné době připravují na akreditaci Českým institutem pro akreditaci dle ČSN EN ISO 15 189. Tato norma je v podmínkách Fakultní Thomayerovy nemocnice s poliklinikou pro implementaci mnohem náročnější, avšak není vzhledem k zvyšujícím se nárokům zdravotních pojišťoven vyloučené, že se bude postupně zavádět i na laboratoře certifikované dle ČSN EN ISO 9001, jak je to již v případě Oddělení klinické biochemie. Již dosažená certifikace jim tak umožní efektivnější a rychlejší přípravu na akreditaci dle ČSN EN ISO 15 189.

Úsek laboratorních metod poskytuje svoje služby v souladu s Příručkou kvality (RD-FTN-02-2009 Příručka kvality Úseku laboratorních metod FTNsP), která byla vypracována pro implementaci normy ČSN ISO 9001, s přihlédnutím k normě ČSN EN ISO 15 189.

## **2.2 Organizační útvary podléhající systému managementu kvality**

### ***2.2.1 Oddělení klinické biochemie***

Koncepce oboru klinické biochemie je definována, jako: „*aplikace chemických, molekulárních a buněčných principů a technologií s účelem porozumět lidskému zdraví a nemoci a umožnit jejich hodnocení.*“ <sup>(21, s. 1)</sup>

Předmětem oboru je „poskytování výsledků měření a pozorování ve vztahu k příčině nemoci a udržení zdraví. V rámci primární a léčebné péče poskytuje tento obor informace o zdravotním stavu vyšetřovaných jedinců. Komplexnost oboru doplňují výzkumné, výukové a vzdělávací činnosti.“ (21, s. 1)

Oddělení klinické biochemie provádí biochemická vyšetření pro odborná pracoviště FTNsP a další zdravotnická zařízení, poskytuje konziliární služby, podílí se na řešení výzkumných studií a sleduje odborný vývoj v metodické oblasti. Je zapojeno do externího hodnocení kvality (SEKK) a je členem Registru klinických laboratoří v rámci Národního programu zvyšování kvality ve zdravotnictví. (25)

Oddělení klinické biochemie ve FTNsP zahrnuje: rutinní provoz, akutní laboratoř, pohotovostní provoz, likvorologickou a morfológickou laboratoř, úsek speciálních metod a úsek imunochemie. Tato oddělení zajišťují základní biochemická vyšetření krve, moči, likvoru a dalších tekutin, specializovaná biochemická vyšetření (tj. stanovení hormonů, nádorových markerů, stanovení široké palety kostních markerů, lékových koncentrací, protilátek, vyšetření parametrů vnitřního prostředí, typizace proteinurie, monoklonálního paraproteinu a dysproteinémií, vyšetření močových konkrementů, kloubního punktátu, vyšetření metabolitů katecholaminů v moči, vyšetření frakcí hemoglobinu a další vyšetření v různých biologických materiálech) a specializovaná vyšetření v rámci výzkumných studií. Oddělení klinické biochemie zajišťuje také konzultační činnost a výuku. (25)

Oblastmi použití systému managementu kvality na tomto oddělení jsou laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostika v odbornosti klinická biochemie (včetně supervize sítě POCT měření). (25)

### **2.2.2 Oddělení klinické hematologie**

„Klinická hematologie je klinicko-laboratorním oborem, který se zabývá vyšetřováním krve a krevetvorných orgánů a jejich chorobami nebo syndromy.“ (22, s. 1)

Předmětem tohoto oboru je tak „diagnostika, terapie, prevence, depistáž, dispenzarizace a výzkum chorob krve a krevetvorných orgánů včetně lymfatického

*systému a dále činnost konzultační, vzdělávací, kontrolní, akreditační, licenční, posudková a zdravotně osvětová.*“ (22, s. 1)

Cílem klinické hematologie je „*zajištění a rozvoj diagnostiky a komplexní péče o pacienty s krevními chorobami na úrovni současného stavu poznání v rámci sítě specializovaných a vysoce specializovaných hematologických pracovišť.*“ (22, s. 1)

Pracoviště je nositelem statutu Zařízení standardní hematologické péče. Zajišťuje první linii specializovaného kontaktu pro spádovou oblast 350 000 obyvatel, diagnostiku celého spektra onemocnění krve, jejich léčbu včetně terapie hematologických malignit s výjimkou vysokodávkované chemoterapie a transplantačních režimů, úzce spolupracuje s Centry pro specializovanou hematologickou péči. (24)

Oddělení má dvě základní části – klinickou (hematologická ambulance a denní stacionář) a laboratorní. Laboratoř má úsek morfoloický a hemokoagulační, zajišťuje vyšetření pro oddělení FTNsP a smluvní externí zájemce. Prováděná vyšetření umožňují diagnostiku poruch krve, hypokoagulačních a hyperkoagulačních stavů, monitorování antikoagulační léčby. Pracoviště je zapojeno do systému externí kontroly kvality národní – SEKK (zde je pro morfoloii krevního obrazu jedním z 10 expertních pracovišť) i mezinárodní – IEQAS (International External Quality Assessment Scheme), DGKL (Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin). (24)

OKH je držitelem akreditace v oboru Hematologie, poskytuje zájemcům specializační vzdělávání a doplňující odbornou praxi v daném oboru.

Oblastí pro použití systému managementu kvality je laboratoř, tj. zpracování biologických vzorků (krev) – příjem, základní a speciální vyšetření krve (úsek morfoloie, úsek koagulace), dokumentace, výdej, archivace výsledků a ambulance, tj. diagnostika a léčba poruch a onemocnění krve. (24)

### **2.2.3 Oddělení klinické mikrobiologie**

Oddělení klinické mikrobiologie provádí mikrobiologická vyšetření pro odborná pracoviště FTNsP a některá další zdravotnická zařízení a poskytuje konziliární služby v odbornosti mikrobiologie. V rámci oddělení je zřízeno Antibiotické středisko, které

provádí vyšetření nezbytná pro cílenou antimikrobiální léčbu, sleduje vývoj rezistence klinicky významných mikroorganismů a poskytuje konzultace pro používání antimikrobiálních léků. Oddělení je zapojeno do Externího hodnocení kvality a EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System).<sup>(31, s. 3)</sup>

Oblasti použití systému managementu kvality jsou laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostika v odbornosti klinická mikrobiologie, laboratorní vyšetření – kontrola sterility vzorků materiálů používaných v souvislosti s léčebně preventivní péčí, kontrola účinnosti sterilizačního a desinfekčního procesu, laboratorní vyšetření – kontrola bakteriální kontaminace vzorků prostředí FTNsP a příprava kultivačních médií pro mikrobiologickou diagnostiku.<sup>(31, s. 3)</sup>

#### ***2.2.4 Transfuzní oddělení***

Transfuzní oddělení odebírá krev od dobrovolných bezplatných dárců krve a vyrábí z ní standardní i speciální transfuzní přípravky (erytrocyty bez buffy-coatu, erytrocyty deleukotizované, trombocyty z buffy-coatu, plazmu pro klinické použití a (nebo) pro průmyslové zpracování, přípravky pro pediatrickou a neonatologickou praxi, ozářené přípravky). Oddělení provádí základní imunohematologická vyšetření (vyšetření krevní skupiny a typizaci erytrocytů, screening a identifikaci nepravidelných protilátek proti erytrocytům aj.) a předtransfuzní vyšetření. Zajišťuje transfuzní přípravky pro FTNsP a IKEM (Institut klinické a experimentální medicíny) a jiné externí odběratele.<sup>(31, s. 4)</sup>

#### ***2.2.5 Imunologická laboratoř***

Imunologická laboratoř FTNsP provádí vyšetření buněčné a humorální imunity včetně sledování infekční imunity. Zabývá se i přesným stanovováním specifického imunoglobulinu IgE a IgG proti jednotlivým alergenům.<sup>(31, s. 4)</sup>

#### ***2.2.6 Oddělení lékařské genetiky***

Oddělení lékařské genetiky je ambulantní zařízení bez lůžkové části. Hlavní náplní je stanovení genetické prognózy v rizikových rodinách, včetně infertilních párů, posuzování prenatální expozice teratogenu, prenatální a postnatální diagnostiky vrozených vad a dědičných onemocnění, včetně persymptomatických testů. Má úsek



genetické ambulance, cytogenetické laboratoře a molekulárně genetické laboratoře. Spolupracuje hlavně s Gynekologicko-porodnickým oddělením, Oddělením nedonošených novorozenců, Oddělením dětské neurologie, Dětským oddělením, Oddělením dospělé neurologie a dalšími. Je výukovou základnou katedry lékařské genetiky Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ).<sup>(31, s. 5)</sup>

### ***2.2.7 Oddělení patologie a molekulární medicíny***

Toto oddělení má tři části, a to Oddělení patologie, které zahrnuje: pitevní blok, nekroptický, bioptický provoz; Národní referenční laboratoř prionových chorob a Neuropatologickou laboratoř s molekulárně-genetickou laboratoří a imunologickou laboratoří. Oddělení patologie zahrnuté do systému managementu kvality dle normy ISO 9001:2008 využívá v procesu převozu zemřelých externí zdroj. S touto organizací je uzavřena smlouva, ve které je jasně specifikováno, jaké služby a za jakých podmínek jsou poskytovány. Jde o externí službu prováděnou firmou HELFI (pohřební služba). Oblast pro použití systému managementu kvality je zpracování bioptického a cytologického materiálu – příjem materiálu; užití standardních, specializovaných a imunohistologických metod; dokumentace a výdej bioptických výsledků. Dále jsou to vybraná molekulárně genetická vyšetření – onkologická, pneumologická a hematologická a zpracování nekroptického materiálu – zpracování materiálu, užití standardních, specializovaných a imunohistochemických metod; dokumentace a výdej nekroptických výsledků. Další oblastí je neuropatologická diagnostika a diferenciální diagnostika syndromu demence včetně prionových chorob. Předmětem systému managementu kvality není pitevní část.<sup>(31, s. 7)</sup>

## **2.3 Systém řízení managementu kvality na ÚLM FTNsP**

Systém řízení managementu kvality na úseku laboratorních metod FTNsP je popsán v následujících kapitolách podle normy ČSN EN ISO 9001:2009 (viz. kap. č. 2.3 – 2.7).

### ***2.3.1 Všeobecné požadavky***

Jednotlivé laboratoře Úseku laboratorních metod podléhající systému managementu kvality mají vytvořený zdokumentovaný a udržovaný systém managementu kvality,

který slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti těchto pracovišť plnit požadavky zákazníka a zvyšovat jeho spokojenost a zajišťovat shodu s požadavky uvedenými v normě ISO 9001:2008 a s přihlédnutím k doporučením v normě ISO 15 189. Struktura systému kvality je popsána „Příručkou kvality“. (31, s. 2)

### 2.3.2 Požadavky na dokumentaci

FTNsP má zpracovanou řízenou dokumentaci ve třech vrstvách dle Dokumentačního řádu („RD-FTN-03-2008 Dokumentační řád FTNsP“), jako tzv.:

1. řídicí dokumenty,
2. organizační a řídicí dokumenty,
3. odborné dokumenty a
4. ostatní dokumenty. (viz. Tab. č. 1 – Řízená dokumentace) (33, s. 3)

Tab. č. 1 – Řízená dokumentace ve FTNsP (33, s. 3)

<b>1. vrstva</b>	<b>Řídicí dokumenty</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Zřizovací listina</li> <li>✓ Statut FTNsP</li> <li>✓ Kolektivní smlouva</li> </ul>
<b>2. vrstva</b>	<b>Organizační a řídicí dokumenty</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Řády (RD)</li> <li>✓ Organizační směrnice (SM)</li> <li>✓ Příkazy ředitele (PR)</li> <li>✓ Sdělení ředitele (SR)</li> </ul>
<b>3. vrstva</b>	<b>Ostatní dokumenty</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interní sdělení</li> <li>✓ Záznamy, formuláře, externí dokumentace</li> <li>✓ Specifikace materiálů/specifikace produktů</li> </ul>

### 2.3.3 Příručka kvality

Příručka kvality by měla být nejdůležitějším a prvním dokumentem, který se vytváří na začátku implementace systému řízení kvality.

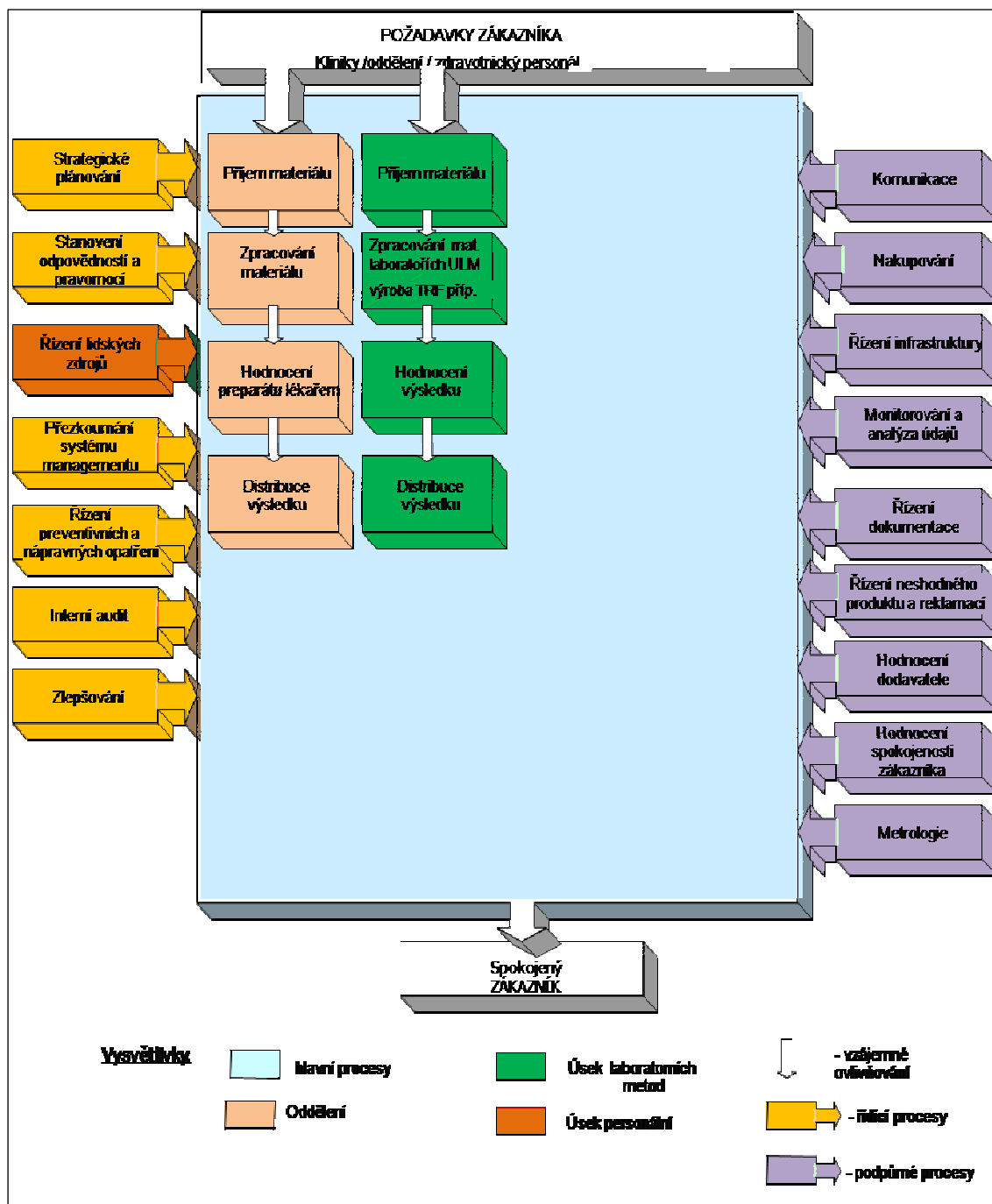
Příručka kvality ÚLM zahrnuje systém managementu kvality pracovišť Úseku laboratorních metod. V rámci pracovišť Úseku laboratorních metod jsou uplatňovány systémy řízení kvality podléhající předpisům Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Státního ústavu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a hygienické stanici.

Na pracovištích laboratorních metod lze rozlišit tři druhy procesů:

1. hlavní,
2. řídicí a
3. podpůrné.

Hlavní procesy se přímo týkají realizace produktu. Jsou zaměřeny především na naplňování požadavků zákazníka. Aby byly požadavky splněny, musí být hlavní procesy podpořeny dalšími řídicími procesy, které se prolínají s celým systémem managementu kvality. Vymezení hlavních, řídicích a podpůrných procesů, včetně vzájemného působení mezi nimi, je dáno následujícím diagramem (viz. Obr. č. 2 – Tabulka procesů na ÚLM FTNsP, s. 27).<sup>(31, s. 6)</sup>

Lze tedy říci, že řízení kvality je „*vnitřně provázaný systém jednotlivých prvků tvořících kvalitu, který má pomáhat naplňovat žádoucí kvalitativní cíle a poslání tohoto úseku*“.<sup>(4, s. 290)</sup>



Obr. č. 2 – Tabulka procesů na ÚLM FTNsP (31, s. 10)

### 2.3.4 Řízení dokumentů a záznamů

Dokumenty a záznamy systému managementu kvality jsou na pracovištích laboratorních metod řízeny, tzn., jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci, včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání

a zajištění jejich trvalé čitelnosti a řádné identifikace. Pravidla a postupy jsou zajištěny platnými organizačními normami FTNsP:

- ✓ RD-FTN-06-2006 Organizační řád,
- ✓ RD-FTN-03-2008 Dokumentační řád,
- ✓ RD-FTN-09-2006 Metrologický řád,
- ✓ RD-FTN-07-2006 Provozní řád,
- ✓ RD-FTN-05-2005 Řád bezpečnosti a ochrany zdraví při práci,
- ✓ PP-FTN-15-2005 Vedení zdravotnické dokumentace ve FTNsP.

Řízení záznamů je součástí řízené dokumentace. Na každém pracovišti ÚLM je udržován aktuální seznam dokumentace platný pro zaměstnance daného pracoviště. Záznamy jsou na každém pracovišti identifikovatelné. Jsou též přesně stanovena pravidla pro jejich ukládání, ochranu, odpovědnost, vyhledávání, vypořádání a archivaci. Tato pravidla jsou definovaná „Dokumentačním řádem FTNsP“.

## **2.4 Odpovědnost managementu**

### ***2.4.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu***

Členové vrcholového stupně řízení si uvědomují nutnost odpovědnosti k zákazníkům a zaměstnancům na pracovištích ÚLM FTNsP a na základě toho přijímají následující požadavky:

- ✓ poskytovat svým zákazníkům služby odpovídající jejich požadavkům (s respektováním legislativních požadavků) a trvale zvyšovat kvalitu svých služeb a účinnost zavedeného systému managementu kvality,
- ✓ zajistit stanovení politiky kvality,
- ✓ zajistit stanovení cílů kvality,
- ✓ provádět přezkoumání systému managementu kvality a
- ✓ zajistit dostupnost zdrojů. <sup>(31, s. 9)</sup>

Za zavádění, udržování a rozvoj SMK ve FTNsP odpovídá vedoucí Úseku laboratorních metod a Tým kvality ve spolupráci s manažerkou kvality FTNsP. Odpovědnosti

a pravomoci jednotlivých představitelů managementu jsou definovány v pracovních náplních a v „Organizačním řádu FTNsP“.

#### **2.4.2 Zaměření na zákazníka**

Činnosti spojené s identifikací a plněním požadavků zákazníka jsou dány směrnicemi pro řízení hlavních a podpůrných procesů, tj. „Směrnicí pro měření a analýzu“. Zde je stanoveno monitorování spokojenosti zákazníka a výsledky z tohoto procesu jsou vstupem do procesu přezkoumání systému managementu kvality.

#### **2.4.3 Politika kvality**

Vedení FTNsP a Úsek laboratorních metod jsou si vědomy významu vazeb interních procesů na kvalitu své činnosti a jejích výsledků a zavazují se dodržovat „Politiku kvality“ dle platné legislativy a právních požadavků. FTNsP chce zřizovat efektivní a inteligentní organizaci se stabilizovaným, motivovaným a profesně výkonným týmem zaměstnanců.

**K naplnění této politiky chce ve vztahu k pacientům, jiným klientům a dárčům krve:**

- ✓ *„Vytvářet lidský vztah k nemocným na základě individuálního přístupu a pomoci každému jednotlivému pacientovi/klientovi.*
- ✓ *Uspokojovat požadavky pacientů/klientů na vysoké odborné úrovni poskytované péče.*
- ✓ *Víceoborovým přístupem k pacientům/klientům hledat nejúčinnější způsoby prevence a léčby chorob, zvyšovat kvalitu jejich života.*
- ✓ *Důsledně dodržovat lékařskou etiku a práva pacientů.*
- ✓ *Zajistit vysokou úroveň doprovodných nezdavatnických služeb.*
- ✓ *Udržovat a zlepšovat systém kvality zdravotní péče tak, aby byl pro pacienty/klienty zárukou důvěryhodnosti, spolehlivosti a vysoce odborné úrovně.“* (31, s. 11)

### **K naplnění této politiky chce ve vztahu k zaměstnancům:**

1. „*Cítit zásadu, že chybovat je lidské a že přiznat omyl není projevem slabosti. Bude dbát na důslednou analýzu a poučení se z každé chyby.*
2. *Vzdělávat zaměstnance, zvyšovat jejich odbornou kvalifikaci, dovednosti, zkušenosti a vysoké morálněvolní vlastnosti.*
3. *Vytvářet a dále podporovat podmínky pro péči o zaměstnance.*
4. *Vyžadovat od svých zaměstnanců aktivitu, loajalitu, kolegiální, udržování dobrých mezilidských vztahů a vysokou morální úroveň.*“ (31, s. 12)

#### **2.4.4 Plánování a cíle kvality**

Vedoucí pracovišť laboratorních metod stanovuje každoročně měřitelné cíle kvality tak, aby byly konzistentní s politikou kvality, byla určena odpovědná osoba za jejich plnění a byl též stanoven způsob jejich dosažení, včetně termínu dosažení cíle. Při stanovení cílů kvality na pracovištích laboratorních metod je dále přihlíženo ke zjištěním z procesu přezkoumání systému managementu kvality, k potřebám zákazníků, k výsledkům analýz procesů a ke zdrojům potřebným pro splnění daných cílů. Cíle kvality pro Úsek laboratorních metod jsou formulovány následovně (viz. Tab. č. 2 – Cíle kvality ÚLM FTNsP:

Tabulka č. 2 – Cíle kvality ÚLM FTNsP pro rok 2010 (31, s. 14)

<b>Cíle</b>	<b>Odpovědná osoba</b>	<b>Termín</b>
Uspořádat dva odborné semináře pro zaměstnance ÚLM.	vedoucí ÚLM	do 31. 12. 2010
Vytvořit Odborné směrnice a Standardní operační postupy (SOP) na Oddělení klinické farmakologie a Oddělení klinické mikrobiologie.	vedoucí Oddělení klinické farmakologie, vedoucí Oddělení klinické mikrobiologie, vedoucí ÚLM manažerka kvality FTNsP	do 31. 12. 2010

Pokračování Tab. č. 2 - Cíle kvality ÚLM FTNsP pro rok 2010 <sup>(31, s. 14)</sup>

Připravit k akreditaci podle normy ISO 15 189 Oddělení lékařské genetiky a Imunologickou laboratoř.	vedoucí Oddělení lékařské genetiky, vedoucí Imunologické laboratoře vedoucí ÚLM manažerka kvality FTNsP	do 31. 12. 2010
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Cíle konkrétních oddělení jsou stanoveny v jejich odborných směrnících – „Politika a cíle kvality“.

#### **2.4.5 Plánování systému managementu kvality**

Vedoucí pracovišť Úseku laboratorních metod, Tým kvality a manažerka kvality FTNsP zajišťují, že plánování systému managementu kvality na pracovištích Úseku laboratorních metod splňuje všeobecné požadavky, zajišťuje zachování integrity systému plánování a uplatňování změn vyvolaných v důsledku pravidelného přezkoumání (organizační směrnice „SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému kvality na ÚLM FTNsP“). <sup>(31, s. 15)</sup>

#### **2.4.6 Odpovědnost, pravomoce a komunikace**

Za zavádění, udržování a rozvoj SMK FTNsP na ÚLM odpovídá manažerka kvality FTNsP ve spolupráci s Týmem kvality.

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých představitelů managementu kvality jsou uvedeny v „Organizačním řádu FTNsP“. Pracovní zařazení zaměstnanců ÚLM je upraveno pověřením výkonu funkce manažera kvality pracoviště, lokálního správce dokumentace a správce měřidel.

Stanovení komunikačních cest a pravidel interní komunikace je ve FTNsP zajištěno prostřednictvím:



- a) porad vedení (zasedá vždy 1x týdně),
- b) kolegií ředitele (zasedá vždy 1x měsíčně),
- c) porad vrchních sester a vedoucích laborantek (zasedá vždy 1x měsíčně),
- d) porad ÚLM (zasedá vždy 1x měsíčně),
- e) provozních porad (jsou realizovány na jednotlivých odděleních podle nařízení vedení oddělení),
- f) prostřednictvím elektronické pošty,
- g) prostřednictvím sítí intranet a webové stránky FTNsP – [www.ftn.cz](http://www.ftn.cz).

#### **2.4.7 Přezkoumání systému managementu**

Tým kvality pravidelně přezkoumává vhodnost, přiměřenost, efektivnost a účinnost systému managementu kvality. Cílem je identifikovat a odstranit slabá místa v procesech pracovišť ÚLM tak, aby byly procesy trvale zlepšovány.

Přezkoumání systému managementu kvality probíhá minimálně 1x ročně formou porady Týmu kvality. Manažeři kvality jednotlivých pracovišť ÚLM připravují za svoje pracoviště Zprávu o přezkoumání SMK. Manažerka kvality FTNsP musí následně ve spolupráci s manažery kvality jednotlivých pracovišť ÚLM připravit podklady pro poradu vedení. Z obdržených dílčích přezkoumání SMK na jednotlivých pracovištích ÚLM vytvoří „Zprávu z přezkoumání systému managementu kvality“. Na základě závěrů z přezkoumání systému managementu kvality dochází k průběžným úpravám systému managementu kvality včetně politiky a cílů kvality s cílem:

- ✓ zlepšit efektivnost systému managementu kvality a jeho procesů,
- ✓ zlepšit produkty ve vztahu k požadavkům zákazníka,
- ✓ stanovit opatření vztahující se k potřebám zdrojů. <sup>(31, s. 18)</sup>

## **2.5 Management zdrojů**

### **2.5.1 Poskytování zdrojů**

Členové vrcholového stupně řízení a vedoucí pracovišť ÚLM průběžně identifikují požadavky na zdroje a v odpovídající výši je poskytují tak, aby zajistily zlepšování

výkonnosti pracovišť ÚLM, zvyšování kvality všech procesů a z toho plynoucí zvyšování spokojenosti zákazníka.

### **2.5.2 Lidské zdroje**

Řízení lidských zdrojů je ve FTNsP je upraveno organizačními směrnici, organizačními řády a příkazy ředitele. Cílem těchto zdrojů je zabezpečit způsobilost zaměstnanců k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí, motivovat zaměstnance k rozvoji jejich schopností a obecně rozvíjet nemocniční (organizační) kulturu.

### **2.5.3 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik**

Ve FTNsP je určena nezbytná odborná způsobilost zaměstnanců ovlivňujících kvalitu služeb. Je zabezpečen jejich odborný růst a zpětné hodnocení efektivnosti provedených opatření. V odborných směrnících ÚLM jsou stanoveny:

- ✓ kvalifikační požadavky na zaměstnance,
- ✓ rozvoj kvalifikace zaměstnanců formou např. školení, seminářů, konferencí, kongresů apod.,
- ✓ hodnocení efektivnosti rozvoje kvalifikace zaměstnanců,
- ✓ sdělování cílů a politiky kvality zaměstnancům a
- ✓ vedení záznamů týkajících se vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.

### **2.5.4 Infrastruktura**

Údržba infrastruktury FTNsP je popsána organizačními řády, a směrnici (tj. „RD-FTN-07-2006 Provozní řád, RD-FTN-11-2006 Provozní řád areálové kanalizace ve FTNsP, SM-FTN-36-2007 Ostraha objektu FTNsP, SM-FTN-01-2008 Péče o zdravotnické přístroje a laboratorní techniku, SM-FTN-02-2008 Dopravně zdravotnická služba ve FTNsP, Ceníky služeb, SM-FTN-52-2007 Provozní řád dopravně zdravotnické služby a SM-FTN-54-2008 Pravidla externí komunikace ve FTNsP“). Každé oddělení má vypracovaný tzv. „Provozní“ a „Hygienicko-epidemiologický řád“, kterým se řídí. Ve směrnících jsou také stanovena pravidla pro správu a údržbu budov, zařízení pro proces – hardware a software a ostatních podpůrných prostředků, které jsou součástí infrastruktury.

### ***2.5.5 Pracovní prostředí***

Úroveň pracovního prostředí ovlivňuje kvalitu a výkonnost zaměstnanců pracovišť ÚLM. Pozornost je tedy rovněž věnována kvalitě pracovního prostředí. „Hygienicko-epidemiologický řád“ má vypracovaný každé oddělení FTNsP. Ve vztahu k pracovnímu prostředí se vážou i tyto dokumenty – „RD-FTN-05-2005 Řád bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, SR-FTN-16-2006 Základní pravidla pro nakládání s odpady ve FTNsP, PR-FTN-23-2001 Opatření pro expedici, uložení a manipulaci s léčivými přípravky, dezinfekčními roztoky a ostatními toxickými a hořlavými látkami na klinických pracovištích FTNsP, PR-FTN-39-2006 Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků a profesního oblečení zaměstnancům FTNsP, PP-FTN-17-2006 Hygienické a chirurgické zabezpečení rukou ve FTNsP, PP-FTN-24-2006 Manipulace s prádlem ve FTNsP, PP-FTN-45-2007 Zásady provádění desinfekce ve FTNsP a SM-FTN-6-2006 Pracovní rizika možného ohrožení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců FTNsP“.

## **2.6 Realizace produktu**

### ***2.6.1 Plánování realizace produktu***

Úsek laboratorních metod zajišťuje laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostiku v odbornostech biochemie, hematologie, imunologie, mikrobiologie a výroby transfuzních přípravků. Pracoviště ÚLM poskytují konziliární, interpretační a edukační služby v příslušných odbornostech. Oddělení patologie a molekulární medicíny jako součást ÚLM provádí komplexní morfologickou diagnostiku biologického materiálu a provozuje neuropatologickou laboratoř, molekulárně-genetickou laboratoř a imunologickou laboratoř. Dále provádí pitvy a odběr nekroptických vzorků pro mikroskopická, eventuálně další vyšetření.

### ***2.6.2 Procesy týkající se zákazníka***

Procesy týkající se zákazníka jsou určeny požadavky, které mohou být:

- specifikované zákazníkem, včetně požadavků na činnost při dodání a po dodání (tj. daných smluvním vztahem se zákazníky),
- neuvedené (zákazník neuvedl), ale jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití,

- vycházející ze zákonných požadavků a předpisů týkajících se produktu. <sup>(31, s. 19)</sup>

Za plnění těchto požadavků jsou odpovědní vedoucí zaměstnanci oddělení. Za platnost smluvních vztahů a za pravidelné monitorování legislativních požadavků vztahujících se k činnosti organizačních útvarů odpovídají příslušní vedoucí zaměstnanci ve spolupráci s Právním oddělením FTNsP. Vedoucí zaměstnanec informuje všechny zainteresované zaměstnance o těchto požadavcích. Konkrétní požadavky zákazníků na jednotlivá vyšetření, na produkty distribuované ÚLM, na opravy nebo přepravu jsou dány jednotlivými žádankami (průvodkami) o vyšetření. <sup>(31, s. 20)</sup>

### **2.6.3 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu**

Požadavky zákazníka na vyšetření jsou přezkoumávány před přijetím odpovědnosti FTNsP dodat výsledek zákazníkovi. Vedoucí zaměstnanec je odpovědný za přezkoumání nabídky služeb klientovi. Za přezkoumání smluvních vztahů s klienty je odpovědné Právní oddělení FTNsP. Přezkoumávány jsou zejména možnosti uvolnění potřebných zdrojů, dosažení předkládaných termínů a nabízených cenových kalkulací. Právní oddělení ve spolupráci s příslušným vedoucím pracoviště zhodnotí správnost nabídky/smluvního vztahu z hlediska požadavků stanovených zákazníkem, zákonných požadavků a požadavků předpisů a norem. V případě, že splnění závazků vyplývajících z nabídky/smluvního vztahu vyžaduje přijmout interní opatření (např. proškolení zaměstnanců, nákup nových zařízení), jsou tyto skutečnosti projednány v rámci interní komunikace. Záznamem o přezkoumání a schválení požadavků na produkt je podpis vedoucího příslušného pracoviště na nabídce/smluvním vztahu. Vedoucí příslušného oddělení informuje všechny zainteresované zaměstnance o všech smluvních vztazích a změnách v požadavcích na produkt. Za přezkoumání konkrétních požadavků specifikovaných v jednotlivých žádankách o vyšetření odpovídá zdravotní laborant/ka zapisující údaje ze žádanek do laboratorního informačního systému (LIS). Za přezkoumání požadavků na nákup odpovídá vedoucí Skladu materiálně-technického zabezpečení. Za přezkoumání žádanek na opravy a žádanek na přepravu odpovídá vedoucí oddělení. V případě pochybností rozhoduje o přijetí požadavku zákazníka vedoucí celého organizačního útvaru. <sup>(31, s. 23)</sup>

#### **2.6.4 Komunikace se zákazníkem**

FTNsP informuje potenciální zákazníky o svých produktech s využitím webových stránek FTNsP, seminářů, prezentací a tisku. Klade velký důraz na osobní kontakt s klientem, na snahu uspokojit jeho požadavky a má zaveden efektivní způsob získávání zpětné vazby od zákazníka měřením jeho spokojenosti na ÚLM. Informace o spokojenosti zákazníků jsou vyhodnocovány a jsou přijímána opatření podle organizační směrnice „SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření ÚLM FTNsP“. V případě stížností zákazníka je postupováno na jednotlivých pracovištích ÚLM podle „Směrnice pro řízení neshod“. (31, s. 24)

#### **2.6.5 Nabídka produktu**

Vyšetření biologického materiálu, které nabízejí laboratoře FTNsP, jsou vydávány jako „Seznam laboratorních vyšetření ve FTNsP“ a „Laboratorní příručky“, které jsou po schválení na poradě vedení ÚLM zveřejněny na Intranetu FTNsP.

#### **2.6.6 Návrh a vývoj**

Charakter žádné z poskytovaných služeb na pracovištích ÚLM v sobě nezahrnuje návrh a vývoj nových produktů, proto není aplikován „návrh a vývoj“ tak, jak ho definuje článek 7.3 normy ISO 9001:2008.

#### **2.6.7 Nakupování**

ÚLM má stanoven postup pro určení požadavků na nakupovaný produkt zahrnující také služby související s nakupovaným produktem. V rámci systému managementu kvality jsou stanovena závazná pravidla pro ověření shody nakupovaného produktu se stanovenými požadavky. Tyto postupy se spolu s postupem pro efektivní výběr a hodnocení řídí odbornými směrnici („Směrnice o zásobování oddělení, dodavatelích a jejich hodnocení“, Směrnice o nakupování“).

#### **2.6.8 Výroba a poskytování služeb**

Řízení procesů poskytování služeb je na Úseku laboratorních metod zajištěn odbornými směrnici konkrétních oddělení.

**Pro Oddělení klinické biochemie:** <sup>(34)</sup>

- ✓ SMO-FTN-OKB-470-02-2008 Směrnice pro činnost Oddělení klinické biochemie
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-03-2008 Metrologický řád Oddělení klinické biochemie
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-04-2008 Směrnice o personálním zajištění Oddělení klinické biochemie
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-05-2008 Směrnice pro laboratorní prostory
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-06-2008 Směrnice pro vydávání výsledků
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-07-2008 Směrnice pro externí kontrolu kvality
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-08-2008 Směrnice pro interní kontrolu kvality
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-11-2008 Směrnice pro skladování
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-12-2008 Směrnice pro řízení neshod
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-14-2008 Směrnice pro nakládání s chemickými látkami
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-15-2008 Směrnice pro SI jednotky
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-16-2008 Směrnice pro referenční rozmezí
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-17-2008 Směrnice pro kontrolu způsobilosti pipet
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-18-2008 Směrnice pro kalibraci teploměrů
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-20-2008 Hygienický a protiepidemický režim na Oddělení klinické biochemie
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-22-2008 Směrnice pro nakupování
- ✓ SMO-FTN-OKB-470-24-2008 Směrnice pro správu jednotné sítě glukometrů

**Pro Oddělení klinické hematologie:** <sup>(34)</sup>

- ✓ SMO-FTN-OKH-02-2008 Směrnice o činnosti Oddělení klinické hematologie
- ✓ SMO-FTN-OKH-04-2008 Směrnice o práci s biologickým materiálem
- ✓ SMO-FTN-OKH-05-2008 Směrnice o vydávání výsledků
- ✓ SMO-FTN-OKH-06-2008 Směrnice pro identifikaci a řízení neshod
- ✓ SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- ✓ SMO-FTN-OKH-09-2008 Externí hodnocení kvality
- ✓ SMO-FTN-OKH-10-2008 Interní kontrola kvality
- ✓ SMO-FTN-OKH-11-2008 Laboratorní prostory

- ✓ SMO-FTN-OKH-12-2008 Personální zajištění Oddělení klinické hematologie
- ✓ SMO-FTN-OKH-16-2008 Směrnice o nakupování a spolupráci s dodavateli
- ✓ SMO-FTN-OKH-17-2008 Směrnice pro aplikaci SI jednotek
- ✓ SMO-FTN-OKH-18-2008 Směrnice pro oblast metrologie
- ✓ SMO-FTN-OKH-19-2008 Směrnice pro příjem a skladování vzorků
- ✓ SMO-FTN-OKH-22-2008 Směrnice pro práci s chemickými látkami
- ✓ SMO-FTN-OKH-23-2008 Směrnice pro referenční hodnoty

### **2.6.9 Validace procesů výroby a poskytování služeb**

Za účelem validace procesů výroby a poskytování služeb jsou na jednotlivých pracovištích laboratorních metod realizovány uvedené služby popsané v samostatných odborných směrnících, a to zejména „Metrologickým řádem“ a „Směrnicí o externí kontrole kvality“.<sup>(31, s. 24)</sup>

### **2.6.10 Identifikace a sledovatelnost**

Identifikace a sledovatelnost biologického materiálu, určeného pro zpracování v laboratořích ÚLM je zajištěna díky nemocničnímu a laboratornímu informačnímu systému. V laboratorním informačním systému se provádí identifikace jednotlivých vzorků biologického materiálu a označení jedinečným identifikačním číslem.<sup>(31, s. 24)</sup>

### **2.6.11 Majetek zákazníka**

1. **Vzorky biologického materiálu** jsou v příjmové části jednotlivých laboratorních pracovišť po převzetí zkontrolovány, zda nedošlo k jejich poškození nebo znehodnocení, a zda jsou řádně identifikovány. V případě, že je zjištěna neshoda nebo se vyskytne některá jiná mimořádná událost (např. vzorek špatně označen, špatně vyplněná žádanka, sražený materiál, nedostatek materiálu, nedodání materiálu atd.), je ihned informováno postižené pracoviště a problém je operativně řešen. V případě, že nelze zajistit jednoznačnou identifikaci biologického vzorku je odmítnuto provedení analýzy, na základě odborných směrnic o řízení neshod. Všechny mimořádné události z pracovišť laboratorních metod jsou sledovány od roku 2004 a pravidelně hlášeny vždy jedenkrát měsíčně manažerce kvality FTNsP. V pravidelném přehledu

mimořádných událostí jsou data zveřejňovaná na nemocničním Intranetu a prezentována na poradách vedení, kolegiích ředitele, poradách vrchních sester a poradách Týmu kvality. <sup>(31, s. 26)</sup>

2. **Osobní data pacientů a dárců.** O všech osobních datech pacientů a dárců mají zaměstnanci FTNSP povinnost zachovávat mlčenlivost. <sup>(31, s. 26)</sup>

#### **2.6.12 Ochrana produktu**

Data a vzorky biologického materiálu jsou chráněny proti přístupu neoprávněných osob, data jsou chráněna a pravidelně zálohována informačním systémem nemocnice FTNSP. Se vzorky biologického materiálu je manipulováno tak, aby nedošlo k jejich poškození nebo k jinému znehodnocení. Identifikace a sledovanost materiálu, který je určen pro další zpracování v laboratořích FTNSP, jsou zajištěny díky laboratornímu informačnímu systému, ve kterém se provádí identifikace jednotlivých laboratorních vzorků. Tento postup je popsán odbornými směrnicemi pro činnost konkrétního oddělení ÚLM a odbornými směrnicemi pro příjem a skladování vzorků. Zhotovené transfuzní přípravky jsou skladovány tak, aby byla zachována jejich jakost po celou dobu použitelnosti. Veškeré pohyby transfuzních přípravků, příjem, skladování, distribuce i výdej jsou dokumentovány způsobem, který umožňuje dohledat cestu od dárce zpracované krve přes transfuzní přípravek až k jeho odběrateli a také cestu od odběratele transfuzního přípravku k dárci krve resp. externímu dodavateli přípravku (u nakoupených přípravků). <sup>(31, s. 28)</sup>

#### **2.6.13 Řízení monitorovacích a měřících zařízení**

Řízení monitorovacích a měřících zařízení je popsáno v odborných směrnicích, kterými je „Metrologický řád, Směrnice pro kontrolu způsobilosti pipet, Směrnice pro kalibraci teploměrů a měřidel času“. <sup>(31, s. 29)</sup>

### **2.7 Měření, analýza a zlepšování**

Úseky laboratorních metod mají vytvořené dokumentované postupy pro měření a monitorování procesů a produktů, analýzu získaných údajů a získávání podnětů pro



zlepšování v samostatných směrnících („Směrnice pro měření a analýzu“). Kvalita transfuzních přípravků je monitorována postupy stanovenými ve výrobní dokumentaci. <sup>(31, s. 30)</sup>

### **2.7.1 Monitorování a měření procesů a produktů**

ÚLM FTNsP a manažerka kvality FTNsP monitoruje a vyhodnocuje výsledky z průzkumu spokojenosti zákazníků a výsledky z provedených interních auditů.

#### **1. Spokojenost zákazníka**

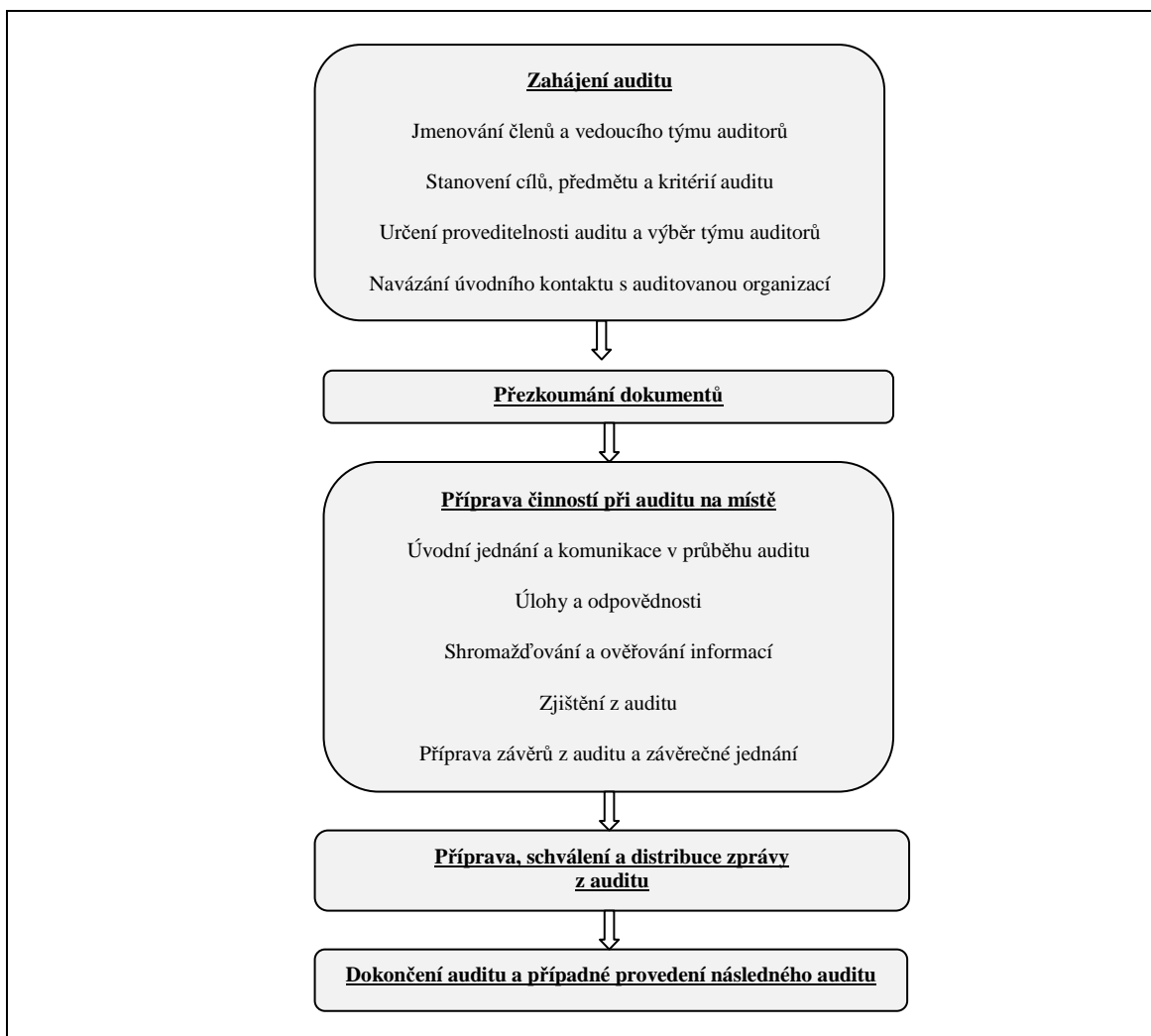
Pracoviště Úseku laboratorních metod měří a analyzují spokojenost zákazníka. Záznamy z měření a analýzy jsou přezkoumány pro zajištění zpětné vazby pro řízení procesů systému managementu kvality.

#### **2. Interní audit**

Pravidelné provádění kontrol formou interních auditů je na pracovištích laboratorních metod realizováno vždy ve stanovených intervalech, a to podle organizační směrnice „SM-FTN-07-2008 Interní audity systému managementu kvality ÚLM FTNsP“. Interní audit probíhá procesně v několika fázích, od zahájení auditu, přes přezkoumání dokumentů, přípravě činnosti na místě, provádění samotného auditu až po přípravu, schválení a distribuci zprávy a ukončení auditu (viz. Obr. č. 3 – Diagram procesu auditu, s. 41).

Pracoviště Úseku laboratorních metod provádí monitorování a měření hlavních a vybraných podpůrných a řídicích procesů. Tato činnost je upravena ve „Směrnici pro měření a analýzu.“

Služby nabízené ÚLM jsou popsány v odborných směrnících, kterými jsou „Směrnice pro vydávání výsledků, Směrnice pro příjem, třídění a expedici, Směrnice o provozu diagnostických laboratoří a Směrnice pro provoz Antibiotického střediska“. <sup>(31, s. 31)</sup>



Obr. č. 3 – Diagram procesu auditu (2, s. 21)

### 2.7.2 Řízení neshodného produktu

Identifikace neshodného produktu a jeho řízení jsou vedeny tak, aby se zabránilo jejich neúmyslnému použití nebo dodání. Pro tento postup je zpracována odborná směrnice – „Směrnice pro řízení neshod.“ (31, s. 32)

### 2.7.3 Analýzy údajů

Analýza monitorovaných a hodnocených údajů je řešena odbornou směrnicí „Směrnice pro měření a analýzu.“

#### ***2.7.4 Zlepšování***

Na ÚLM, který podléhá systému managementu kvality, je usilováno o neustálé zlepšování procesů a produktů. Je zde stanovena odpovídající politika kvality, z které vychází cíle kvality s cílem neustálého zlepšování výkonnosti. Všechny dílčí kroky přezkoumání managementu kvality formou interních auditů, analýzou údajů, nápravnými a preventivními opatřeními tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů kvality tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování výsledků a efektivnosti systému managementu kvality. Proces neustálého přezkoumání je popsán v organizační směrnici „SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému managementu kvality na ÚLM FTNsP“.<sup>(31, s. 34)</sup>

Všichni zaměstnanci jsou oprávněni podávat návrhy ke zlepšení, které jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a služeb. Všechny informace týkající se zlepšování jsou dále projednávány na pravidelných poradách. Významným zdrojem zlepšování jsou dále výstupy z monitorování a analýzy a přezkoumání systému managementu kvality.

#### ***2.7.5 Opatření k nápravě***

ÚLM FTNsP má stanoven postup pro přijetí opatření k odstranění zjištěné neshody a k omezení opakovaného výskytu neshod. Toto je popsáno organizační směrnici „SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření na ÚLM FTNsP“.<sup>(31, s. 35)</sup>

#### ***2.7.6 Preventivní opatření***

ÚLM FTNsP má stanoven postup pro identifikaci potenciálních neshod, možných ohrožení a příležitostí ke zlepšení. Na základě identifikace zjištěných informací jsou vytvořena preventivní opatření. Tento postup je popsán také organizační směrnici „SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření na ÚLM FTNsP“.<sup>(31, s. 35)</sup>

### 3. PŘÍPADOVÁ STUDIE ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE

Praktickou částí diplomové práce je případová studie Oddělení klinické biochemie a hematologie, která je založena na základě implementace změny v systému řízení kvality. Změnou je tedy myšlen celý systém řízení kvality na těchto dvou odděleních.

#### 3.1 Konceptuální rámec a výzkumná otázka

Každá organizace musí určit, které systémy a následně i procesy potřebuje pro dosažení svých cílů. Aby byla organizace úspěšná, musí být řízena systematickým a transparentním způsobem v celé šířce manažerských oblastí. Řízení kvality je jeden z těchto systémů. Pro dosažení cílů tohoto systému, existuje 8 základních principů (ISO 9001) – zaměření se na zákazníka, vůdcovství, zainteresovanost lidí, procesní přístup, systémový přístup k řízení, trvalé zlepšování, rozhodování na základě faktů a vzájemné výhodné vztahy s dodavateli. <sup>(30, s. 19)</sup>

Cílem této případové studie bude tedy analyzovat a popsat situaci na Oddělení klinické biochemie a hematologie před zavedením změny, v průběhu její implementace a po její zavedení. Tímto způsobem bude možné získat komplexní informace a možnost komparace předchozí a současné situace. Systém řízení kvality má samozřejmě vliv i na celý chod FTNsP, protože je její nedílnou součástí a významnou mírou se spolupodílí na prevenci, diagnostice a léčbě pacientů/klientů. Důležitou roli sehraje tento systém i v procese vzdělávání zdravotnických pracovníků a ve zkvalitňování práce na klinických pracovištích (tj. zejména edukace nelékařského zdravotnického personálu v oblasti preanalytické fáze).

Cílem samotné implementace by tak mělo být „*zlepšování kvality péče, poskytované v souladu s potřebami a požadavky pacientů/klientů a dalších vnějších a vnitřních klientů (zákazníků). Zavedený systém by měl také omezit chybování, nežádoucí výsledky, a přídatné náklady spojené se špatnou kvalitou služby.*“ <sup>(4, s. 290)</sup>

Výzkumnou otázkou této studie je „Vliv systému řízení kvality, její implementace na Oddělení klinické biochemie a hematologie ÚLM FTNsP“.

## 3.2 Metodologický postup

Jako praktickou část diplomové práce jsem zvolila případovou studii, kdy objektem je komplexní, fungující systém, tj. systém řízení kvality. Do případové studie byla zahrnuta dva oddělení Úseku laboratorních metod, a to Oddělení klinické biochemie a Oddělení klinické hematologie. Případová studie se mi jevila jako nejvhodnější způsob výzkumné práce pro možnost celistvého posouzení pro oba případy od jeho začátku po současnost. Sběr dat probíhal průběžně již od konce roku 2008. V případové studii byla použita analýza dokumentů, pozorování, situační analýza, rozhovory, statistická data sledovaná Oddělením kvality FTNSP a kvantitativní metoda sběru dat – dotazník pro hodnocení spokojenosti pacientů na Hematologické ambulanci. Většina získaných údajů pochází z kombinací těchto technik a způsobů sběru dat na základě provedených auditů.

### 3.2.1 Struktura postupu

Struktura postupu vychází z projektového řízení a implementace změny. Zavádění systému řízení kvality je klasickým inovačním procesem, který se skládá z fáze iniciace (tj. předchozí situace na OKB a OKH), fáze implementace a z fáze hodnocení. (4, s. 335 – 337)

Fáze iniciace zahrnuje počátečné vyhodnocení, což je analýza a popis situace na OKB a OKH před zavedením změny, audit na OKB a OKH, analýzu pracovního prostředí (pozorování), SWOT analýzu a analýzu stakeholders.

Fáze implementace zahrnuje samotnou implementaci změny – ČSN EN ISO 9001:2009, které součástí je reorganizace a výchova.

Hodnocení procesu implementace změny je poslední fází, ale současně i fází zavedení změny, která vede k monitoraci a trvalému zlepšování.

## 4. SITUACE NA ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE PŘED ZAVEDENÍM ZMĚNY

Oddělení klinické hematologie a Oddělení klinické biochemie patří mezi nejstarší oddělení ve FTNsP. Tato oddělení sdílejí spolu se Zubním oddělením a Oddělením klinické mikrobiologie jednu část pavilonu (pavilon „H“). Poslední stavební úpravy, jak zevní, tak vnitřní byly provedeny naposledy v roce 2003. Stavební uspořádání obou dvou oddělení bylo vzhledem k narůstajícím požadavkům, jak ze strany řízení kvality, tak ze strany zákazníků nevyhovující. Na obou odděleních se provádělo zejména externí hodnocení kvality (EHK, SEEK).

### 4.1 Analýza Oddělení klinické biochemie a hematologie

Analýza OKH a OKB proběhla formou auditů, což je kombinace pozorování, analýzy dokumentů a rozhovoru. Lze říci, že byla zrealizována modifikace situační analýzy, což je „všeobecná metoda zkoumání jednotlivých složek a vlastností vnějšího a vnitřního prostředí, ve kterých oddělení fungují“ (7, s. 78)

Audit byl na těchto odděleních zrealizován v souladu s normou ČSN EN ISO 9001 a vnitřní normou FTNsP „PP-FTN-32-2006 Statut interního auditu“. Audit je dle normy ČSN EN ISO 19011:2004 (Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu) „systém, nezávislý a dokumentovaný proces získávání důkazů z auditů a jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah splnění kritérií auditu.“ (2, s. 10)

Ve FTNsP je prováděno několik typů auditů, a to ze strany Oddělení interního auditu (tj. na technicko-hospodářském, administrativním úseku a ekonomickém úseku, ale i ve zdravotnické části FTNsP) a ze strany Oddělení kvality (tj. ve zdravotnické části FTNsP).

#### **Oddělení interního auditu provádí tyto druhy interních auditů:**

1. *audit systémů (systémový audit)*, který prověřuje a hodnotí systémy zajištění příjmů FTNsP, včetně vymáhání pohledávek, financování její činnosti a zajištění správy veřejných prostředků;

2. *audit výkonů (výkonový audit)*, který zkoumá výběrovým způsobem hospodárnost, efektivnost a účelnost operací i přiměřenost a účinnost vnitřního kontrolního systému;
3. *audit finanční*, který ověřuje, zda údaje vykázané ve finančních, účetních a jiných výkazech věrně zobrazují majetek, zdroje jeho financování a hospodaření s ním; <sup>(32, s. 3)</sup>

### **Oddělení kvality provádí tyto druhy interních auditů:**

1. *Audit služby (také tzv. výrobní audit)*, kterým se prověřuje poskytování zdravotnických služeb ve FTNsP (zejména na ÚLM);
2. *Audit procesní* (nejčastější), zaměřený na jednotlivé procesy ve zdravotnictví (např. ošetrovatelské postupy, zdravotnická dokumentace, léčebné výkony, ...);
3. *Audit systémový*, který zahrnuje celý systém procesů od začátku až po jeho konec (Pozn.: Ve zdravotnických zařízeních se jedná i tzv. audit typu „STOPAŘe“, kterým se zejména hodnotí celý proces hospitalizace pacienta, a to od jeho přijetí až po propuštění a zahrnuje všechny procesy, které s tím souvisí.) <sup>(19, s. 107)</sup>

## **4.2 Audit na Oddělení klinické biochemie**

### **1. Systémový interní audit**

První systémový interní audit byl zrealizován externím auditorem, ještě před samotnou certifikací, a to 17. 05. 2009. Výsledkem tohoto auditu bylo 14 doporučení. Doporučením se zde myslí drobné odchylky a nepřesnosti. Na auditu nebyla nalezena žádná neshoda. Neshoda je dle ISO 9001:2008 „*produkt, který neodpovídá stanoveným požadavkům, je identifikován a je řízen tak, aby se zabránilo nezamýšlenému použití nebo dodání.*“ <sup>(1, s. 29)</sup>

### **Výsledky systémového interního auditu:** <sup>(36)</sup>

#### *A. Doporučení*

- I. „Politika kvality“ nebyla doplněna o závazek neustálého zlepšování SMK.

- II. Bylo nutné změnit názvosloví, tj. stížnosti na reklamace.
- III. Nebylo doplněné hodnocení u všech zaměstnanců OKB.
- IV. Do „Provozních deníků“ nebyla doplněná četnost a typ provádění údržby přístrojového zařízení.
- V. Nebylo vyjasněné, ve kterých místnostech je tzv. kontrolované pásmo.
- VI. Nebyla provedena kontrola expirace lékárníček, zpracovaný seznam léčivých přípravků, stanovená odpovědná osoba za kontrolu obsahu, včetně četnosti a záznamu.
- VII. Nebyl doplněn „Seznam dodavatelů“ a nebylo provedeno úplné vyhodnocení všech relevantních dodavatelů.
- VIII. Bylo nutné zvážit úpravu systému vydávání výsledků; identifikace totožnosti osoby přebírající výsledky.
- IX. Bylo nutné upravit odbornou směrnici pro řízení neshod, vyjasnit pojem neshoda, stížnost a reklamace.
- X. Na všechny uznané reklamace nebyla přijata nápravná opatření.
- XI. Sešit pro zaznamenávání neshod bylo nutné nalinkovat, zejména z důvodu úplnosti údajů a přehlednosti.
- XII. Bylo nutné zvážit vyřazení některých měřených parametrů z přílohy č. 1 odborné směrnice „Monitorování a měření“.
- XIII. Do přílohy č. 1 odborné směrnice „Monitorování a měření“ bylo nutné doplnit analýzu dodavatelů.
- XIV. Nebyly doplněné analýzy údajů ke všem monitorovaným procesům.

Po ukončení auditu byla doporučení neprodleně akceptována, další audit již nebyl vyžádán.



## 2. Certifikační audit

Certifikační audit byl proveden 23. – 24. 06. 2009. Tento audit byl proveden metodou „vzorkování“, což znamená, že byly hodnoceny pouze některé složky některých procesů. Audit byl proveden externí organizací (tj. tzv. audit třetí stranou), která byla vybrána na základě poptávkového řízení. Výsledkem auditu bylo udělení certifikace, ale i nález 2 tzv. pozoruhodných úsilí, jedné příležitosti ke zlepšení a 2 pozorování.

(Pozn.: „*Jako pozoruhodné úsilí jsou označena pozitivní zjištění, např. zavedení nejlepší praxe, doložené zlepšení, vysoká angažovanost, motivace, optimalizace systému. Jako pozorování jsou označeny, např. potenciální problémy, rizika, neúčinnost, neefektivnost, nedodržení nejlepší praxe, nepochopení, z kterých se časem může stát neshoda.*“) <sup>(30, s. 36)</sup>

### **Výsledky certifikačního auditu:** <sup>(38)</sup>

#### *A. Pozoruhodná úsilí*

- I. OKB mělo stanovenou „Politiku systému řízení kvality“ velmi rozpracovanou v měřitelných cílech, s jednoznačnou motivací k vyšší standardizaci kvality a s důrazem na oblast zaměření.
- II. Procesy laboratorních metod v rámci Správné laboratorní praxe byly standardizovány na vysoké úrovni. Pracovní postupy, instrukce, metodické pokyny aj., byly dostupné na pracovištích a jejich znalost pracovníky byla prokázána. Verifikace, identifikace a sledovatelnost byla také zajištěna.

#### *B. Pozorování*

- I. OKB nemělo nastavený jednotný hygienický režim pro všechna pracoviště s určenými požadavky na pracovní a personální hygienu. Hygienický režim tak nebyl shodně vyžadován a dodržován (např. na pracovišti příjmu a v centrální laboratoři nebyla jednotná hygienická kázeň, bylo zde souběžné větrání okny a používání klimatizace).
- II. Ochrana produktu byla zajištěna s výjimkou, ne zcela prokázané evidence spotřeb chemikálií a reagensů (tj. byl veden příjem šarží, ne jejich spotřeba).

### *C. Příležitost ke zlepšení*

- I. V „Laboratorní příručce“ zpracované podle „Směrnice pro tvorbu laboratorních příruček OKB“ (verze revidovaná z 11. 07. 2008 podle normy ČSN 15 189) chyběla jednoznačná závaznost pro ostatní kliniky a pracoviště. Tato „Příručka“ garantovala kvalitu, za kterou ručí OKB, nebyla však celoustavně platným dokumentem pro všechna pracoviště FTNsP.

## **4.3 Audit na Oddělení klinické hematologie**

### **1. Systémový interní audit**

První systémový interní audit byl zrealizován manažerkou kvality FTNsP, ještě před samotnou certifikací, a to 09. 06. 2009. Výsledkem tohoto auditu bylo 12 doporučení a 2 neshody.

#### **Výsledky systémového interního auditu:** <sup>(35)</sup>

##### *A. Neshody*

- I. OKH nemělo k dispozici dokument o identifikaci rizik.
- II. Nebyl předložen záznam o provedení kontroly BOZP (Bezpečnost a ochrana zdraví při práci).

##### *B. Doporučení*

- I. Do „Seznamu dokumentace“ bylo nutné doplnit veškeré záznamy.
- II. V odborné směrnici „Personální zajištění OKH“ byla zmíněna „Karta pracovníka“ – tento záznam bylo nutné přeformulovat, protože OKH tento záznam nepoužívalo.
- III. Do „Příručky kvality ÚLM“ bylo nutné doplnit odkazy na pověření jednotlivých manažerů kvality v rámci ÚLM.
- IV. Bylo nutné přeformulovat a zjednodušit „Politiku kvality OKH“.
- V. Cíl č. 1 pro rok 2009 nebyl měřitelný (tj. „provádět řádné kontroly“).

- VI. Ve „Zprávě z přezkoumání SMK“ nebyly uvedeny jasné závěry ke všem přezkoumávaným tématům.
- VII. Nebyly vyžádány záznamy k provedeným elektro-revizím.
- VIII. U analyzátoru *STA Compact* bylo nutné sladit záznamy o kontrolách s požadavky výrobce na údržbu.
- IX. Bylo nutné zvážit provádění kontrolních mikrobiologických stěrů na Hematologické ambulanci.
- X. Nebyl vyžádán doklad o kompetenci od dodavatelů metrologických služeb.
- XI. Bylo nutné upravit text odborné „Směrnice pro řízení neshod“ vložením odkazů na odborné směrnice o řízení nápravných a preventivních opatření.
- XII. Bylo vhodné zjednodušit formuláře pro stížnosti a reklamace.

Na oddělení klinické hematologie byly dále provedeny ještě 4 interní procesní audity, zaměřené na odstranění neshod a akceptaci doporučení.

## **2. Certifikační audit**

Certifikační audit byl proveden 15. – 16. 11. 2009. Tento audit byl proveden metodou „vzorkování“. Audit byl proveden externí organizací (tj. tzv. audit třetí stranou), která byla vybrána na základě poptávkového řízení. Výsledkem auditu bylo udělení certifikace, ale i nález 4 tzv. pozoruhodných úsilí, pěti příležitostí ke zlepšení a 2 pozorování.

### **Výsledky certifikačního auditu:** <sup>(37)</sup>

#### *A. Pozoruhodná úsilí*

- I. Neshody na příjmu vzorků byly důsledně identifikovány a odstraňovány. K tomu sloužil odpovídající záznam. Následná měsíční analýza byla dobrým podkladem pro zlepšování a usměrňování edukace na příslušných klinických odděleních FTNsP.
- II. Osobní angažovanost vedení OKH při implementaci a zlepšování systému řízení kvality.

- III. Oddělení se připravovalo na akreditaci NASKLeM.
- IV. Monitorování a měření kvality procesů bylo přehledně zpracováno a jednotlivě určené indikátory se týkaly důležitých oblastí činnosti OKH.

#### *B. Pozorování*

- I. V jedné z laboratoří se na podlaze vyskytovaly krabice s reagenty, což komplikovalo úklid.
- II. Postup o nápravných opatřeních se v některých případech (např. u interního auditu) neaplikoval důsledněji i na méně závažné neshody.

#### *C. Příležitosti ke zlepšení*

- I. Pro dokumentaci analýzy neshod na příjmu vzorků se nepoužíval vhodný softwarový nástroj, který by zvýšil efektivitu analytické činnosti.
- II. Cíl kvality č. 2 na rok 2009, který spočíval v 80 % plnění úspěšnosti EHK, nebyl motivující, protože monitorovaný údaj byl 100 %.
- III. V jedné z laboratoří, ve skříni pro zdravotnický materiál byly uskladněny vyřazené přístroje.
- IV. OKH neprezentovalo politiku kvality na webových stránkách FTNsP.
- V. V „Záznamu z přezkoumání SMK“ nebyla uvedena přehledně problematika výkonnosti procesů.

### **4.4 Analýza pracovního prostředí Oddělení klinické biochemie a hematologie**

Oddělení klinické hematologie má k dispozici první patro pavilonu „H“ a detašované pracoviště, tj. Hematologickou ambulanci a Denní stacionář na pavilonu „A2“. Oddělení klinické biochemie disponuje prostory v přízemí a ve druhém patře této budovy. Obě tyto budovy jsou zvenčí téměř v havarijním stavu.

Prostorově bylo OKH řešeno také nedostačujícím způsobem. Jak laboratorní, tak klinická část tohoto oddělení měla a má malé prostory, které zaměstnancům ani

pacientům (tj. malá, úzká čekárna v suterénu, bez oken) nevyhovovaly a nevyhovují. OKB bylo a je prostorově lépe zajištěno. Toto oddělení disponovalo a disponuje relativně velkými prostory.

OKH i OKB disponovalo, již z větší částí starším typem přístrojového vybavení a nábytkem. Laboratorní část oddělení navíc nevyhovovala stavebním a hygienickým podmínkám dle vyhlášky č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení v platném znění.

U některých, analyzátorů, ostatních přístrojů a měřidel, zejména staršího typu, chyběly příslušné dokumenty.

Dokumentace na OKH i OKB byla částečně vedena systémem SLP. Dokumentace však nebyla v souladu s „Dokumentačním řádem“ FTNsP a neměla charakter tzv. řízené dokumentace. Systém sdělování informací byl mnohdy neefektivní a informace byly předávány formou neřízené dokumentace.

#### **4.5 SWOT analýza Oddělení klinické biochemie a hematologie**

V rámci přípravy na implementaci byla provedena SWOT analýza (angl. Analysis of the Strengths and Weaknesses of an Organization and the Opportunities and Threats facing – Analýza silných slabých míst organizace a příležitostí a hrozeb, kterým je vystavena) těchto oddělení. <sup>(7, s. 103)</sup>

V silných stránkách jsou „zaznamenány skutečnosti, které přinášejí výhody jak zákazníkům“, tak laboratořím. Ve slabých stránkách „se zaznamenávají ty věci, které laboratoře *nedělají dobře*“, nebo ty, ve kterých si jiné laboratoře „vedou lépe“. Příležitosti jsou „ty skutečnosti, které mohou zvýšit poptávku nebo mohou lépe uspokojit zákazníky a přinést úspěch“. Hrozby jsou „ty skutečnosti, trendy, události, které mohou snížit poptávku nebo zapříčinit nespokojenost zákazníků“, ale i zaměstnanců. <sup>(7, s. 103)</sup>

Tab. č. 4 – SWOT analýza OKH a OKB

<b>Silné stránky</b>	<b>Příležitosti</b>
<p>Stanovená politika a cíle kvality ÚLM</p> <p>Podpora vedení FTNsP</p> <p>Podpora vedoucích zaměstnanců OKH a OKB</p> <p>Zapojení vysokoškolského lékařského personálu do implementace změny</p> <p>Informační systém (NIS a LIS) a program SLP</p> <p>Orientace na zákazníka</p> <p>Chuť zaměstnanců zavést změnu</p> <p>Znalost normy u manažerky kvality FTNsP a vedoucího ÚLM</p>	<p>Identifikace procesů a jejich evaluace</p> <p>Snížení počtu vnitřních neshod</p> <p>Získání mezinárodně uznávané normy</p> <p>Konkurenceschopnost</p> <p>Nákup vybavení a částečná rekonstrukce</p> <p>Možnost získat finanční zdroje</p> <p>Příležitost být konkurenceschopný</p> <p>Efektivnější spolupráce se zdravotními pojišťovny</p>
<b>Slabé stránky</b>	<b>Ohrožení</b>
<p>Technické a materiální vybavení OKH a OKB</p> <p>Omezené finanční zdroje</p> <p>Nemožnost ovlivnění zásadních stavebních úprav budovy, oddělení</p>	<p>Obavy zaměstnanců z „nadbytečného papírování“</p> <p>Pouze „papírová“ podoba systému řízení kvality (jeho formalizace)</p> <p>Neudržování systému řízení kvality</p> <p>Vyšší požadavky ze strany zdravotních pojišťoven a neuznání normy ISO 9001</p>

## 4.6 Analýza stakeholders

Analýza stakeholders je analýzou všech zúčastněných zaměstnanců, kterých se systém řízení kvality na Oddělení klinické biochemie a hematologie týká. Na OKH pracuje celkem 22 zaměstnanců (tj. 4 lékaři, 4 vysokoškoláci – nelékaři, 12 laborantek a 2 sanitářky), na OKB 25 zaměstnanců (tj. 6 lékařů, 4 vysokoškoláci – nelékaři, 13 laborantek a 2 sanitářky).

Na obou odděleních je vedoucím zaměstnancem primářka a vrchní laborantka. Primářka oddělení odpovídá z hlediska organizačních úkolů zejména za plnění povinností podřízených zaměstnanců (tj. lékařů a vysokoškoláků – nelékařů), personální politiku lékařů, hospodaření oddělení a za úroveň poskytované léčebné preventivní a diagnostické péče. Odpovídá také za odbornou a etickou úroveň výchovy studentů, celoživotní vzdělávání lékařů na svém pracovišti a za vytváření podmínek k vědecko-výzkumné činnosti. Vrchní laborantka odpovídá za plnění povinností nelékařských zdravotnických pracovníků (tj. laborantů a sanitářek), za jejich personální politiku, hospodaření oddělení a za úroveň poskytované léčebné preventivní a diagnostické péče. Odpovídá za odbornou a etickou úroveň výchovy studentů a celoživotní vzdělávání nelékařů na svém pracovišti. Primářka i vrchní laborantka obou oddělení jsou garantem kvality poskytovaných služeb na svém pracovišti. V rámci zavedení systému řízení kvality dle normy ISO 9001 byly na pracovišti zavedené další pracovní funkce, které odpovědným zaměstnancům rozšířily odpovědnosti a pravomoci (viz. Tab. č. 6 Matice pravomocí a odpovědností, s. 57).

Zaměstnanci v každé organizaci tvoří tzv. otevřený biopsychosociální a kulturní systém. Tento fakt je nutné brát do úvahy z pohledu adaptace na jakoukoliv změnu. Implementace nového systému řízení kvality je zcela určitě stresujícím faktorem, na který se zaměstnanci musí adaptovat. Významná je tedy zejména motivace, která je nutnou součástí výkonnosti a spokojenosti. „*Motivační přístup vychází z toho, že práce, která zaměstnance uspokojuje, je sama nejlepším motivátorem.*“ (9, s. 59)

Efektivní motivace dle „Dvoufaktorové teorie spokojenosti“ F. Herzberga (1957) zahrnuje spokojenost v práci a spokojenost s prací. Autor této teorie popisuje tzv. motivátory a frustrátory, které ovlivňují spokojenost v zaměstnání. (9, s. 59) Aby tedy došlo k co nejvyšší spokojenosti zaměstnanců, je důležité docílit minimalizaci frustrace

z navyšujících se požadavků systému řízení kvality. Dle „Hackmanova a Oldhamova modelu charakteristik práce“ (1980) existují faktory, které mají velkou motivační sílu. Jsou to tzv. realizované koncepce (tj. kombinace úkolů, vytváření přirozených jednotek práce, vytváření vztahu se zákazníky, zpětná vazba), klíčové charakteristiky práce (tj. rozmanitost práce, identita s prací, její významnost, autonomie v práci), příznivé duševní stavy (tj. smysluplnost práce, odpovědnost, znalost výsledků) a osobní a pracovní výsledky (tj. míra spokojenosti, fluktuace, efektivita práce a samotná motivace). (5, s. 278)

Obě tyto teorie popisují význam důležitosti správné motivace zaměstnanců, aby se tak dosáhla co nejvyšší míra jejich spokojenosti. Nedílnou součástí je tak zejména komunikace a edukace všech zúčastněných. Neméně důležitým prvkem je stanovení odpovědností a kompetencí (viz Tab. č. 6 – Matice odpovědností a pravomocí, s. 57).

S motivací, se stanovením odpovědností a kompetencí jako i dalšími součásti řízení lidských zdrojů úzce souvisí charakteristika oddělení a jejich kultura. Oddělení klinické biochemie a hematologie lze považovat za rychle rozvíjející se oddělení, která směřují k základům učící se organizace a současně navazují na tradice fakultní nemocnice.

Zavedením systému řízení managementu kvality dle normy ISO 9001 se tak tato dva oddělení dostávají z pozic „*mechanistické struktury*“ (tj. především rigidní formalizace procesů, nízká participace zaměstnanců) do „*struktury organické*“ (tj. flexibilita procesů, neustálé zlepšování a vysoká míra participace zaměstnanců), která navazuje právě na základy učící se organizaci. (6, s. 8)

Zavedení systému řízení kvality dle normy ISO 9001 totiž vyžaduje schopnost učit se, participovat na řízených procesech a nestále se zlepšovat. Jelikož je Oddělení klinické biochemie a hematologie součástí fakultní nemocnice nelze opomenout i vliv dalších subjektů na jejich řízení a růst. K analýze stakeholders se vztahují také dodavatelé těchto oddělení, kterými jsou především místní sklady (tj. sklad materiálně-technického zabezpečení a sklad zdravotnického materiálu) a nemocniční lékárna. Mezi další subjekty patří úklidová firma, pacienti a zákazníci (tj. klinická oddělení). Nedílnou a významnou mírou se spolupodílí na systému řízení kvality i vedení fakultní nemocnice, které rozvíjení tohoto systému podporuje.



Analýza stakeholders byla provedena pouze jako pozorování, a to na základě angažovanosti jednotlivých účastníků. Dodavatelé nejsou přímým účastníkem systému řízení kvality, a proto byli hodnoceni na základě „Hodnocení dodavatelů“, kde oddělení vyjadřují spokojenost/nespokojenost s poskytováním jejich služeb.

Tab. č. 5 – Analýza stakeholders

Stakeholders	Vztah ke změně	Možnost ovlivnění/Intervence
Primářka OKB/OKH	0/+	komunikace
Vrchní laborantka OKB/OKH	+/+	
Manažerka kvality FTNsP a vedení FTNsP	+	
Laboranti OKB/OKH	0/0	komunikace, vzdělávání, objasnění odpovědností a kompetencí
Lékaři OKB/OKH	-/0	komunikace, vzdělávání, objasnění odpovědností a kompetencí
Pacienti na OKH (Hematologická ambulance stacionář)	0	nebyli dotazováni na systém řízení kvality
Zákazníci OKH a OKB (klinická oddělení)	+	
Vedení FTNsP	+	

(Legenda: 0 (neutrální), + (pozitivní), - (negativní))

Pokračování Tab. č. 5 – Analýza stakeholders

Dodavatelé (úklidová firma, zásobovací sklady FTNsP a Lékárna) – hodnocení spokojenosti OKB/OKH	+	nebyli dotazováni na systém řízení kvality
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	-----------------------------------------------

Tab. č. 6 – Matice odpovědností a pravomocí

Proces	Vedoucí OKB/OKH	Manažerka kvality OKB/OKH	Manažerka kvality FTNsP	Zaměstnanci OKB/OKH
<b>Politika kvality, systém managementu kvality, jejich přezkoumání</b>	O	O	S	S, I
<b>Řízení lokální dokumentace</b>	S	O  (+ lokální správce dokumentace)	I	S
<b>Řízení metrologie</b>	S	O  (+ správce měřidel)	I	S
<b>Neshody, jejich hodnocení,  Preventivní a nápravná opatření</b>	S, I	O, S	S, I	O, S, I

Pokračování Tab. č. 6 – Matice odpovědností a pravomocí

<b>Hodnocení dodavatelů</b>	S	O	I	I
<b>Řízení lidských zdrojů:</b>  ➤ <b>Komunikace/ sdílení informací</b> ➤ <b>Hodnocení spokojenosti</b> ➤ <b>Hodnocení zaměstnanců</b> ➤ <b>Adaptační proces</b> ➤ <b>Vzdělávání</b>	O	O	I	S
<b>Externí komunikace, marketing</b>	O	O, S	I	S
<b>Proces zlepšování</b>	O	O	S	S

(Legenda: O – Odpovědnost, S – Spolupráce, I – Informace)

## 5. IMPLEMENTACE ČSN EN ISO 9001:2009 NA ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE

Implementace systému řízení kvality na Oddělení klinické biochemie a klinické hematologie je v této praktické části popsána formou případové studie. Samotná implementace probíhala jako projekt zavádění změny v systému řízení kvality, který byl strategickým plánem vrcholového managementu FTNsP, a který začal poptávkovým řízením. Strategický plán byl tak výsledkem systémového řízení a zahrnoval aktivity zaměřené na udržení dlouhodobého souladu s jedním hlavních cílů FTNsP a současnými podmínkami poskytování zdravotní péče v ČR. Implementace, jak již bylo částečně popsáno v kap. č. 3. 2 Metodologický postup, probíhala v následujících krocích:

- ✓ přípravná fáze změny („*strategická analýza a formulace strategie*“),
- ✓ proces implementace změny („*implementace strategie*“) a
- ✓ hodnocení procesu změny („*strategická kontrola*“).<sup>(7, s. 28)</sup>

Pro zavedení změny v systému řízení kvality, tj. implementaci systému řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 na Oddělení klinické hematologie a biochemie jsme se rozhodli na přelomu roku 2008/2009 z následujících důvodů:

1. Na Oddělení klinické hematologie a biochemie byly a jsou kladeny vyšší nároky ze strany zdravotních pojišťoven (resp. Úhradové vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR).
2. Tato oddělení jsou největšími ze všech ostatních laboratoří ÚLM, tedy poskytují služby nejvyššímu počtu zákazníků.
3. Systém řízení kvality je nutné neustále zlepšovat a vyvíjet.
4. Implementace nového systému řízení kvality zajistilo těmto oddělením také možnost inovace pracovního prostředí a technického zařízení.
5. Navrhovaná změna v systému řízení kvality byla iniciována vrcholovým managementem FTNsP, vedoucím ÚLM a vedoucími zaměstnanci těchto oddělení.
6. Výsledky externích auditů vedly k systematizaci jednotlivých procesů a sjednocení dokumentace.

## 5.1 Přípravná fáze změny

Proces implementace systému řízení kvality trval na Oddělení klinické biochemie od prosince 2008 – června 2009 a na Oddělení klinické hematologie od ledna 2009 – října 2009. Na rozhodnutí zavedení systému řízení kvality dle ISO 9001 navazovalo poptávkové řízení, kterého předmětem byla certifikace těchto dvou oddělení. Na základě tohoto řízení byla tedy vybrána organizace, která se smluvně zavázala k provedení certifikačního auditu a dvou periodických auditů.

### 5.1.1 Cíle

Hlavním cílem bylo připravit tato dva oddělení k implementaci systému řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 „Systémy managementu kvality – Požadavky“. Termínem splnění tohoto hlavního cíle byl poslední kvartál roku 2009. Pro potřeby diagnostiky a efektivní přípravy k zavedení změny byly stanoveny tyto dílčí cíle:

- ✓ důkladně analyzovat současnou situaci se zaměřením na prostředí, dokumentaci a probíhající procesy do konce února 2009 pro OKB a do konce května 2009 pro OKH;
- ✓ zjistit postoje a názory všech zaměstnanců k zavádění změny v systému řízení kvality do konce ledna 2009;
- ✓ připravit oddělení na proces implementace po stránce technické a administrativní do konce března 2009 pro OKB a do konce července pro OKH;
- ✓ zjistit spokojenost zaměstnanců po ukončení procesu implementace změny;
- ✓ zjistit a následně řešit aktuální problémy, nedostatky na pracovišti a
- ✓ zajistit pro zaměstnance podpůrné aktivity ze strany managementu.

### 5.1.2 Plán

Plán procesu implementace změny probíhal současně s diagnostikou systému řízení kvality na Oddělení klinické hematologie a oddělení klinické biochemie.

Tab. č. 7 – Plán implementace změny v průběhu diagnostiky

<b>Proces</b>	<b>Očekávané výstupy</b>	<b>Cílová skupina/ účastníci</b>	<b>Datum konání/hlavní řešitel</b>
<b>Pracovní schůzky v rámci diagnostiky v procesu zavádění změny</b>	Poptávkové řízení Schválení Finanční rozpočet	vedoucí ÚLM, ředitel FTNsP, primářka a vrchní laborantka OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP	prosinec 2008/leden 2009  manažerka kvality FTNsP ve spolupráci s účastníky (viz. cílová skupina/účastníci)
<b>Diagnostika OKB a OKH</b>	Situační analýza OKB a OKH SWOT analýza OKB a OKH	všichni zaměstnanci OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP	leden 2009  manažerka kvality FTNsP
<b>Obeznamení personálu s připravovanou změnou</b>	Zápisy z provozních schůzí	vedoucí zaměstnanci a zaměstnanci	prosinec 2008/leden 2009  manažerka kvality FTNsP a vedoucí ÚLM
<b>Příprava LogFrame</b>	Záznam plánu (viz. Příloha č. 6)	vedoucí ÚLM, primářka a vrchní laborantka OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP, zaměstnanci OKB a OKH	leden/únor 2009  manažerka kvality FTNsP
<b>Analýza stakeholders</b>	Tabulka analýzy	zaměstnanci	leden – březen 2009  manažerka kvality FTNsP

Pokračování Tab. č. 7 – Plán implementace změny v průběhu diagnostiky

<p><b>Studium a analýza dokumentů na OKB a OKH</b></p> <p><b>Pozorování</b></p>	<p>Analýza dokumentů</p> <p>Neshody</p> <p>Doporučení</p>	<p>vedoucí zaměstnanci, zaměstnanci, manažer kvality OKB a OKH, správce měřidel OKB a OKH, správce lokální dokumentace OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP</p>	<p>listopad – prosinec 2008</p> <p>manažerka kvality FTNsP</p>
<p><b>Stanovení matice odpovědností a politiky kvality</b></p>	<p>Ustanovení lokálního manažera kvality, správce měřidel a správce lokální dokumentace</p> <p>Náplň práce</p> <p>Politika kvality</p> <p>Matice odpovědností</p>	<p>vedoucí zaměstnanci, dotčené osoby (manažer kvality a správci), manažerka kvality FTNsP</p>	<p>únor 2009</p> <p>manažerka kvality FTNsP ve spolupráci s účastníky (viz. cílová skupina/účastníci)</p>
<p><b>Příprava řízené lokální dokumentace a aktualizace SLP</b></p>	<p>Seznam řízené lokální dokumentace a její opakovaná revize</p>	<p>lokální správce dokumentace, manažer kvality OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP</p>	<p>leden – březen 2009</p> <p>opakovaná revize - dosud</p> <p>manažerka kvality FTNsP a manažeři kvality OKB, OKH</p>

Pokračování Tab. č. 7 – Plán implementace změny v průběhu diagnostiky

<p><b>Příprava Metrologického řádu a zajištění metrologie</b></p>	<p>Metrologický řád          Servisní knihy          Revize dokumentů          Kontrola měřidel a přístrojů          Doplnění přístrojové techniky          Doplnění kalibrovaných měřidel          Objednávání pravidelných bezpečnostně-technických kontrol a kalibrací stanovených pracovních měřidel</p>	<p>správci měřidel, manažer kvality OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP, metrolog FTNsP</p>	<p>leden – březen 2009          opakovaná revize – dosud          správce měřidel, manažerka kvality OKB, OKH</p>
<p><b>Školení ISO 9001:2008</b> pro všechny zaměstnance OKB a OKH</p>	<p>Prezentace manažerky kvality FTNsP a vedoucího Úseku laboratorních metod          Poznatky          Prezenční listina</p>	<p>manažerka kvality FTNsP, vedoucí Úseku laboratorních metod</p>	<p>leden 2009          manažerka kvality FTNsP</p>



Pokračování Tab. č. 7 – Plán implementace změny v průběhu diagnostiky

<b>Tvorba ISO směrnic, SOPs</b>	ISO směrnice Revize dle požadavků	manažerka kvality FTNsP, manažer kvality OKB a OKH, vedoucí Úseku laboratorních metod	leden – duben 2009 manažerka kvality FTNsP, manažeři kvality OKB, OKH
<b>Přezkoumání systému managementu kvality</b>	Zpráva z přezkoumání SMK Nalezené neshody	vedoucí zaměstnanci OKB a OKH, manažerka kvality FTNsP, manažer kvality OKB a OKH, vedoucí ÚLM	březen/ prosinec a částečně únor 2009 (OKB) září 2009 (OKH) manažeři kvality OKB, OKH, manažerka kvality FTNsP
<b>1. systémový audit</b>	Nalezené neshody (OKB) – 0x Doporučení (OKB) - 9x Nalezené neshody (OKH) – 2x Doporučení (OKH) – 12x	manažerka kvality FTNsP, manažer kvality OKB a OKH, vedoucí ÚLM	květen 2009 manažerka kvality FTNsP

Pokračování Tab. č. 7 – Plán implementace změny v průběhu diagnostiky

<b>Školení zaměstnanců – ISO směrnice</b>	Obeznamení s ISO směrnicemi  Další postup ISO certifikace  Samotný proces ISO certifikace, Politika kvality a cíle  Prezenční listina	všichni zaměstnanci OKB a OKH, vedoucí ÚLM, manažerka kvality FTNsP	duben 2009  manažerka kvality FTNsP
<b>Certifikace</b>	Závěry certifikačního auditu	manažerka kvality FTNsP, vedoucí ÚLM, všichni zaměstnanci OKB a OKH,	červen 2009 (OKB)  listopad 2009 (OKH)

### 5.1.3 Proces implementace změny

Důležitou součástí vlastní implementace procesu změny bylo nejprve stanovení politiky kvality, vize a cílů Oddělení klinické biochemie a klinické hematologie pro rok 2009. Společným cílem byla zejména implementace systému řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2009. Všechny následující aktivity pro přijetí změny byly v relativně krátkém časovém úseku implementovány. Po úspěšném odsouhlasení všech zaměstnanců k zavedení změny, zhodnocení stávající situace, analýzy všech dokumentů se začalo pracovat na dalších aktivitách. Podrobný proces systému řízení kvality byl popsán v „Příručce kvality.“

Na základě rozdělení jednotlivých procesů podle normy ČSN EN ISO 9001:2009 se postupně zpracovaly všechny směrnice dle požadavků normy. Ukázalo se, že největším problémem bude řízení lokální dokumentace, a to zejména její obsáhlost a pravidelná

aktualizace. Další problémovou oblastí byla metrologie, kde u většiny přístrojů a měřidel chyběla dokumentace a doporučená označení. Nicméně tento problém byl také jeden z důvodů, proč se zde norma ČSN EN ISO 9001 zaváděla.

Všechny dokumenty, záznamy a formuláře na těchto odděleních dostaly tedy jednotnou formu a staly se tak řízenou dokumentací. Na odděleních byl pověřením stanoven tzv. lokální správce dokumentace, kterého náplní práce je udržovat efektivní systém řízení místní dokumentace.

Nevyhnutelnou součástí zavádění změny bylo stanovení a definice základních procesů na oddělení. Pro větší efektivitu byly procesy na všech odděleních ÚLM rozděleny na hlavní, řídicí a podpůrné (viz. Obr. č. 2, s. 27 a Příloha č. 4, 5). Hlavní procesy se tedy přímo týkaly realizace produktu. Jsou zaměřeny především na zákazníka. Aby byly požadavky splněny, musely být hlavní procesy podpořeny dalšími řídicími a podpůrnými procesy, které se prolínaly s celým systémem managementu kvality.

Při postupném zavádění změny v systému řízení kvality jsme museli přepracovat důležitý podpůrný proces, kterým byla metrologie. Norma ČSN EN ISO 9001:2009 nám přinesla i do tohoto procesu větší pořádek a orientaci. Právě na základě normy byl opět pověřením stanoven tzv. správce měřidel, kterého náplní činnosti je zajištění pravidelné údržby a kontroly všech přístrojů a měřidel na těchto odděleních.

Velmi důležitou oblastí bylo pro nás samotné přezkoumání systému managementu kvality na Oddělení klinické hematologie a klinické biochemie, kterým jsme poprvé zjišťovali efektivitu všech probíhajících procesů. První přezkoumání managementu kvality proběhlo v březnu 2009 a na certifikačním auditu bylo hodnoceno kladně.

## **6. HODNOCENÍ PROCESU IMPLEMENTACE ZMĚNY**

Hodnocení procesu implementace změny probíhalo průběžně, tj. již v procesu přípravy a samotného zavádění normy a po jejím úspěšném zavedení. Veškeré hodnocení je součástí „Zprávy z přezkoumání systému managementu kvality“ OKB i OKH.

### **6.1 Zhodnocení výsledků z auditů a analýzy prostředí**

Nálezy (tj. doporučení a neshody) ze systémového interního auditu jako i nálezy (tj. pozorování a příležitosti ke zlepšení) byly vyřešeny do certifikačního auditu obou dvou oddělení. Nálezy z certifikačního auditu na OKB a OKH byly vypořádány v průběhu roku 2009. (viz. kap. 4.2, 4.3)

Výsledky z analýzy pracovního prostředí OKB a OKH (viz. kap. 4.4) poukázaly zejména na stavební nedostatky OKH, které byly částečně odstraněny rekonstrukcí laboratorní částí v průběhu roku 2009. Klinická část zůstala v původním stavu. Na Oddělení klinické biochemie došlo k přestavbě laboratorní části v přízemí. Pro oddělení byl v roce 2009 navýšen jejich rozpočet, z kterého mohly čerpat finanční zdroje pro obnovení přístrojové laboratorní techniky a dalšího příslušenství (např. nábytek, ...). Obě oddělení nedisponovala procesem, který by zajišťoval efektivní a dostačující metrologii. Pracoviště tedy byla následně dovybavena pracovními kalibrovanými měřidly, která zajišťují monitoring teploty, vlhkosti vzduchu, času a dalších měřených parametrů. Výsledkem analýzy pracovního prostředí byl také nedostačující systém řízení dokumentace, který neměl charakter tzv. řízené dokumentace. Všechny dokumenty (tj. formuláře, záznamy,...) byly sumarizovány do jednoho souboru, tzv. „Seznamu lokální dokumentace“. Všechny dokumenty dostaly „novou podobu“, tj. byly označeny a začaly být řízeny dle „Dokumentačního řádu FTNsP“ a požadavků ISO 9001.

## 6.2 Hodnocení spokojenosti zákazníků

Zákazníci obou dvou oddělení jsou klinická pracoviště FTNsP, v ojedinělých případech i pracoviště IKEM. V případě Oddělení klinické hematologie se mezi zákazníky počítají i pacienti Hematologické ambulance a stacionáře. Zkoumanou populací jsou tedy primáři/přednostové oddělení/klinik FTNsP (n = 22).

Hodnocení zákazníků proběhlo za spolupráce oddělení a manažerky kvality FTNsP na obou odděleních v prosinci 2009 formou dotazníkového šetření (viz. Příloha č. 1). V tomto šetření se hodnotí těchto 10 oblastí: rozsah prováděných vyšetření, resp. jejich dostupnost a spokojenost s těmito službami, spokojenost s interpretacemi a komentářem výsledků v nemocničním informačním systému (NIS), komunikace laboratorních pracovníků s klinikou/oddělením, spokojenost s informacemi o nových vyšetřeních, možnosti nalezení nových informací o nových vyšetřeních, spokojenost s vyřizováním telefonických dotazů, dotaz na požadavky nových vyšetření, spokojenost, resp. dotaz na přínos pořádání seminářů pro klinická pracoviště, dotaz na požadovaná témata odborných seminářů a celková spokojenost se službami. <sup>(39, 40)</sup>

Tři otázky v dotazníkovém šetření jsou uzavřené, dvě jsou polouzavřené, jedna je otevřená a na 4 otázky se odpovídá formou číselné škály. Toto šetření není pojato jako kvantitativní výzkum v celém rozsahu, proto zde chybí kompletní metodologie dotazníkového šetření.

### 6.2.1 Hodnocení spokojenosti zákazníků OKB <sup>(40)</sup>

První dotazníkové šetření na OKB proběhlo již v prosinci 2008 prostřednictvím e-mailů, proto je možné provést i porovnání s rokem 2009. Návratnost dotazníků v roce 2009 byla 52,6% (n=22), což je nárůst oproti roku 2008 (37%, n=22) o 15,6%. Pro 100% zákazníků byl rozsah prováděných vyšetření, jak v roce 2008, tak v roce 2009 dostačující (100%). Oblast interpretace a komentářů výsledků byla hodnocena škálou (tj. 1 výborné – 5 velmi špatné). Všichni zákazníci (100%) hodnotili tuto oblast na škále číslem 1 (tj. výborné hodnocení). Stejně tomu bylo i v roce 2008. Komunikace laboratorních pracovníků s klinikou se podle dotazníkového šetření z roku 2009 zlepšila o 10% (rok 2008 – 85,5%; rok 2009 – 95,5%). 5% dotazovaných uvedlo hodnocení číslo 2 (tj. dobré hodnocení). Způsob vyhledávání informací, jejich dostatek a vůbec

poznatek o jejich existenci uvedlo jako dostačující 100% zákazníků, což je oproti roku 2008 opět nárůst, a to o 10% (rok 2008 – 90%). OKB i OKH zveřejňují nové informace na lokálním Intranetu a formou e-mailů. Dle odpovědí dotazovaných jsou telefonické dotazy vyřizovány dostatečně (100%). V roce 2008 takto odpovědělo 85% dotazovaných. Z tohoto výsledku lze tedy opět usuzovat na zvýšenou spokojenost s poskytovanými službami OKB. Klinická pracoviště dále v dotaznících uvedla na otázku „Postrádáte nějaké vyšetření?“ tato vyšetření – diferenciální rozpočet leukocytů v punktátech a vyšetření testosteronu. Na tuto otázku odpovědělo ano 10% dotazovaných. Obě vyšetření byla již zařazena do nabídky poskytovaných služeb OKB. Na otázku „Považujete za přínosné pořádání seminářů OKB pro kliniky?“ odpovědělo 100% dotazovaných ano. V porovnání s rokem 2008 se jedná o stejný výsledek. Na další související otázku „Jaká témata odborných seminářů OKB by pro Vaši kliniku byla přínosná?“ odpovědělo 20% zákazníků následovně – hodnocení renálních funkcí a močových nálezů pro revmatologii a dynamika hodnot a intervaly mezi kontrolami pro otorinolaryngologii. Ostatní zákazníci se k této otevřené otázce nevyjádřili. Tato témata byla zařazena do seminářů v lednu 2010. Celková spokojenost se službami, které OKB poskytuje, byla hodnocena na 95,5% číslem 1 (tj. výborné hodnocení), což je oproti roku 2008 (88%) nárůst o 7,5%.

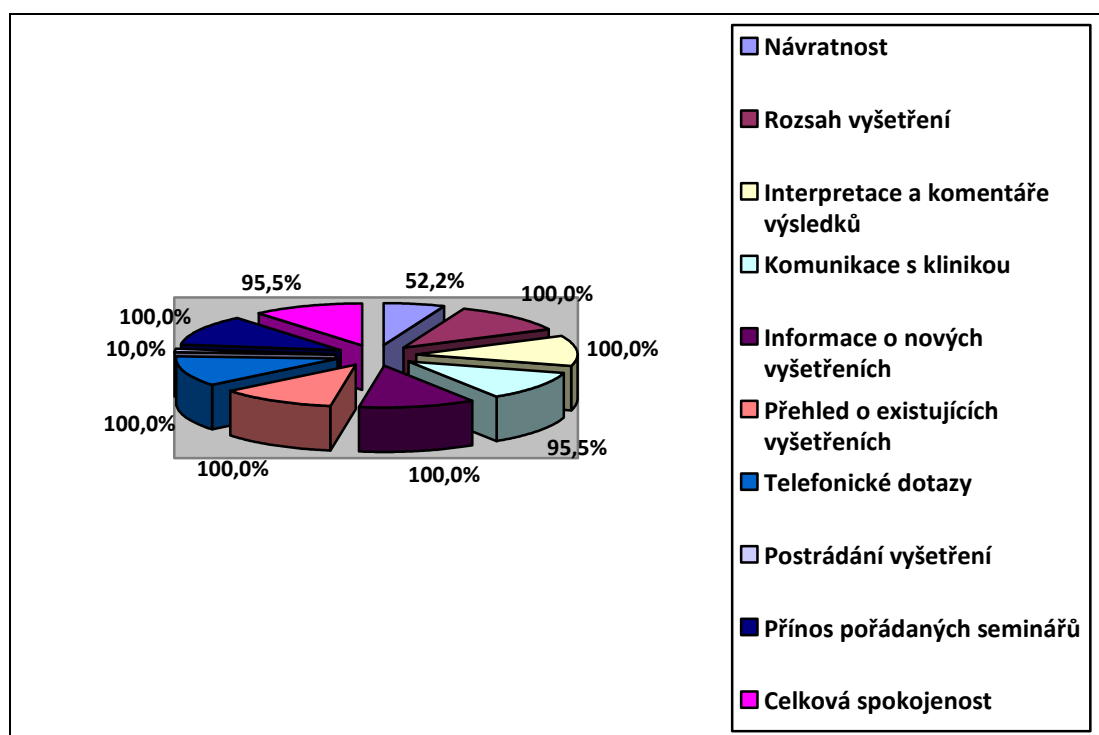
### **6.2.2 Hodnocení spokojenosti zákazníků OKH<sup>(39)</sup>**

První dotazníkové šetření na OKH proběhlo teprve v prosinci 2009, proto není možné provést srovnání s předchozím rokem. Dotazníkové šetření proběhlo také formou e-mailů. Návratnost dotazníků byla 60,0% (n=22). Pro 100% zákazníků byl rozsah prováděných vyšetření dostačující (100%). Oblast interpretace a komentářů výsledků byla hodnocena škálou (tj. 1 výborné – 5 velmi špatné). Všichni zákazníci (100%) hodnotili tuto oblast na škále číslem 1 (tj. výborné hodnocení). Komunikace laboratorních pracovníků s klinikou byla hodnocena číslem 1 (tj. výborné hodnocení) u 98,0% zákazníků a 2% dotazovaných uvedlo hodnocení číslo 2 (tj. dobré hodnocení). Způsob vyhledávání informací, jejich dostatek a vůbec poznatek o jejich existenci uvedlo jako dostačující 100% zákazníků. OKB i OKH zveřejňují nové informace na lokálním Intranetu a formou e-mailů. Dle odpovědí dotazovaných jsou telefonické dotazy vyřizovány dostatečně (100%). Klinická pracoviště dále v dotaznících uvedla na otázku „Postrádáte nějaké vyšetření?“ toto vyšetření – statimové vyšetření lupus

antikoagulans. Odpověď ano uvedlo 10% dotazovaných. V současné době je na toto vyšetření podána žádost o nasmlouvání daných metodik pojišťovnou. Na otázku „Považujete za přínosné pořádání seminářů OKH pro kliniky?“ odpovědělo 100% dotazovaných ano. Na další související otázku „Jaká témata odborných seminářů OKH by pro Vaši kliniku byla přínosná?“ neodpověděl žádný z dotazovaných zákazníků. Celková spokojenost se službami, které OKH poskytuje, byla hodnocena na 95,5% číslem1 (tj. výborné hodnocení).

Tab. č. 8 – Hodnocení zákazníků OKB

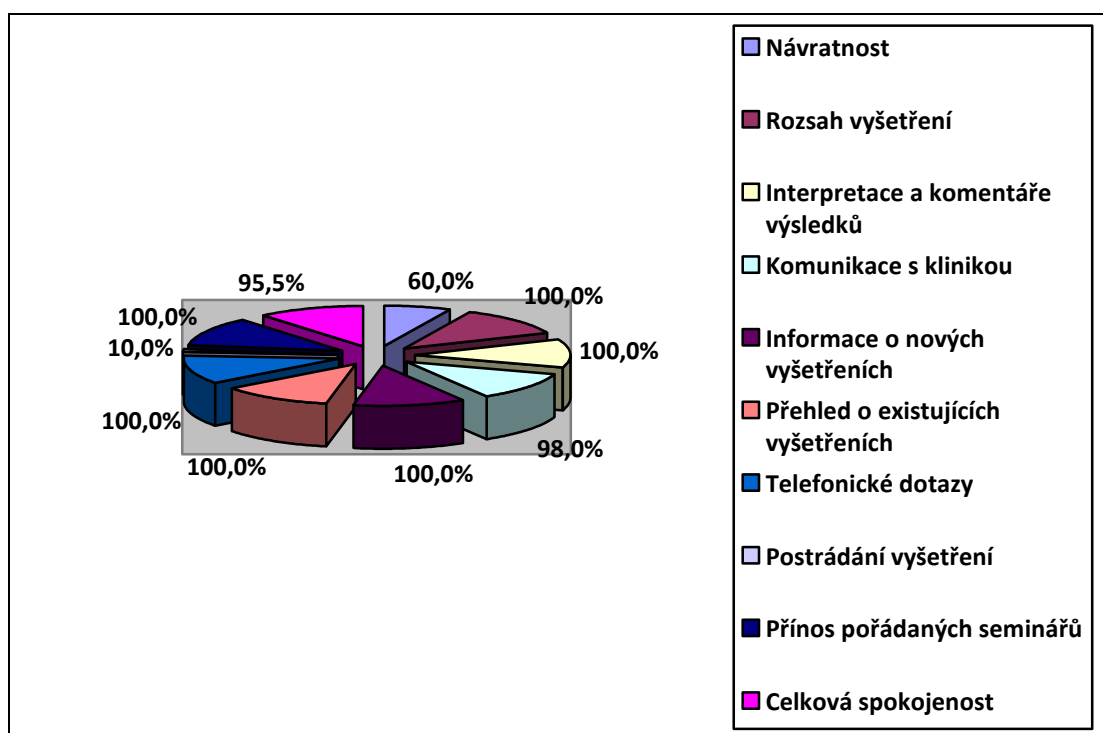
Oddělení	Návratnost	Rozsah vyšetření	Interpretace a komentáře výsledků	Komunikace s klinikou	Informace o nových vyšetřeních	Přehled o existujících vyšetřeních	Telefonické dotazy	Postrádání vyšetření	Přínos pořádaných seminářů	Celková spokojenost
OKB	52,2%	100%	100%	95,5%	100%	100%	100%	10,0%	100%	95,5%



Graf č. 1 – Hodnocení zákazníků OKB (n = 22) <sup>(40)</sup>

Tab. č. 9 – Hodnocení zákazníků OKH

Oddělení	Návratnost	Rozsah vyšetření	Interpretace a komentáře výsledků	Komunikace s klinikou	Informace o nových vyšetřeních	Přehled o existujících vyšetřeních	Telefonické dotazy	Postrádání vyšetření	Přínos pořádaných seminářů	Celková spokojenost
OKH	60,0%	100%	100%	98,0%	100%	100%	100%	10,0%	100%	95,5%



Graf č. 2 – Hodnocení zákazníků OKH (n = 22) <sup>(40)</sup>

### 6.2.3 Hodnocení spokojenosti pacientů OKH <sup>(41)</sup>

Hodnocení spokojenosti pacientů proběhlo v listopadu 2009, společně na všech ambulancích FTNsP. Tento průzkum byl zahájen a vyhodnocen manažerkou kvality FTNsP. Oddělení Klinické hematologie se tohoto průzkumu účastnilo poprvé. Průzkum hodnocení spokojenosti probíhal formou dotazníkového šetření. Dotazník obsahoval 2 otevřené otázky, 6 uzavřených otázek a 7 otázek s číselnou škálou (viz Příloha č. 3). <sup>(39)</sup>

OKH mělo 70% návratnost dotazníků (viz Graf č. 3, s. 73). Celkový počet rozdaných dotazníků byl 50 ks (n = 50). Z celkového počtu 50 dotazníků odpovídalo tedy celkem



70 % (35) ambulantních pacientů. Průměrný věk ambulantních pacientů byl 63 roků. Poprvé navštívilo tuto ambulanci 6 % (2) pacientů a vícekrát ji navštívilo 94 % (32) pacientů. Ve 32 % (11) šlo o muže a v 68 % (23) se jednalo o ženy.

Na otázku – „*Ve kterou dobu klienti ambulanci navštívili?*“ z celkového počtu pacientů odpovídalo celkem 97 % (35) pacientů. 97% (34) pacientů odpovědělo ano na dotaz, zda byli předem objednáni. Pouze 1 pacient uvedl, že nebyl předem objednan. Klinická část Oddělení klinické hematologie, tj. Hematologická ambulance a stacionář ve většině případů svoje pacienty předem objednávají. Na otázku „Jak dlouho čekali na vyšetření?“ odpovědělo 97% (35) do 30 minut, což je doba všeobecně považována jako standardní. Na otázku „Jaká byla spokojenost s prostředím čekárny?“ se odpovídalo formou Likertovy škály (tj. 1 – nejlepší – 5 nejhorší). Hodnocení je zobrazeno v Tabulce č. 10.

Tab. č. 10 – Hodnocení spokojenosti pacientů s prostředím čekárny

Hodnocení	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Odpovědi	19 % (6)	28 % (9)	53 % (17)	0 % (0)	0 % (0)

Související otázkou k prostředí ambulance je i dotaz na dostatek míst k sezení. 76% (25) dotazovaných uvedlo, že ambulance má dostatek míst k sezení, negativně odpovědělo 24% (8) pacientů. Toto hodnocení koresponduje také s analýzou pracovního prostředí OKH. Jednou z připomínek ambulantních pacientů byla také nemožnost větrání čekárny. Ambulance je totiž situována v suterénu a okna jsou pouze ve vyšetřovnách.

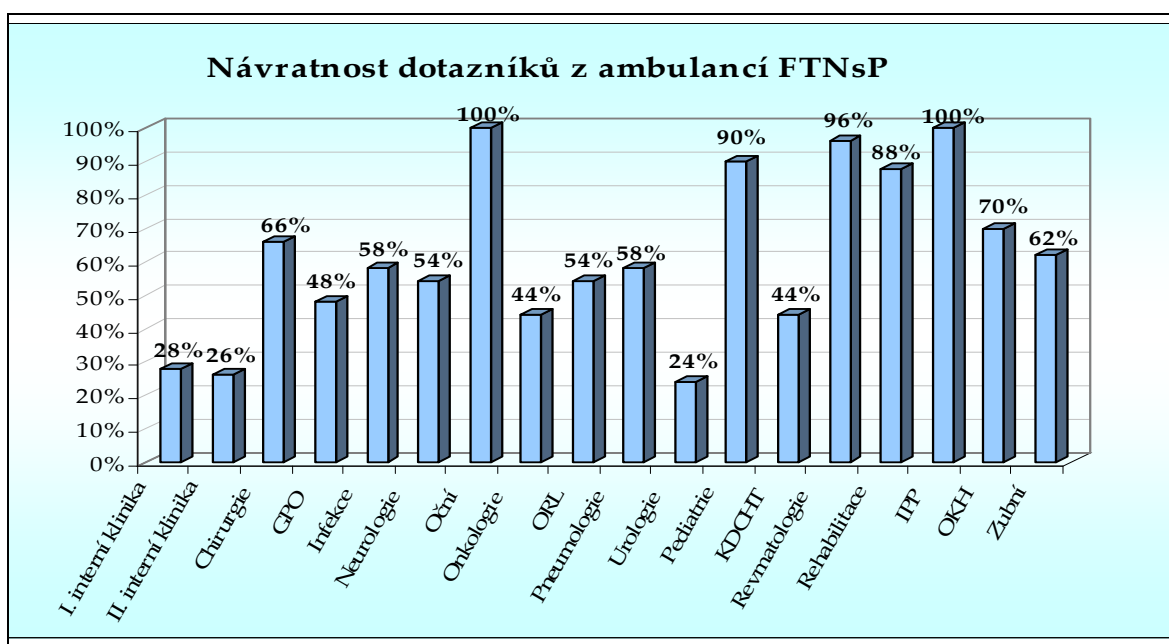
Další dotaz byl směřován na informovanost o době čekání. 39% (13) pacientů uvedlo, že nečekalo na vyšetření, 55% (18) pacientů uvedlo, že byli informováni o čekací době a 6% (2) pacientů uvedlo, že je nikdo neinformoval o čekací době.

Dotaz na chování zdravotnického personálu byl rozdělen do dvou otázek, ve kterých měli pacienti hodnotit chování lékařského a chování nelékařského personálu. 91% (31) pacientů hodnotilo chování lékařského personálu pomocí Likertovy škály 1 (tj. nejlepší) a 9% (3) personál ohodnotilo číslem 2 (tj. velmi dobrý). Chování nelékařského personálu hodnotilo číslem 1 94% (32) pacientů, 3% (1) pacientů ohodnotilo chování číslem 2 a 3% (1) pacientů ohodnotilo chování číslem 3 (tj. dobrý).

Pacienti ambulance dále hodnotili, jestli byla zachována jejich intimita a soukromí v průběhu vyšetřování. 91% (31) pacientů uvedlo na Likertově škále číslo 1 a 9% (3) pacientů uvedlo číslo 2.

Další oblastí, kterou pacienti hodnotili, byla srozumitelnost odpovědí lékaře o jejich zdravotním stavu a o další léčbě. 88% (29) pacientů uvedlo na škále číslo 1 jako odpověď na srozumitelnost o jejich zdravotním stavu a 12% (4) pacientů hodnotilo tuto otázku číslem 2. Informace o další léčbě byly srozumitelné hodnocením výborně 85% (29) pacientům a hodnocením velmi dobře 12% (4) pacientů.

V závěru dotazníkového šetření měli pacienti zhodnotit celkovou kvalitu poskytované péče na ambulanci. 88% (30) pacientů hodnotilo kvalitu poskytované péče jako výbornou, 9% (3) pacientů ohodnotilo kvalitu poskytované péče jako velmi dobrou a 3% (1) pacientů ji ohodnotilo jako dobrou. <sup>(37)</sup>



Graf č. 3 – Návratnost dotazníků z ambulantního průzkumu spokojenosti pacientů 2009 <sup>(41)</sup>

## 6.3 Hodnocení dodavatelů

Hodnocení dodavatelů proběhlo v prosinci 2009 prostřednictvím dotazníkového šetření, které provádí Oddělení klinické biochemie a Oddělení klinické hematologie, resp. manažeri kvality těchto oddělení (viz. Příloha č. 2).

### 6.3.1 Hodnocení dodavatelů OKB<sup>(40)</sup>

Oddělení klinické biochemie používá tzv. uzavřené systémy jednotlivých výrobců. Nákup a distribuci zprostředkovává tedy Lékárna FTNsP. V prosinci 2009 bylo provedeno první hodnocení dodavatelů. Hodnoceno bylo 7 hlavních dodavatelů, přičemž všichni byli hodnoceni jako způsobilí (index způsobilosti = 3,0, tj. způsobilí s výhradami).<sup>(40)</sup>

### 6.3.2 Hodnocení dodavatelů OKH<sup>(39)</sup>

Oddělení klinické hematologie také používá tzv. uzavřený systém jednotlivých výrobců. Nákup a distribuci opět zprostředkovává Lékárna FTNsP. V prosinci 2009 bylo hodnoceno 13 dodavatelů, přičemž všichni byli hodnoceni jako způsobilí (index způsobilosti = 3,0, tj. způsobilí s výhradami).<sup>(39)</sup>

## 6.4 Hodnocení spokojenosti zaměstnanců

Hodnocení spokojenosti zaměstnanců na OKB i OKH probíhalo formou strukturovaných rozhovorů. Tyto rozhovory probíhaly v březnu 2010, tj. již po dostatečném odstupu po zavedení normy ČSN EN ISO 9001:2009. K rozhovorům byli účelově vybráni tito zaměstnanci (informanti) – manažerka kvality OKB a OKH, primářka OKB a OKH, vrchní laborantka OKB a OKH a 2 laborantky z oddělení OKB, v případě OKH 1 laborantka a 1 sestra z OKH ambulance. Tazatelem byla manažerka kvality FTNsP. Rozhovory probíhaly přímo na oddělení. Z tohoto důvodu je nutné poznamenat, že mohlo dojít ke zkreslení výsledků analýzy rozhovorů. Výběr otázek byl koncipován pro zjištění vztahu k implementované změně. Pro rozhovory bylo použito těchto 5 otázek:

1. Jak jste spokojena se současným systémem řízení kvality na oddělení?
2. Zaznamenala jste změnu ve svých pracovních povinnostech?
3. Pokud ano, jakou změnu jste zaznamenala?
4. Čeho jste se nejvíce obávala?
5. Jak jste byla spokojena se systémem řízení kvality před zavedením změny?

#### 6.4.1 Analýza hodnocení spokojenosti zaměstnanců

Pro analýzu rozhovorů byly použité 4 kategorie na základě selektivního kódování, ke kterým byly přiřazeny jejich dimenze.

- ✓ **Kategorie I – spokojenost** (Dimenze – spokojený/nespokojený)
- ✓ **Kategorie II – stupeň zaměstnanosti** (Dimenze – více práce/méně práce)
- ✓ **Kategorie III – vztah ke změně** (strach, obavy, lhostejnost, radost, ...) (Dimenze – pozitivní/negativní vnímání (emoce) k zavedení změny)
- ✓ **Kategorie IV – stupeň participace zaměstnance na změně** (Dimenze – účastním se (aktivní)/neúčastním se (pasivní))

Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

<b>Informant</b>	<b>Číslo otázky</b>	<b>Odpověď (doslovný přepis) a kódování</b>	<b>Kategorie</b> (Kategorie jsou v textu podtržené a označené číslem kategorie.)	<b>Dimenze (případně vlastnosti kategorií)</b>
<b>1. Jak jste spokojena se současným systémem řízení kvality na oddělení?</b>				

Pokračování Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

Manažerka kvality	1	„Se současným systémem řízení kvality <u>jsem spokojena</u> , <sup>I</sup> nicméně <u>se obávám</u> , <sup>III</sup> že bude nedostačující a budeme muset zavádět další změny. Budeme se muset připravit na akreditaci NASKLeM.“	I, III	spokojenost  obavy
Primářka	1	„ <u>Jsem spokojena</u> <sup>I</sup> s tím, jak jsme to zvládli, ale <u>určitě to není dost</u> <sup>III</sup> . Nechápu chování zdravotních pojišťoven a <u>doufám</u> <sup>II</sup> , že se to vyřeší. <u>Podívejte se na to, kolik nás to stálo a ještě stát bude!</u> <sup>III</sup> .“	I, III	spokojenost  obavy, hněv
Vrchní laborantka	1	„Jo, já jsem <u>moc spokojena</u> <sup>I</sup> . <u>Tolik se toho nikdy neudělalo jako teď</u> . <sup>III</sup> .“	I, III	spokojenost  pozitivní vztah ke změně

Pokračování Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

<p>Laborantka (úsek příjmu materiálu)</p>	<p>1</p>	<p>„Smích. Myslím, že se to <u>obecně zlepšilo</u><sup>I</sup>, ale oddělení si stejně občas dělají, co chtějí. <u>To je hrozné s těmi sanitáři</u><sup>III</sup>. Velkou změnu jsem nezaznamenala, akorát <u>musíme vyplňovat tento papír</u><sup>II</sup> o těch neshodách. Jestli jsem spokojena? <u>Pokrčení rameny.</u> <u>Asi ano, to všechno stejně dělá paní doktorka.</u><sup>IV</sup>“</p>	<p>I, II, III, IV</p>	<p>spokojenost  hněv  více práce  pasivita</p>
<p>Sestra v OKH ambulanci</p>	<p>1</p>	<p>„<u>Já jsem byla a jsem spokojena</u><sup>I</sup>. Vždyť jste viděla, jak to tady proběhlo. Na <u>záznam teploty</u><sup>II</sup> jsme si již zvykli, vid' Maruško. A nic jiného se snad po nás ani nechtělo. Ale <u>máme radost</u><sup>III</sup>, že se to povedlo, že?“</p>	<p>I, II, III,</p>	<p>spokojenost  radost  více práce</p>

2. Zaznamenala jste změnu ve svých pracovních povinnostech?				
3. Pokud ano, jakou změnu jste zaznamenala?				
Manažerka kvality	2, 3	„Smích, no určitě jsem zaznamenala změnu v tom <u>množství papírů</u> <sup>I, II</sup> . Určitě se <u>hodně udělalo i to prostředí vypadá lépe.</u> <sup>III</sup> “	I, II, IV,	nespokojenost  radost  více práce
Primářka	2, 3	„ <u>Ano, určitě</u> <sup>I</sup> , vždyť jste měla možnost to tady vidět předtím a teď. Změna je určitě vidět a všichni jsme za to <u>moc rádi.</u> <sup>III</sup> Ale pro mě je <u>vše jako předtím</u> <sup>II</sup> .“	II, III	spokojenost  radost  stejně množství práce
Vrchní laborantka	2, 3	„ <u>No, určitě</u> <sup>II</sup> . Zejména to prostředí, <u>to už jsme potřebovali.</u> <sup>III</sup> Já jsme dala do pořádku alespoň papíry zaměstnanců, jinak ne.“	II, III	spokojenost  stejně množství práce

Pokračování Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

Laborantka (úsek příjmu materiálu)	2, 3	„Ano, zaznamenala, <u>konečně</u> se vymalovalo, položilo nové lino a dostali jsme nové stoly. <u>Je to určitě lepší.</u> <sup>III</sup> Pro nás je <u>navíc papír o záznamu neshod</u> <sup>II</sup> .“	II, III	spokojenost  více práce
Sestra na OKH ambulanci	2, 3	„No, <u>zejména ty papíry</u> <sup>II</sup> , ale <u>zbavili jsme se nepotřebných papírů a krámů</u> <sup>III</sup> .“	II, III	více práce  pozitivní/negativní vztah ke změně
<b>4. Čeho jste se nejvíce obávala?</b>				
Manažerka kvality	4	„Moc jsem si neuměla představit, ale asi <u>práce na těch směrnících a dát to všechno do pořádku</u> <sup>IV</sup> .“	IV	aktivita
Primářka	4	„ <u>Měli jsme obavy, protože to tady vypadalo strašně.</u> <u>Ale zvládli jsme to</u> <sup>III</sup> .“	III	obavy, spokojenost



Pokračování Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

Vrchní laborantka	4	„ <u>No určitě</u> , zejména to prostředí a vybavení nebylo ideální. Takže se hodně udělalo a teď <u>to vypadá mnohem lépe</u> <sup>III</sup> .“	III	obavy, spokojenost
Laborantka (úsek příjmu materiálu)	4	„ <u>Báli jsme se</u> <sup>III</sup> , ale nakonec to nebylo tak strašné.“	III	strach
<b>5. Jak jste byla spokojena se systémem řízení kvality před zavedením změny?</b>				
Manažerka kvality	5	„No, tak my jsme do toho museli jít. Nic jiného nám nezůstávalo. Ale <u>teď je to lepší, to určitě</u> <sup>I</sup> , teď už to běží samo.“	I	spokojenost
Primářka	5	„ <u>Určitě je to lepší</u> <sup>I</sup> , než to bylo. Ale kdybychom nemuseli, tak do toho asi nepůjdeme. Myslím, že jsme to zejména pocíťovali na vybavení – to bylo hrozné“	I	spokojenost/ nespokojenost
Vrchní laborantka	5	„Asi jsme to nějak moc neřešili, <u>byli jsme nespokojeni zejména s prostředím</u> <sup>I</sup> – to už potřebovalo změnu.“	I	nespokojenost

Pokračování Tab. č. 8 – Analýza rozhovorů na OKH

Laborantka (úsek příjmu materiálu)	5	„ <u>Ne, nebyli</u> , vždyť to tady <u>bylo hrozné</u> I.“	I	nespokojenost
Sestra na OKH ambulanci	5	„ <u>Nikdy to nebylo nic moc</u> <sup>I</sup> . Alespoň se teď dalo něco málo do pořádku.“	I	nespokojenost

Tab. č. 9 – Analýza rozhovorů OKB

<b>Informant</b>	<b>Číslo otázky</b>	<b>Odpověď (doslovný přepis) a kódování</b>	<b>Kategorie</b>  (Kategorie jsou v textu podtržené a označené číslem kategorie.)	<b>Dimenze</b>
<b>1. Jak jste spokojena se současným systémem řízení kvality na oddělení?</b>				
Manažerka kvality	1	„Hm, <u>jsem sice spokojena</u> <sup>I</sup> , ale <u>nemůžu říci, že je to dostačující</u> . Víte – o <u>pojišťovnách</u> <sup>III</sup> . <u>Jsem moc ráda,</u> <u>že jsme to zvládli</u> <sup>III</sup> , protože ty podmínky nejsou ideální.“	I, III	spokojenost  obavy

Pokračování Tab. č. 9 – Analýza rozhovorů na OKB

Primářka	1	„ <u>Nemohu to moc posoudit, více vám řeknou doktorky.</u> <sup>IV</sup> Ale, <u>myslím, že jsme spokojeni.</u> <sup>I</sup> “	I, IV	spokojenost pasivita
Vrchní laborantka	1	„ <u>Určitě jsme spokojeni</u> <sup>I</sup> .“	I	spokojenost
Laborantka (úsek příjmu materiálu)	1	„Tak... <u>něco se zlepšilo</u> <sup>I</sup> . Ale <u>přibylo papírů</u> <sup>II</sup> , podle mého názorů <u>zcela zbytečných</u> <sup>III</sup> . <u>Nemyslím, že jsem spokojena.</u> <sup>I</sup> “	I, II, III	nespokojenost/ spokojenost více práce hněv
Laborantka	1	„ <u>Určitě ano</u> <sup>I</sup> , <u>to je vidět, jak se to dalo dohromady</u> <sup>III</sup> .“	I, III	spokojenost pozitivní vztah ke změně
<b>2. Zaznamenala jste změnu ve svých pracovních povinnostech?</b>				
<b>3. Pokud ano, jakou změnu jste zaznamenala?</b>				
Manažerka kvality	2, 3	„No, to hodně, předtím, jsem nemusela tolik všechno hlídat. Mám na starosti pravidelnou aktualizaci všech směrnic, instrukcí, a tak dále, dotazníky, no a paní doktorka J. B. záznamy a pan Ing. J. P. měřidla.“	II, IV	více práce aktivita

Pokračování Tab. č. 9 – Analýza rozhovorů na OKB

Primářka	2, 3	„Změnu jsem zaznamenala, ale <u>ne v mojí práci</u> <sup>II</sup> . <u>Všechno mají na starosti doktorky, myslím, že to dělají dobře</u> <sup>IV</sup> .“	II, IV	stejně množství práce pasivita
Vrchní laborantka	2, 3	„No, byla to <u>spousta práce</u> <sup>II, IV</sup> , museli jsme na tom <u>hodně pracovat.</u> <sup>II, IV</sup> “	II, IV	více práce aktivita
Laborantka (úsek příjmu materiálu)	2, 3	„ <u>Ano</u> <sup>II</sup> , vždyť <u>musíme zaznamenávat</u> <sup>II, IV</sup> neshody, zapisovat teploty, a další. <u>Takže ano.</u> <sup>II</sup> “	II, IV	více práce aktivita
Laborantka	2, 3	„ <u>Ani ne</u> <sup>II</sup> , <u>tak, jak se teď vyžaduje, je určitě správně, tak to má být</u> <sup>I, IV</sup> . No, ne? Smích.“	I, II, IV	stejně množství práce spokojenost aktivita
<b>4. Čeho jste se nejvíce obávala?</b>				
Manažerka kvality	4	„ <u>Asi toho, jak to všichni přijmou, a také toho papírování.</u> <sup>III</sup> “	III	obavy
Primářka	4	„ <u>Byly obavy</u> <sup>III</sup> . Zejména, jestli to zvládneme ufinancovat. Naštěstí, nám to vedení odsouhlasilo.“	III	obavy

Pokračování Tab. č. 9 – Analýza rozhovorů na OKB

Vrchní laborantka	4	„Největší obavy jsem měla <sup>III</sup> , jestli to vůbec zvládneme. Nebylo to jednoduché, <u>ale teď už je to zaběhnutý systém</u> <sup>I</sup> .“	III, I	obavy spokojenost
Laborantka (úsek příjmu materiálu)	4	„Hm, <u>měla</u> <sup>III</sup> , asi z těch papírů. <u>Ale už jsme si zvykli</u> <sup>I, II</sup> .“	III, II, I	obavy nespokojenost více práce
Laborantka	4	„To spíše myslím, že <u>měly obavy pani doktorky</u> <sup>III</sup> . <u>Nás se to tak moc netýká.</u> IV“	III, IV	obavy pasivita
<b>5. Jak jste byla spokojena se systémem řízení kvality před zavedením změny?</b>				
Manažerka kvality	5	„No, <u>ne moc</u> <sup>I</sup> . Určitě <u>to chtělo změnu.</u> <sup>I, III</sup> <u>Budeme však asi muset jít i do akreditace.</u> <sup>III</sup> “	I, III	nespokojenost obavy pozitivní vtaħ ke změně

Pokračování Tab. č. 9 – Analýza rozhovorů na OKB

Primářka	5	„Určitě se lecos <u>ted'</u> <u>změnilo, k prospěchu věci nás všech</u> <sup>I, III</sup> . Takže <u>změna je vidět</u> <sup>I, III</sup> , předtím to asi z pohledu tohoto systému <u>moc dobré nebylo</u> <sup>III</sup> . Co se mě týče, tak nějaké <u>výhrady bych našla</u> <sup>III</sup> předtím i ted'. Celkově si <u>myslím, že jsme změnu potřebovali</u> <sup>I, III</sup> .“	III, I	nespokojenost/ spokojenost
Vrchní laborantka	5	„ <u>Ne,</u> <sup>III</sup> <u>ted' je to lepší,</u> <sup>I, III</sup> i když pořád někdo něco má. <u>Pořád se učíme</u> <sup>IV</sup> .“	III, I, IV	nespokojenost/ spokojenost aktivita
Laborantka (úsek příjmu materiálu)	5	„Já jsem byla spokojena i předtím.“	I	spokojenost
Laborantka	5	„Je to ted' určitě <u>lepší, než to bylo. Spousta věcí se zlepšila</u> <sup>I</sup> .“	I	nespokojenost/ spokojenost

Cílem analýzy rozhovorů bylo zjistit vztah zaměstnanců k zavedené změně, resp. její spokojenost, participaci a celkové vnímání. Na základě analýzy pěti záměrně vybraných zaměstnanců z každého oddělení lze předpokládat celkovou spokojenost se současným systémem řízení kvality a nespokojenost s předchozím stavem. Spokojenost je však podmíněna jejich vnímáním, postojem k zavedení změny a také participaci na její implementaci a poté již každodenní realizaci. Celková spokojenost vyplývá také ze změny pracovního prostředí (viz. analýza pracovního prostředí, kap. 4.4, 6.1). Lze také předpokládat, že jakákoliv nespokojenost se systémem řízení kvality nebude přetrvávat,

pokud nebude na zaměstnance vyvíjen nátlak ve smyslu zvyšování aktivity. Pokud byla vyjádřena nespokojenost, souvisela právě s nárůstem pracovních povinností (např. „musíme vyplňovat tento papír“). Ambivalence pocitů spokojenosti a nespokojenosti je tedy zřejmá u kategorií spokojenost, stupeň zaměstnanosti a participace. Zaměstnanci také rozlišují spokojenost s pracovním prostředím a práci samotnou. Je tedy možné najít souvislosti v teorii Frederika Herzberga,<sup>(9, s. 59)</sup> který posuzoval příčiny spokojenosti a nespokojenosti jako 2 různé a nezávislé faktory, na které mají vliv tzv. motivátory a frustrátory. V našem případě mezi hlavní motivátory patří zlepšení pracovního prostředí (jeho inovace) a mezi frustrátory zvýšení pracovních povinností a odpovědnosti. Zaměstnanci pociťují také obavy zejména ze zvyšujících se nároků na řízení kvality a nutnosti zavedení dalších systémů (např. „Budeme se muset připravit na akreditaci NASKLem.“). Nepřímo lze předpokládat i jistou spokojenost související s uznáním, získáním certifikátu a prestiží oddělení (např. „Jsem spokojena s tím, jak jsme to zvládli. Tolik se toho nikdy neudělalo jako teď. Máme radost, že se to povedlo.“). Teorii F. Herzberga potvrzuje také teorie Hackmanova a Oldhamova. Tito dva autoři kladou však také důraz na znalosti a dovednosti zaměstnanců ve vztahu k zavádění změny.<sup>(9, s. 61)</sup> Celkovou spokojenost zaměstnanců lze také předpokládat zejména z jejich opakovaného proškolení, seznámení s výsledky všech auditů a vizualizace a dostupnosti všech dokumentů. Tento poznatek vychází z pozorování, analýzy dokumentů a prostředí. Závěrem analýzy je tedy možné potvrdit vztah spokojenosti na základě celkového vnímání změny a participaci. Důležitým faktorem je také úspěch, prestiž, pocit sounáležitosti a odpovědnosti zaměstnanců a proces interní komunikace na pracovišti (vzdělávání, vizualizace dokumentů,...).

## 7. ZÁVĚR A DISKUZE

Výsledky hodnocení procesu implementace změny v systému řízení kvality znamenaly měřitelné a dobře hodnotitelné výstupy, které byly získané na základě kvantitativních a kvalitativních dat z analýz v době přípravy, samotné implementace ČSN EN ISO 9001:2009 a po její implementaci. Výsledkem je také možnost porovnání předchozí a současné situace nejenom na samotných odděleních, ale i v kontextu spolupráce v celé nemocnici. Oddělení klinické biochemie a hematologie pravidelně vyhodnocuje spokojenost klinických pracovišť s jejich službami a obeznamuje je s výsledky evidence neshod v preanalytické fázi. Záznam a monitorování neshod v preanalytické fázi je důležitou součástí monitorování efektivity procesů, a to nejenom v rámci certifikovaných oddělení, ale především jako jeden z dobře nastavených procesů řízení rizik. Hlášení neshod v preanalytické fázi tak doplňuje evidenci tzv. mimořádných událostí. Výsledky těchto analýz jsou pravidelně vyhodnocovány a zveřejňovány pro všechny pracoviště, na tzv. „Portálu kvality“, který byl vytvořen manažerkou kvality FTNsP právě pro tyto účely. Smyslem je edukace nelékařského zdravotnického personálu a trvalé snižování počtů zaevidovaných neshod. Důležitým faktorem je aktivita ze strany Oddělení klinické biochemie a hematologie, které pravidelně pořádají semináře pro nelékařský zdravotnický personál z oblasti preanalytické fáze a transportu biologického materiálu.

V porovnání se situací před zavedením změny a po její zavedení je důležité zdůraznit zejména tyto informace:

- ✓ došlo k částečné přestavbě a inovaci přístrojové techniky a zařízení obou oddělení, povedlo se systematizovat řízenou dokumentaci a dokumentaci přístrojové techniky a došlo také k popsání a systematizaci jednotlivých procesů,
- ✓ bylo zahájeno hodnocení spokojenosti zákazníků, dodavatelů, kterých výsledky tak umožňují efektivnější řízení kvality,
- ✓ byly rozdělené pravomoci a odpovědnosti za jednotlivé úkoly v systému řízení kvality, došlo k systémovému hlášení a evidenci neshod v preanalytické fázi a
- ✓ celkově došlo k „uklizení“ obou dvou oddělení.



V rámci systému řízení kvality dle normy ISO 9001 nelze opomenout článek 8.5 normy Zlepšování. „*Organizace musí neustále zlepšovat efektivnost systému managementu kvality prostřednictvím využívání politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, analýzy dat, nápravných a preventivních opatření a přezkoumání systému managementu kvality.*“<sup>(17, s. 29)</sup> Dle provedené studie tento požadavek naplňují oba dva oddělení kontinuálně v každém procesu. Oddělení klinické hematologie dosáhlo 93% úspěšnost v Externím hodnocení kvality. V dubnu 2010 úspěšně absolvovalo audit z Národního akreditačního institutu pro laboratoře. Zaměstnanci tohoto oddělení se aktivně účastnili řady odborných vzdělávacích akcí a v průběhu roku 2009 byly zavedeny 2 nové metody k vyšetřování trombofilních stavů.

Oddělení klinické biochemie dosáhlo 90% úspěšnost v Externím hodnocení kvality. Toto oddělení se bude pravděpodobně připravovat na akreditaci Českým institutem pro akreditaci, podle normy 15 189. V průběhu roku 2009 bylo zavedeno 11 nových metod. Zaměstnanci oddělení se také aktivně účastnili odborných vzdělávacích akcí (celkem 19 aktivních účastí).

Cílem případové studie bylo zhodnocení situace před implementací změny na Oddělení klinické biochemie a hematologie, v průběhu implementace a po jejím ukončení. Vše probíhalo formou procesního přístupu, na základě provedených analýz. Cíl případové studie byl tedy splněn.

Zavedení normy ČSN EN ISO 9001:2009 na Oddělení klinické biochemie a hematologie vedlo zcela určitě k celkovému přínosu ve kvalitě jimi poskytovaných služeb. Úsek laboratorních metod FTNsP a jeho oddělení kontinuálně pracují na trvalém zlepšování kvality poskytování svých služeb. Svědčí o tom také příprava dalších oddělení na certifikaci dle ČSN EN ISO 9001 – Farmakologická laboratoř, Oddělení klinické mikrobiologie a akreditaci dle ČSN EN ISO 15 189 – Genetická laboratoř a Imunologická laboratoř. V současné době probíhá již akreditace Oddělení klinické hematologie NASKLem a Oddělení klinické biochemie se do budoucna bude připravovat na akreditaci dle ČSN EN ISO 15 189. Již v blízké budoucnosti lze předpokládat akreditaci všech laboratorních provozů a později i provozů klinických.

Certifikace dle ČSN EN ISO 9001:2009 tak umožňuje stabilní základ pro rozvoj kvality a nastavení dalších systémů řízení kvality.

## ZÁVĚR

Cílem diplomové práce bylo zdokumentovat a vyhodnotit význam systému řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2009 na Oddělení klinické biochemie a hematologie ve FTNsP na základě případové studie. Přínosem pro diplomovou práci byly všechny poznatky získané před implementací systému řízení kvality, v průběhu a po její ukončení. Na základě případové studie bylo možné provést srovnání situace před a po zavedení změny na těchto dvou odděleních.

Certifikace ISO 9001 na Úseku laboratorních metod je důležitým mezníkem v řízení kvality ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou. Na certifikovaných odděleních poskytuje základ standardně poskytovaných služeb. Kvalitně poskytovaná péče za pomoci dobře a efektivně implementujícího systému řízení kvality v laboratorním úseku tak přispívá k rychlejší a kvalitnější prevenci, diagnostice a léčbě pacienta.

Implementovaný systém řízení kvality celkově přispívá i ke spokojenosti pacientů/klientů. Implementace normy ISO 9001 má také význam v edukaci zdravotnického i nezdravotnického personálu. Na základě zkušeností těchto dvou pracovišť pokračuje nemocnice v přípravě dalších oddělení k certifikaci/akreditaci.

Závěrem mohu říci, že proces přípravy implementace systému řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 „Systémy managementu kvality – Požadavky“ proběhl úspěšně a efektivně se daří naplňovat požadavky této normy i nadále.

## SEZNAM POUŽITÉ A CITOVANÉ LITERATURY

1. ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT. *ISO/IWA 1:2001 Systém managementu kvality. Směrnice pro proces zlepšování služeb zdravotnických organizací*. Praha: Český normalizační institut, 2004. 91414.
2. ČESKÝ INSTITUT PRO NORMALIZACI. *Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu. ČSN EN ISO 19011*. 1. vyd. Praha: ČNI, 2003. 66858.
3. ČESKÝ INSTITUT PRO NORMALIZACI. *Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost. ČSN EN ISO 15 189*. 1. vyd. Praha: ČNI, 2004. 70009.
4. GLADKIJ, I., A KOL. *Management ve zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 80 – 7226 – 996 – 8.
5. HACKMAN, J. R., OLDHAM, G. R. *Work Redesign*. Washington: Addison – Wesley Reading. 1980.
6. CHARVÁT, J. *Firemní strategie pro praxi*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2006. ISBN 80 – 247 – 1389 – 6.
7. JAKUBÍKOVÁ, D. *Strategický marketing*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2008. ISBN 978 – 80 – 247 – 2690 – 8.
8. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL *Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice – Komentovaný oficiální překlad*. Praha: Grada Publishing, 2004. ISBN 80 – 247 – 0629 – 6.

9. KOUBEK, J. *Řízení lidských zdrojů*. 4. rozšířené a doplněné vyd. Praha: MP, 2007. ISBN 978 – 80 – 7261 – 168 – 3.
10. MADAR, J., A KOL. *Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2004. ISBN 80 – 247 – 0585 – 0.
11. MARX, D., VLČEK, F. *Národní akreditační standardy pro nemocnice. Manuál a metodika plnění*. 2. vyd. Praha: Tigris spol. s r. o., 2009. ISBN 978 – 80 – 903750 – 6 – 2.
12. MAXWELL, R., J. *Quality Assessment in Health*. London: British Medical Journal, 1984. č. 288, s. 1470 – 1472.
13. NENADÁL, J. *Měření v systémech managementu jakosti*. 2. doplněné vyd. Praha: MP, 2004. ISBN 80 – 7261 – 110 – 0.
14. SYNEK, M. A KOL. *Manažerská ekonomika*. 4. aktualizované a rozšířené vyd. Praha: Grada Publishing, 2007. ISBN 978 – 80 – 247 – 1992 – 4.
15. SVĚTOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ORGANIZACE *Směrnice pro vývoj strategií kvality a bezpečnosti v kontextu zdravotnického systému*. Regionální úřadovna pro Evropu: Copenhagen, Dánsko, 2008.
16. ŠKRLA, P., ŠKRLOVÁ, M. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. Praha: Grada Publishing, 2008. ISBN 978 – 80 – 247 – 2616 – 8.
17. ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. *Systémy managementu kvality – Požadavky. ČSN EN ISO 9001*. 2. vyd. Praha: ÚNMZ, 2009. 83016.

18. ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. *Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost. ČSN EN ISO 15 189*. 1. vyd. Praha: ÚNMZ, 2004. 70009.
19. VEBER, J. A KOL. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2. aktualizované vyd. Praha: Grada, 2007. ISBN 978 – 80 – 247 – 1782 – 1.

**Internetové odkazy:**

20. ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o. p. s. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z <http://www.cia.cz>.
21. ČESKÁ SPOLEČNOST KLINICKÉ BIOCHEMIE: Koncepce oboru klinická biochemie. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z <http://www.cskb.cz>.
22. ČESKÁ SPOLEČNOST KLINICKÉ HEMATOLOGIE: Koncepce oboru klinická hematologie. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z <http://www.cskh.cz>.
23. FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE S POLIKLINIKOU: Oddělení klinické biochemie. [Online]. 2010. [cit. 2010-02-02]. Dostupné z: <http://www.ftn.cz>
24. FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE S POLIKLINIKOU: Oddělení klinické hematologie. [Online]. 2010. [cit. 2010-02-02]. Dostupné z: <http://www.ftn.cz>.
25. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.iso.ch>.
26. NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ STĚDISKO PRO KLINICKÉ LABORATOŘE: Standardy. [online]. 2010. [cit. 2010-02-02]. Dostupné z: <http://www.naskl.cz>.

27. SPOJENÁ AKREDITAČNÍ KOMISE ČESKÉ REPUBLIKY. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz>.
28. SYSTÉM EXTERNÍ KONTROLY KVALITY: SLP. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.sekk.cz>.
29. ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. [online]. 2009. [cit. 2009-09-09]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz>.

**Jiné:**

30. KOZEL, P. *Interní auditor ISO 9001:2008 (Manuál kurzu)*. 1. verze. Praha: DNV, 2010.
31. MAHÚTOVÁ, M. *Příručka kvality ÚLM (RD-FTN-02-2008)*. 5. verze. Praha: FTNsP, 2010.
32. SKLENIČKOVÁ, I. *Statut interní auditu (PP-FTN-32-2006)*. 1. verze. Praha: FTNsP, 2006.
33. SVOBODOVÁ, D. *Dokumentační řád FTNsP (RD-FTN-03-2008)*. 1. verze. Praha: FTNsP, 2008.
34. Seznam řízené dokumentace FTNsP
35. Záznam protokolu systémového interního auditu na OKH
36. Záznam protokolu systémového interního auditu na OKB
37. Záznam protokolu certifikačního auditu na OKH
38. Záznam protokolu certifikačního auditu na OKB

39. Záznam z přezkoumání systému managementu kvality OKH

40. Záznam z přezkoumání systému managementu kvality OKB

41. Záznam z průzkumu hodnocení spokojenosti ambulantních pacientů FTNsP 2009

## **SEZNAM ZKRATEK**

**ČIA** – Český institut pro akreditaci

**ČLS JEP** – Česká lékařská společnost Jana Evangelista Purkyně

**ČNI** – Český normalizační institut

**DGKL** – Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

**EARSS** – European Antimicrobial Resistance Surveillance System

**EHK** – Externí hodnocení kvality

**FTNsP** – Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

**GLP** – Good Laboratory Practice

**IEQAS** – International External Quality Assessment Scheme

**IKEM** – Institut klinické a experimentální medicíny

**IPVZ** – Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví

**ISO** – International Organization for Standardisation

**JCI** – Joint Commision International

**LIS** – Laboratorní informační systém

**NASKL** – Národní akreditační středisko pro laboratoře

**NIS** – Nemocniční informační systém

**OKB** – Oddělení klinické biochemie

**OKH** – Oddělení klinické hematologie

**OKM** – Oddělení klinické mikrobiologie

**PI** – Pracovní instrukce

**PP** – Pracovní postup



**RD** – Řád

**SAK** – Spojená akreditační komise

**SEKK** – Systém externí kontroly kvality

**SLP** – Správná laboratorní praxe

**SM** – Směrnice

**SMK** – Systém managementu kvality

**SMO** – Směrnice odborná

**SOP** – Standardní operační postup

**SÚJB** – Státní ústav pro jadernou bezpečnost

**SÚKL** – Státní ústav pro kontrolu léčiv

**ÚLM** – Úsek laboratorních metod

## **SEZNAM PŘÍLOH**

Příloha č. 1 – Dotazník spokojenosti zákazníka

Příloha č. 2 – Dotazník hodnocení dodavatele

Příloha č. 3 – Dotazník spokojenosti ambulantních pacientů


Příloha č. 4 – Obr. č. 4 – Provozní schéma OKB

Příloha č. 5 – Obr. č. 5 – Provozní schéma OKH

Příloha č. 6 – LogFrame

Příloha č. 7 – Projekt diplomové práce

# Příloha č. 1


<b>F 17 DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI ZÁKAZNÍKA</b> (verze 01) <b>Oddělení klinické biochemie</b> <b>Oddělení klinické hematologie</b>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Ve snaze zlepšit práci laboratoří a jako součást zavedeného systému kontroly a řízení kvality dle norem ISO je zjišťována spokojenost „zákazníka“ s poskytovanými službami. Dotazník je zaměřen na hodnocení laboratoře OKB a OKH FTNsP.

(hodnocení škálou: 1 výborné, 2 dobré, 3 průměrné, 4 špatné, 5 velmi špatné)

<b>Název oddělení:</b>							<b>Datum:</b>
							<b>Jméno a podpis:</b>
<b>Rozsah prováděných vyšetření:</b> a) dostačující b) vyžaduje rozšíření (specifikujte)	OKB	Ad a)				Ad b)	
	OKH	Ad a)				Ad b)	
<b>Interpretace a komentáře výsledků:</b>	OKB	1	2	3	4	5	postrádám zejména:
	OKH	1	2	3	4	5	postrádám zejména:
<b>Komunikace laboratorních pracovníků s klinikou</b>	OKB	1	2	3	4	5	
	OKH	1	2	3	4	5	
<b>Informace o nových vyšetřeních</b>	Dostačující					nedostačující	
<b>Víte, kde najdete přehled existujících vyšetření?</b>	ano					ne	
<b>Telefonické dotazy jsou vyřizovány dostatečně</b>	OKB	1	2	3	4	5	
	OKH	1	2	3	4	5	
<b>Postrádáte nějaké vyšetření?</b>	ne			ano (Uveďte jaké):			
<b>Považujete za přínosné pořádání seminářů OKB a OKH pro kliniku?</b>	ano			ne			
<b>Jaká témata odborných seminářů OKB a OKH by pro Vaši kliniku byla přínosná?</b>	OKB:				OKH:		
<b>Celková spokojenost se službami OKB a OKH</b>	OKB	1	2	3	4	5	
	OKH	1	2	3	4	5	
<b>Připomínky:</b>							

## Příloha č. 2

<b>F 14 DOTAZNÍK HODNOCENÍ DODAVATELE</b> (verze 01) <b>Oddělení klinické biochemie</b> <b>Oddělení klinické hematologie</b>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Ve snaze zlepšit práci laboratoří a jako součást zavedeného systému kontroly a řízení kvality dle norem ISO je zjišťované hodnocení dodavatelů.

<b>Produkt/služba:</b>		
<b>Hodnocení provedeno dne:</b>		
<b>Za hodnocení odpovídá (jméno a podpis):</b>		
<b>Název dodavatele:</b>		
<b>Adresa:</b>		
<b>IČO:</b>		
<b>Cena:</b>		
a)		1
b)		3
c)		5
<b>Množstevní sleva:</b>		
a)		1
b)		3
c)		5
<b>Dodržení platebních a smluvních podmínek:</b>		
a)		1
b)		5
<b>Servis, záruční a pozáruční podmínky:</b>		
a)	b	1
b)		3
c)	hrubé nedostatky	5
<b>Reklamacce produktů/služeb:</b>		
a)	b	1
b)		3
c)		5
<b>Včasnost dodávky:</b>		
a)	p	1
b)		3
c)		5
<b>Dodržení požadované specifikace materiálu:</b>		
a)	a	1
b)		5
<b>Poznámky:</b>		
<b>8. CELKOVÉ HODNOCENÍ DODAVATELE (zakroužkuj písmeno):</b>		
<b>A</b>	plně způsobilý dodavatel	hodnocení... do 1,9
<b>B</b>	způsobilý s výhradami	hodnocení... 2,0 – 2,9
<b>C</b>	nezpůsobilý dodavatel	hodnocení... nad 3,0

## Příloha č. 3 – Dotazník spokojenosti ambulantních pacientů



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

### Oddělení kvality

Vážená paní, Vážený pane,  
nacházíte se na jedné z ambulancí FTNsP. Prostřednictvím tohoto dotazníku máte možnost vyjádřit se ke kvalitě poskytovaných služeb v této ambulanci a tím přispět k ovlivnění změn vedoucích ke zvyšování kvality, na které má vedení FTNsP zájem. V dotazníku zahrňte odpověď, která odpovídá skutečnosti, volně místo můžete využít k námětům a připomínkám, které byste nám chtěli sdělit. Dotazník je anonymní a dobrovolný. Po vyplnění vhodte dotazník do připraveného boxu zde na ambulanci. Děkujeme za vyplnění.

Oddělení kvality FTNsP

U otázek, kde je 5-ti stupňová škálová stupnice používejte hodnocení jako ve škole (1 – nejlepší; 5 – nejhorší).

1. Na jaké ambulanci jste byl/a ošetřen/a? \_\_\_\_\_
2. V kterou dobu jste ambulanci navštívil/a?  
 dopoledne  
 odpoledne  
 večer  
 v noci
3. Byl/a jste předem objednan/a?  
 ano  
 ne
4. Jak dlouho jste čekal/a na vyšetření?  
 do 30 min.  
 do 60 min.  
 více jak 1 hod.
5. Jak se Vám líbí prostředí čekárny? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
6. Má čekárna dostatek míst k sezení?  
 ano  
 ne
7. Byl/a jste informován/a o čekací době na vyšetření?  
 nečekal/a jsem na vyšetření  
 byl/a jsem informována o době čekání  
 nikdo mě neinformoval o čekací době
8. Jak jste byl/a spokojen/a s chováním lékařského personálu? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
9. Jak jste byl/a spokojen/a s chováním ošetrovatelského personálu? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
10. Bylo podle Vás při vyšetření zachováno Vaše soukromí a intimita? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
11. Byly pro Vás informace o Vaší léčbě, které jste dostal/a srozumitelné? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
12. Byly pro Vás informace objasňující další postup léčby srozumitelné? 1 – 2 – 3 – 4 – 5
13. Jak byste celkově ohodnotil/a kvalitu zdravotnické péče poskytované v naší ambulanci? 1 – 2 – 3 – 4 – 5

Kolik je Vám let? \_\_\_\_\_

Navštívil/a jste tuto ambulanci:

- poprvé
- vícekrát

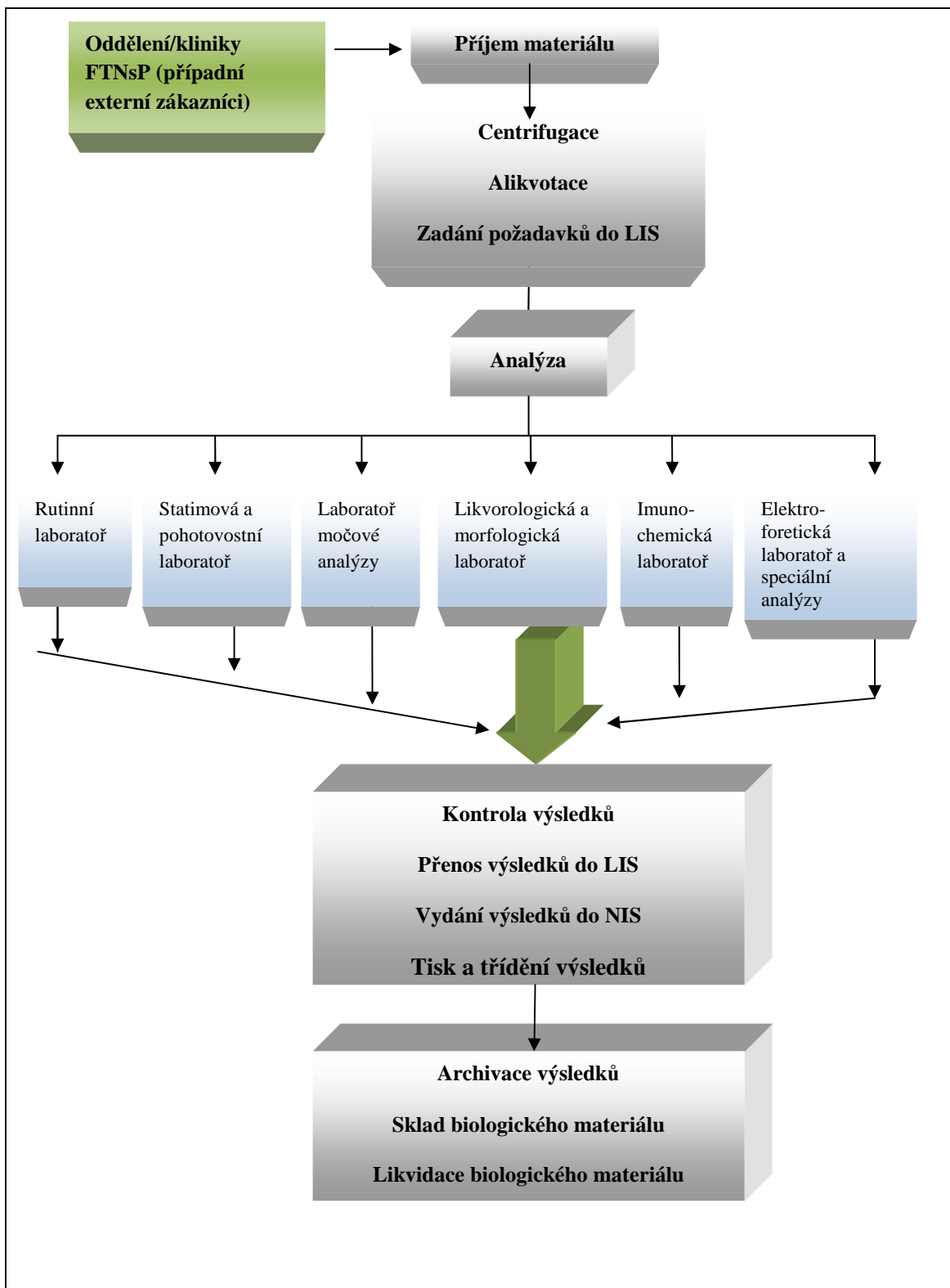
Vaše pohlaví:

- muž
- žena

Napište nám prosím Vaše podněty a připomínky:.....

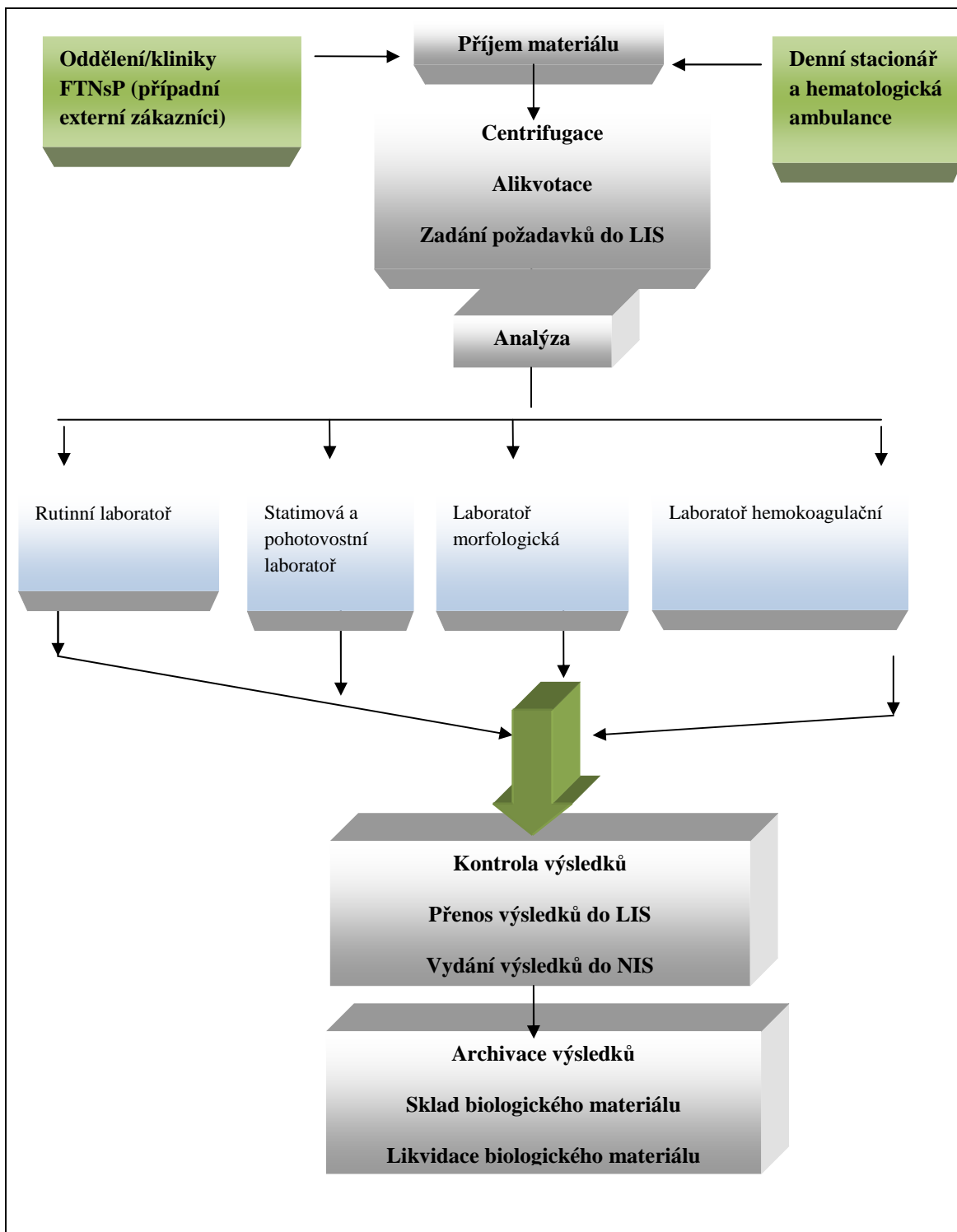
Děkujeme Vám za vyplnění dotazníku.

## Příloha č. 4



Obr. č. 4 – Provozní schéma Oddělení klinické biochemie

## Příloha č. 5



Obr. č. 5 – Provozní schéma Oddělení klinické hematologie

## Příloha č. 6 – LogFrame

Tab. č. 10 – LogFrame

Hierarchie cílů	Objektivně ověřitelné ukazatele	Prostředky/ zdroje k ověření	Předpoklady a rizika
<p><b>Obecný cíl:</b></p> <p>Zavést řízení kvality ve zdravotnických zařízeních/zvýšit bezpečí pacientů ve zdravotnických zařízeních</p> <p>(WHO: Směrnice pro vývoj strategií kvality a bezpečnosti v kontextu zdravotního systému)</p> <p><b>Konkrétní cíl:</b></p> <p>Kontinuálně udržovat systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2009 bude fungovat jako efektivní a kontinuální proces na OKB a OKH od jeho zavedení (06/2009 a 11/2009)</p>	<p><b>Hodnocení:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ počet neshod (vnitřní a v preanalytické fázi)</li> <li>➤ výsledky hodnocení dodavatelů</li> <li>➤ výsledky spokojenosti zákazníků (oddělení + pacienti na OKH ambulanci)</li> <li>➤ výsledky spokojenosti zaměstnanců</li> <li>➤ počet stížností a reklamací</li> </ul>	<p>Dokumentace OKB a OKH</p> <p>Laboratorní příručka ÚLM</p> <p>Záznam z přezkoumání SMK</p> <p>Výsledky průzkumu spokojenosti ambulantních pacientů FTNsP 2009</p> <p>Analýzy (SWOT, prostředí, stakeholders, dodavatelů, zákazníků, neshod, zaměstnanců)</p> <p>Seznam stížností a reklamací</p> <p>Záznamy z auditů</p> <p>Cíle OKB/OKH na rok 2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dlouhá přípravní fáze – stagnace některých procesů</li> <li>➤ Nedostatek informací pro hodnocení procesů</li> <li>➤ Nízká participace zaměstnanců</li> <li>➤ Obavy zaměstnanců (rozsáhlost dokumentace)</li> <li>➤ formalizace procesu přezkoumání – pouze „papírování“ podoba procesů</li> <li>➤ neobhajitelnost certifikace při periodických auditech</li> <li>➤ nízký finanční rozpočet pro následující roční období</li> <li>➤ jiný požadavek zdravotních pojišťoven</li> </ul>



Pokračování Tab. č. 10 – LogFrame

<p><b>Výstupy:</b></p> <p>Plán implementace změny</p> <p>Seznam proškolených zaměstnanců</p> <p>Maticе odpovědností a pravomocí</p> <p>Dodatek k pracovní náplni pro manažera kvality OKB/OKH, správce měřidel a správce lokální dokumentace</p> <p>Seznam řízené lokální dokumentace</p> <p>Dokumentace OKB/OKH</p> <p>Zpráva z přezkoumání systému managementu kvality</p> <p>Certifikát ISO 9001</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Všichni participují na implementaci změny v systému řízení kvality</li> <li>➤ Řízená dokumentace je dostupná a srozumitelná pro personál OKB a OKH.</li> <li>➤ Plánované měřitelné procesy jsou hodnoceny minim. 1x/rok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Všechny záznamy o provedených procesech a školeních</li> <li>➤ Rozpočet pro OKB a OKH</li> </ul>	
<p><b>Činnosti/aktivity:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ diagnostikovat SMK</li> <li>➤ provést SWOT analýzu</li> <li>➤ analyzovat stakeholders</li> <li>➤ analyzovat prostředí a dokumentaci</li> <li>➤ sestavit maticі odpovědností a pravomocí</li> <li>➤ provést poptávkové řízení</li> <li>➤ plánovat implementaci změny</li> <li>➤ popsat procesy</li> <li>➤ realizovat všechny popsané procesy a pravidelně je hodnotit</li> </ul>			

## **Příloha č. 7 – Projekt diplomové práce**

### **Projekt diplomové práce**

**Jméno:** Bc. Martina Mahútová, DiS.

**Fakulta:** Fakulta humanitních studií UK

**Mgr. program:** Řízení v sociálních a zdravotnických zařízeních

### **Téma/ název projektu diplomové práce**

System řízení kvality na Úseku laboratorních metod FTNsP

The Quality management system in the Laboratories FTNsP

### **Formulace a diskuse k problému**

Moje jméno je Martina Mahútová a od roku 2001 pracuji ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou (FTNsP) v Praze. V současné době zde působím zejména jako manažer kvality. Jako téma projektu a posléze diplomové práce jsem si vybrala implementaci a hodnocení jednoho ze systému řízení kvality, tj. certifikaci dle normy ČSN EN ISO 9001:2009 „Systémy managementu kvality – požadavky“ v Úseku laboratorních metod ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou (FTNsP).

S pojmem kvalita/jakost se dnes setkáváme denně. Její pojetí je dáno kulturním a sociálním prostředím. Zdravotnická zařízení v posledním století zažívají v této oblasti velké změny. Představa kvality péče v těchto zařízeních je ovlivněna hodnotami, které ve společnosti převládají a individuálními hodnotami těch, kteří kvalitu definují, tj. politikami, tvůrci zdravotnické legislativy a především zdravotnickými pracovníky a samotnými pacienty. Kvalitní zdravotní péče je tak výsledkem dohody mezi několika subjekty. Zavádění, tj. implementaci kvality do zdravotnického zařízení vyžaduje znalosti, výběr a použití specifických metod. Implementace systému řízení kvality nám pomáhá v uspokojování potřeb pacientů/klientů a samotných zaměstnanců. Neustálé

zlepšování kvality péče tak vede nejenom ke spokojenosti zákazníků, ale i k vzdělávání zdravotnických pracovníků a k zavádění místních standardů.

Úsek laboratorních metod je součástí téměř každého většího zdravotnického zařízení a jsou důležitou složkou zdravotní péče o pacienta/klienta. Tato oddělení byla vůbec prvními, v kterých se řízení kvality začalo používat, a to jako tzv. Správní laboratorní praxe (Good Laboratory Practice). V současné době jsou všechna zdravotnická zařízení, jakož i laboratoře pod neustálým tlakem moderní, rychle expandující technologie z oboru medicíny, techniky a informační technologie. Proto není nijak výjimečné, že právě laboratoře jsou často prvním místem ve zdravotnickém zařízení, kam se systém řízení kvality zavádí. Kvalitně poskytovaná péče za pomoci dobře a efektivně implementujícího systému řízení kvality v laboratorním úseku tak přispívá k rychlejší a kvalitnější prevenci, diagnostice a léčbě pacienta.

## **Cíl práce**

Cílem diplomové práce je popsat implementaci změny v systému řízení kvality na vybraných odděleních Úseku laboratorních metod FTNsP, tj. Oddělení klinické biochemie a klinické hematologie formou případové studie.

## **Struktura práce**

V úvodu diplomové práce uvedu záměr a konkrétní cíle práce.

Teoretická část diplomové práce bude obsahovat stručné rešerše z literatury a dalších zdrojů o pojetí kvality ve zdravotnictví a o nejčastějších modelech její řízení. V této části se především budu věnovat normě ČSN EN ISO 9001:2009 „Systémy managementu kvality – požadavky“.

## **Praktická část – Případová studie**

### **1. Přípravná fáze implementace změny:**

- popis důvodů zavedení změny v systému řízení kvality na Oddělení klinické biochemie (OKB) a hematologie (OKH), tj. zavedení normy ČSN EN ISO

9001:2009 „Systémy managementu kvality – požadavky“ a zhodnocení dosavadního systému řízení kvality

- stručný popis obsahu školení zaměstnanců (tzv. „Úvodní a závěrečné školení ISO“) těchto oddělení
- stanovení cílů pro zavádění změny
- diagnostika oddělení – SWOT analýza, analýza všech stakeholders, výsledky provedených systémových auditů mnou (05/2009 – OKH, OKB), výsledky systémových auditů provedených externím auditorem (05 – 06/2009 a 10 – 11/2009), případně výsledky provedených rozhovorů se zaměstnanci
- stanovení plánu implementace změny ve spolupráci s vedoucími pracovníky těchto oddělení
- mnou provedené studium a analýza dokumentů na odděleních na základě interních auditů
- mnou provedena analýza prostředí oddělení
- stanovení matice odpovědností a politiky kvality ve spolupráci s vedoucími pracovníky
- stanovení manažera kvality, správce měřidel a lokálního správce dokumentace na odděleních (sestavení dodatku k pracovní náplni)

## **2. Proces implementace změny:**

- popis a výsledky zpracování odborných ISO směrnic ve spolupráci s manažerem kvality OKB a OKH – jejich seznam
- popis a výsledky zpracování standardních operačních postupů ve spolupráci s manažerem kvality OKB, OKH, v ambulantní části OKH zejména ve spolupráci s nelékařským zdravotnickým personálem – jejich seznam
- popis a výsledky přípravy ostatní řízené lokální dokumentace ve spolupráci s personálem OKB a OKH (záznamy a formuláře)
- výsledky provedení interních systémových a procesních auditů mnou (09 – 12/2009)
- výsledky přezkoumání systému managementu kvality (tj. výsledků monitorovaných procesů na odděleních – spokojenost zákazníků, hodnocení dodavatelů, výsledky auditů, monitorace neshod, reklamace, návrhy na

zlepšování systému řízení kvality) ve spolupráci s manažery kvality OKB a OKH (09/2009, 12/2009 a 02/2010)

- vlastní proces certifikace, resp. výsledky certifikačních auditů provedených externím auditorem (06/2009 – OKB, 10 – 11/2009 – OKH)

### **3. Zhodnocení zavedení procesu změny:**

- zhodnocení efektivity zavedené změny v systému řízení kvality na odděleních (tj. porovnání zhodnocení monitorovaných procesů, zejména systému hlášení laboratorních neshod, jejich snižování, dále k tomu provedených preventivních a nápravných opatření ve spolupráci s klinickými pracovišti FTNsP)
- výsledky spokojenosti zákazníků
- výsledky spokojenosti zaměstnanců na základě rozhovorů
- porovnání systému řízení kvality před a po zavedení certifikace
- plán rozvoje systému řízení kvality

Závěrem práce bude formulace a shrnutí výsledků případové studie, tj. implementace systému řízení kvality na Oddělení klinické biochemie a hematologie Úseku laboratorních metod FTNsP.

### **Plán provedení diplomové práce**

Projekt diplomové práce – prosinec 2009

Schválení projektu diplomové práce – leden 2010

První konzultace k diplomové práci – březen 2010

Druhá konzultace diplomové práci – duben 2010

Odevzdání a obhajoba diplomové práce - květen 2010

## **Předběžná bibliografie**

1. BEDRNOVÁ, E., NOVÝ, I. A KOL. *Psychologie a sociologie řízení*. 3. rozšířené a doplněné vyd. Praha: MP, 2007. ISBN 978 – 80 – 7261 – 169 – 0.
2. ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT *ISO/IWA 1:2001 Systém managementu kvality. Směrnice pro proces zlepšování služeb zdravotnických organizací*. Praha: Český normalizační institut, 2004. 91414.
3. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL *Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice – Komentovaný oficiální překlad*. Praha: Grada Publishing, 2004. ISBN 80-247-0629-6.
4. MADAR, J., A KOL. *Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení*. Praha: Grada Publishing, 2004. ISBN 80-247-0585-0.
5. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR *Věstník MZČR – Metodická opatření č. 9. Koncepce ošetřovatelství*. Praha: MZČR, 2004.
6. NENADÁL, J. *Měření v systémech managementu jakosti*. 2. doplněné vyd. Praha: MP, 2004. ISBN 80 – 7261 – 110 – 0.
7. SVĚTOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ORGANIZACE *Směrnice pro vývoj strategií kvality a bezpečnosti v kontextu zdravotnického systému*. Regionální úřadovna pro Evropu: Copenhagen, Dánsko, 2008.
8. ŠKRLA, P., ŠKRLOVÁ, M. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. Praha: Grada Publishing, 2008. ISBN 978-80-247-2616-8.

9. VEBER, J. A KOL. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele*. 2. aktualizované vyd. Praha: Grada, 2007. ISBN 978 – 80 – 247 – 1782 – 1.
10. VODÁČEK, L., VODÁČKOVÁ, O. *Moderní management v teorii a praxi*. 2. rozšířené vyd. Praha: MP, 2009. ISBN 978 – 80 – 7261 – 197 – 3.

**Internetové odkazy:**

11. ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o. p. s. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z <http://www.cia.cz>.
12. ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ. [online]. 2009. [cit. 2009-09-09]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz>.
13. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.iso.ch>.
14. SPOJENÁ AKREDITAČNÍ KOMISE ČESKÉ REPUBLIKY. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz>.
15. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz>.
16. SVĚTOVÁ ZDRAVOTNICKÁ ORGANIZACE. [online]. 2009. [cit. 2009-09-10]. Dostupné z: <http://www.who.cz>.

**Jiné:**

Řízená interní dokumentace FTNsP

