

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 2 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

OBSAH:

1	ÚVOD	3
1.1	Definice, zkratky	3
1.1.1	Definice	3
1.1.2	Zkratky	3
1.2	Účel	4
1.3	Rozsah použití	4
1.4	Zařazení	4
2	PRAVIDLA PROCESU HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE	4
2.1	Příprava a plánování hodnocení kvality a bezpečí	4
2.1.1	Žádost	4
2.1.2	Přezkoumání žádosti	4
2.1.3	Plán auditu	5
2.1.4	Hodnotitelský tým	6
2.1.5	Určení doby trvání auditu	8
2.1.6	Sdělování úkolů hodnotitelskému týmu	8
2.2	Provádění hodnocení kvality a bezpečí	8
2.2.1	První stupeň auditu	8
2.2.2	Druhý stupeň auditu	8
2.2.3	Pořádání úvodního jednání	9
2.2.4	Shromažďování a ověřování informací	9
2.2.5	Identifikace a zaznamenávání zjištění	9
2.2.6	Příprava závěrů z auditu	10
2.2.7	Pořádání závěrečného jednání	10
2.2.8	Zpráva z auditu	10
2.3	Rozhodnutí o certifikaci	11
2.4	Dozorové činnosti	12
2.5	Opakovaná certifikace	12
2.6	Bezpečnost a důvěrnost informací	12
2.7	Odvolání	13
2.8	Stížnosti	13
2.9	Záznamy	13
3	REVIZE A ZMĚNY	13
4	PŘÍLOHY	13
5	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY	13
	Příloha 1 - Znázornění procesu certifikace	15

Označení:
SD 15

**Pravidla procesu hodnocení kvality a
bezpečí lůžkové zdravotní péče**

Strana: 3 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

1 ÚVOD

Zavedení systémů hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče je nástrojem zajišťujícím kvalitu procesů, ke kterým ve zdravotnictví dochází. Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb je proces, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí.

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče uvedená v tomto dokumentu stanovují základ pro důvěryhodné, objektivní, nestranné a odborné provádění všech činností souvisejících s tímto procesem.

1.1 Definice, zkratky

1.1.1 Definice

Pro účely tohoto postupu platí definice uvedené v zákoně č. 372/2011 Sb. a dále zejména následující:

- **Certifikace poskytovatele lůžkové zdravotní péče:** celkový proces hodnocení kvality a bezpečí poskytovatele, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů certifikačního orgánu úroveň poskytování zdravotních služeb poskytovatelem z hlediska jejich kvality a bezpečí; výsledkem procesu certifikace je rozhodnutí o ne/udělení certifikátu kvality a bezpečí.
- **Audit:** vlastní hodnocení standardů kvality a bezpečí žadatele hodnotitelským týmem
- **Hodnotící standardy:** soubor požadavků na vybrané procesy a ukazatele posuzované u žadatele z hlediska zajištění kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.
- **Hodnotitelský tým:** tým pracovníků sestavený osobou oprávněnou k provádění hodnocení kvality a bezpečí (certifikačním orgánem), prostřednictvím kterého je prováděno vlastní hodnocení kvality a bezpečí poskytovatele lůžkové zdravotní péče.
- **Lůžková péče:** zdravotní péče, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí nezbytná hospitalizace pacienta.
- **Oprávněná osoba:** právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí podle zákona č. 372/2011 Sb. (dále též certifikační orgán).
- **Poskytovatel lůžkové zdravotní péče:** fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování lůžkové zdravotní péče podle zákona č. 372/2011 Sb. (dále též poskytovatel)
- **Žadatel:** poskytovatel lůžkové zdravotní péče žádající o certifikaci

1.1.2 Zkratky

- **AZ:** Auditní zpráva
- **Certifikát:** certifikát kvality a bezpečí
- **CO:** certifikační orgán
- **LZP:** lůžková zdravotní péče
- **MK:** manažer kvality
- **SD:** související dokument

Označení:
SD 15

**Pravidla procesu hodnocení kvality a
bezpečí lůžkové zdravotní péče**

Strana: 4 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

- **SM:** systém managementu
- **Smlouva o k.č.:** smlouva o kontrolní činnosti

1.2 Účel

Zajistit jednotnost při hodnocení standardů kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče zavedených poskytovatelem. Tento dokument upravuje postup podávání žádostí poskytovatele zdravotních služeb k hodnocení systému kvality a bezpečí, pravidla hodnocení kvality a bezpečí pro poskytovatele lůžkové péče a postup při rozhodování o udělení certifikátu.

Dokument je zpracován v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. a vyhláškou č.102/2012 Sb. včetně dalších relevantních právních předpisů zejména v oblasti zdravotní péče.

1.3 Rozsah použití

Směrnice je platná a závazná pro všechny pracovníky certifikačního orgánu a externí spolupracovníky podílející se na procesu hodnocení standardů kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

1.4 Zařazení

Dokument „Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče“ je zařazen do dokumentace 2. úrovně. Odpovědnost za jeho aktualizaci má manažer kvality.

2 PRAVIDLA PROCESU HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ LŮŽKOVÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče jsou uvedena v následujících kapitolách s uvedením základních odpovědností jednotlivých pracovníků certifikačního orgánu.

2.1 Příprava a plánování hodnocení kvality a bezpečí

2.1.1 Žádost

Došlou, žadatelem vyplněnou **žádost o certifikaci** může přijmout kterýkoliv z pracovníků CO, který ji předá MK.

Žadatel s žádostí předloží doklad o svojí právní subjektivitě a oprávnění k poskytování lůžkové zdravotní péče. Žádost musí obsahovat informace o:

- požadovaném rozsahu certifikace;
- obecných charakteristikách žadatele, včetně identifikačních údajů sídla a pracovišť; významných aspektů jeho procesů a činností a významných právních závazků;
- činnostech, lidských a technických zdrojích, funkcích a organizačním uspořádání.

2.1.2 Přezkoumání žádosti

Přezkoumání žádosti zajistí MK. O výsledku přezkoumání je proveden na žádosti záznam.

V případě, že žádost požadované údaje neobsahuje, zajistí MK jejich doplnění. Pokud je třeba upřesnit rozsah předmětu certifikace (např. rozsah pracovišť, pro která je certifikace požadována), je žadatel požádán o doplňující informace. Přezkoumání všech informací týkajících se certifikace včetně doplňkových musí zajistit, že:

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 5 z 16

Vydání: 1

Revize: -

Platnost od: 1.3.2013

- a) informace o organizaci žadatele a jeho interním systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb je pro naplánování a provedení certifikace dostatečná
- b) požadavky certifikace jsou jasně stanoveny a dokumentovány a byly poskytnuty žadateli
- c) všechny známé odlišnosti týkající se dorozumění nebo pochopení mezi CO a žadatelem jsou vyřešeny
- d) CO je odborně způsobilý a schopen vykonávat certifikační činnosti
- e) Rozsah zamýšlené certifikace, umístění pracovišť žadatele, doba potřebná k dokončení certifikace a další záležitosti ovlivňující certifikační činnost, jako je např. ohrožení nestrannosti nebo jazyk, jsou vztahy v úvahu
- f) Záznamy opravňující rozhodnutí provést certifikaci jsou udržovány

V případě kladného výsledku přezkoumání a nezjištění zásadních nedostatků lze vyhotovit návrh **Smlouvy o kontrolní činnosti** a zahájit přípravy na certifikaci. CO provede současně zaevidování žadatele do **Evidence poskytovatelů LZP**. Návrh smlouvy o k.č. je zaslán žadateli, současně je zákazníkovi je zaslána faktura na zaplacení zálohy.

Smlouvu uzavírá vedoucí CO resp. předseda představenstva. Smlouva obsahuje program auditů na 3 roky (počáteční posuzování, pravidelné dozorové návštěvy v 1. a 2. roce a audit při opakované certifikaci ve třetím roce před ukončením její platnosti) a podmínky platnosti certifikátu v případě, že bude udělen. Smlouva dále obsahuje sjednanou úplatu za provedení certifikace.

Pozn.: Hodnocení kvality a bezpečí musí být provedeno do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy!

Na základě tohoto přezkoumání stanoví dále vedení CO odbornou způsobilost, kterou musí mít hodnotitelský tým, a kterou potřebuje pro rozhodování ve věci certifikace.

Výběr týmu je formálně proveden do **Pověření týmu hodnotitelů**.

Výsledky přezkoumání informací relevantních k přípravě auditu, tj. zejména údajů vyplývajících z přezkoumané žádosti, jsou předány MK odpovídajícím způsobem (osobně, e-mailem apod.) příslušnému hodnotitelskému týmu prostřednictvím jeho vedoucího. Ten je povinen ověřit a potvrdit, zda tyto informace odpovídají skutečnosti, v průběhu auditu.

Na základě kladného výsledku přezkoumání, podpisu smlouvy a pověření týmu hodnotitelů může zahájit tým hodnotitelů posuzování dokumentace v rámci přípravy na vlastní hodnocení.

V případě negativního výsledku přezkoumání žádosti je další pokračování certifikace přerušeno do doby odstranění nedostatků, případně úplně zastaveno. Tyto skutečnosti jsou s odůvodněním sděleny žadateli.

2.1.3 Plán auditu

Pro každý audit MK zpracuje **plán auditu** jako podklad pro dohodu týkající se provedení a plánování činností auditu. Plán auditu je založen na dokumentovaných požadavcích CO a MK je povinen s ním v dostatečném časovém předstihu žadatele seznámit. Plán auditu slouží zároveň jako

EURO CERT CZ, a.s.

Označení: SD 15	Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče	Strana: 6 z 16 Vydání: 1 Revize: - Platnost od: 1.3.2013
---------------------------	--	---

záznam o souhlasu žadatele se jmenovaným hodnotitelským týmem včetně záznamu z úvodního jednání na místě auditu.

Součástí plánu auditu musí být:

- určení předmětu auditu (tj. stanovení druhu LZP, rozsahu a hranic auditu – fyzické lokality, procesy)
- určení kritérií auditu (tj. požadavků, vůči nimž má být posouzena shoda)
- datum, místa a čas provedení auditu
- role a odpovědnosti zúčastněných
- cíle auditu

Plán auditu musí být vhodný vzhledem k cílům, předmětu a rozsahu auditu.

Pro plán auditu je nutno použít příslušný formulář, který obsahuje požadované formální náležitosti.

2.1.4 Hodnotitelský tým

2.1.4.1 Výběr týmu a přidělení úkolů

Při rozhodování o výběru hodnotitelského týmu musí být vzaty v úvahu následující okolnosti:

- cíle, předmět, kritéria, doba trvání auditu
- druh auditu
- potřebná odborná způsobilost
- certifikační požadavky
- jazyk
- informace z předcházejících auditů

Pozn.: CO poskytne o každém členu hodnotitelského týmu doplňující základní informace, pokud jsou žadatelem požadovány. Žadatelovi musí být poskytnut dostatečný časový prostor k vyjádření případných námitek. V případě, že žadatel vznese námitku proti jmenování kteréhokoli člena hodnotitelského týmu, je s žadatelem tato námitka projednána a je-li oprávněná, CO změní složení týmu. Odsouhlasení hodnotitelského týmu žadatelem je provedeno písemně na plánu auditu.

2.1.4.2 Přezkoumání nestrannosti

Ve fázi návrhu složení hodnotitelského týmu musí být vzata v úvahu všechna možná ohrožení nestrannosti činností souvisejících s procesem certifikace. K tomu slouží veškeré dostupné informace o existujících spojeních členů hodnotitelského týmu s žadatelem, který má být předmětem certifikace. Za přezkoumání možného ohrožení nestrannosti zodpovídá MK. Toto přezkoumání se provádí zpravidla ve třech fázích:

- a) Ve fázi přezkoumání žádosti; výsledkem je závěr, zda CO je nestranný a může za nestranný být považován ve vztahu k žadateli. Toto přezkoumání je nutno provést ještě před uzavřením smlouvy o kontrolní činnosti se žadatelem.
- b) Ve fázi návrhu složení hodnotitelského týmu; výsledkem je závěr, že nejsou známy žádné skutečnosti, které by mohly způsobit, že by se jednotliví členové hodnotitelského týmu nebo jejich prostřednictvím certifikační orgán mohli ocitnout v konfliktu zájmů.

EURO CERT CZ, a.s.

Označení: SD 15	Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče	Strana: 7 z 16 Vydání: 1 Revize: - Platnost od: 1.3.2013
---------------------------	--	---

- c) Ve fázi přezkoumání informací pro udělení certifikace za účelem vydání rozhodnutí o jejím udělení; výsledkem je závěr, že nejsou známy žádné skutečnosti, které by mohly způsobit, že by se osoba vydávající rozhodnutí o certifikaci, tj. vedoucí CO nebo jeho zástupce, mohli ocitnout v konfliktu zájmů.

Z provádění hodnocení kvality a bezpečí je vyloučena osoba, která:

- je v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k žadateli, u něhož má být hodnocení provedeno, nebo
- vykonává pro tohoto žadatele funkci odborného zástupce nebo,
- je-li tímto žadatelem právnická osoba, je společníkem této právnické osoby, jejím statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jejího kontrolního orgánu.

V případě, že jsou identifikována možná ohrožení nestrannosti, je třeba učinit opatření pro omezení rizik na přijatelnou úroveň. O způsobu opatření rozhoduje vedení CO. Není-li možné takové opatření snižující míru rizika na přijatelnou úroveň učinit, není uzavřena smlouva o kontrolní činnosti s žadatelem a jsou mu sděleny důvody neuzavření.

2.1.4.3 Složení hodnotitelského týmu

Hodnotitelský tým navrhuje manažer kvality ze schváleného **Seznamu osob pro hodnocení kvality a bezpečí LZP** a schvaluje ho vedoucí CO. Hodnotitelskému týmu je vydáno pověření k výkonu činnosti a je určen jeho vedoucí.

Hodnotitelský tým jako celek musí mít dohromady plnou odbornou způsobilost, musí být způsobilý provést efektivně hodnocení kvality a bezpečí LZP žadatele a musí být schopen vysledovat důkazy o případných nedostacích. CO musí členům hodnotitelského týmu přidělit úkoly odpovídající jejich odborné způsobilosti.

Hodnotitelský tým vždy minimálně tvoří:

- a. lékař nebo zubní lékař se specializovanou způsobilostí, který v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonával povolání lékaře nebo zubního lékaře při poskytování LZP;
- b. zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu nelékařského zdravotnického povolání bez odborného dohledu, který v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonával nelékařské zdravotnické povolání při poskytování LZP, a
- c. osoba s vysokoškolským vzděláním technického zaměření, která v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonávala své povolání v technicko-hospodářském provozu u poskytovatele zdravotních služeb.

Všichni členové hodnotitelského týmu musí mít znalosti v oblasti řízení kvality.

Složení hodnotitelského týmu musí odpovídat lůžkové zdravotní péči, která je ve zdravotnickém zařízení hodnocena.

Vedoucím hodnotitelského týmu je lékař, popřípadě zubní lékař.

2.1.5 Určení doby trvání auditu

Certifikační orgán poskytuje hodnotitelskému týmu dostatek času na všechny činnosti spojené s auditem. Pro každého žadatele je stanovena doba potřebná k naplánování a dokončení úplného a efektivního auditu. Při stanovování potřebné doby bere MK do úvahy zejména následující hlediska:

- a) velikost a složitost organizace žadatele
- b) technologické a právní souvislosti
- c) výsledky všech předchozích auditů
- d) počet a druhy pracovišť

Určení doby trvání auditu provádí manažer kvality na základě vyhodnocení výše uvedených informací o posuzované organizaci žadatele v rámci přípravy plánu auditu a výsledná stanovená doba trvání auditu je v plánu uvedena.

2.1.6 Sdělování úkolů hodnotitelskému týmu

Úkoly dané hodnotitelskému týmu jsou CO jasně vymezeny. Předání všech potřebných informací a úkolů vedoucímu týmu auditorů zajišťuje MK, vedoucí hodnotitelského týmu pak odpovídá za přidělení konkrétních úkolů jednotlivým členům týmu, v závislosti na jejich odborné způsobilosti.

2.2 Provádění hodnocení kvality a bezpečí

Počáteční hodnocení (audit) musí být proveden ve dvou stupních, tj. prvním a druhém stupni, přičemž interval mezi oběma stupni by neměl překročit 3 měsíce.

2.2.1 První stupeň auditu

První stupeň auditu provádí CO za účelem:

- a) auditu dokumentace žadatele
- b) vyhodnocení působiště a specifických podmínek pracoviště žadatele a k provedení pohovorů s pracovníky zákazníka za účelem stanovení připravenosti k druhému stupni auditu
- c) shromáždění nezbytných informací týkajících se zavedení standardů kvality a bezpečí v organizaci žadatele
- d) dohodnutí podrobností druhého stupně auditu se žadatelem

Zjištění z 1.stupně auditu jsou dokumentována formou auditní zprávy, případně doplněnou o Záznam(y) o neshodě (viz odst.2.2.5). Zpráva z auditu včetně všech případných příloh je zaslána žadateli nejdéle do 14 dnů od ukončení auditu 1.stupně na místě, vždy však před zahájením 2.stupně auditu, e- mailem anebo poštou.

Při stanovení intervalu mezi 1.a 2.stupněm auditu musí být vzaty v úvahu potřeby žadatele dořešit problematické záležitosti identifikované v průběhu prvního stupně auditu.

2.2.2 Druhý stupeň auditu

Účelem 2.stupně auditu je vyhodnotit uplatňování standardů kvality a bezpečí. Druhý stupeň auditu musí zahrnovat informace a důkazy shody se všemi požadavky standardů kvality a bezpečí.

Postup provádění hodnocení kvality a bezpečí (audit u žadatele) je založený na obecných principech auditování používaných v oblasti řízení kvality a sestává z následujících etap:

- 1 Pořádání úvodního jednání
- 2 Shromažďování a ověřování informací
- 3 Identifikace a zaznamenávání zjištění
- 4 Příprava závěrů z auditu
- 5 Pořádání závěrečného jednání
- 6 Zpráva z auditu

2.2.3 Pořádání úvodního jednání

Úvodní jednání řídí vedoucí hodnotitelského týmu. V rámci úvodního jednání jsou vzájemně představeni členové hodnotitelského týmu a vrcholového vedení organizace žadatele, jsou projednány cíle, metody a rozsah auditu, komunikační vazby během hodnocení, případné upřesnění plánu auditu a jsou podány doplňující informace. Z úvodního jednání je proveden záznam.

2.2.4 Shromažďování a ověřování informací

Zkoumání dokumentů zahrnuje porovnání vybraných záznamů s pravidly popsány v dokumentaci (např. posuzování konkrétní smlouvy, záznamy o údržbě zařízení, záznamy o výcviku pracovníků, protokoly o kalibraci zařízení apod.). Hodnotitelský tým provádí sběr a záznamy objektivních důkazů, které jsou využity při zpracování zprávy a především ke stanovení, zda jsou zavedené standardy kvality a bezpečí funkční, efektivní a zda jsou udržovány a planěny stanovené požadavky.

Členové hodnotitelského týmu získávají informace pro účely hodnocení kvality a bezpečí:

- a. pohovorem se zaměstnanci,
- b. pohovorem s pacienty,
- c. prohlídkou pracovišť zdravotnického zařízení,
- d. kontrolou dokumentace týkající se standardů, a
- e. sledováním pracovních postupů týkajících se standardů.

2.2.5 Identifikace a zaznamenávání zjištění

Hodnotitelský tým může k provádění posuzování na místě využívat **checklist**. Tento checklist může být rozšířen a doplněn v závislosti na druhu LZP žadatele.

Každá zjištěná neshoda je dokumentována v **Záznamu o neshodách** v souladu s pravidly uvedenými dále.

Zjištěné neshody jsou podle závažnosti a rozsahu nutných následných opatření posouzeny z hlediska způsobu kontroly jejich realizace, tzn., zda bude možné odstranění dokumentovat písemně nebo je třeba dodatečné kontroly.

Klasifikace neshod podle závažnosti je definována takto:

- 1 **odchylka**, jedná se o neshodu spíše formálního charakteru nemající vliv na kvalitu a bezpečí LZP, kontrolu odstranění neshody lze provést při následující dozorové návštěvě.

Označení:
SD 15

**Pravidla procesu hodnocení kvality a
bezpečí lůžkové zdravotní péče**

Strana: 10 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

- 2 **neshoda**, která je snadno odstranitelná (částečné neplnění požadavku) nebo zřetězení dvou a více odchylek. Do doby odstranění neshody nemůže být udělena certifikace.
- 3 **systémová neshoda**, která má vliv na kvalitu a bezpečí LZP (neplnění některého požadavku standardů kvality a bezpečí). Do doby odstranění neshody nemůže být udělena certifikace, případně již udělená certifikace musí být pozastavena.

Neshody typů 2 a 3 musí být odstraněny do ukončení procesu certifikace. Kontrola odstranění neshody typu 1 musí být provedena nejpozději v rámci řádného ročního dozorového auditu. V případě, že není možné neshody těchto typů odstranit do stanovené doby, je certifikační orgán povinen pozastavit platnost certifikace nebo ji neudělit.

2.2.6 Příprava závěrů z auditu

Cílem přípravy závěrů je sumarizace zjištěných neshod, klasifikace jejich závažnosti a posouzení možností jejich nápravy. Následně je rozhodnuto o charakteru celkového výsledku auditu pro závěry do zprávy z auditu.

Každý den auditu je ukončen jednáním se zástupci žadatele, při kterých jim jsou sděleny průběžné výsledky, které byly stanoveny při poradě hodnotitelského týmu a případně jsou jim předány záznamy o neshodách.

2.2.7 Pořádání závěrečného jednání

Při závěrečném jednání vedoucí hodnotitelského týmu seznámí vedení organizace žadatele s výsledky hodnocení a poskytne vyjádření o shodě se standardy kvality a bezpečí LZP resp. s požadavky na certifikaci žadatele. Součástí závěrečného jednání musí být jasná specifikace všech neshod, které byly v průběhu auditu zjištěny, včetně jejich jednoznačného popisu.

Na jednání je žadateli sděleno, zda hodnotitelský tým doporučí vedení CO resp. hodnotící komisi udělit certifikát, či zda bude potřebné provést dodatečné audity na ověření odstranění neshod (v případě auditu 1.stupně, zda je možno přikročit k plánování 2.stupně auditu). Ze závěrečného jednání je proveden záznam.

2.2.8 Zpráva z auditu

Z auditu zpracovává vedoucí hodnotitelského týmu **auditní zprávu**, kterou předává CO. Za zpracování zprávy a její věcný obsah je odpovědný vedoucí hodnotitelského týmu. Ve zprávě mohou být identifikovány možnosti pro zlepšování.

Zpráva z auditu minimálně zahrnuje:

- datum auditu
- jméno osoby odpovědné za zpracování zprávy (obvykle vedoucí hodnotitelského týmu)
- názvy a adresy všech pracovišť podrobených auditu
- pozorování jak pozitivní tak i negativní
- všechny identifikované neshody podpořené objektivními důkazy
- připomínky ke shodě organizace žadatele s požadavky na certifikaci s jasným vyjádřením neshody případně všechna potřebná srovnání s výsledky předcházejících posuzování
- jakékoli další získané informace z auditu včetně jejich zdůvodnění a použité techniky auditování

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 11 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

CO ve zprávě z hodnocení informuje žadatele o tom, zda bude nutné provést plné nebo částečné opakování hodnocení, či kontrola realizace opatření k nápravě bude provedena při následující pravidelné dozorové návštěvě.

Ke zprávě má žadatel možnost podat do 15 dnů od jejího obdržení námitku. Pokud v této době neuplatní proti závěrům zprávy námitky, má se za to, že ji odsouhlasil.

2.3 Rozhodnutí o certifikaci

Výsledkem rozhodnutí je certifikát kvality a bezpečí LZP.

Vedoucí hodnotitelského týmu předá vedoucímu CO současně se zprávou z auditu protokol o certifikaci, kde jsou uvedena zjištění týkající se shody žadatele s požadavky na certifikaci. Obsahem protokolu je zejména souhrnné hodnocení, které musí jednoznačně potvrdit, zda jsou příslušné požadavky (tj. veškeré standardy dle vyhlášky č. 102/2012 Sb.) plněny; a (ne)doporučení udělení certifikátu.

O ne/akceptování výše uvedeného doporučení vedoucího hodnotitelského týmu rozhoduje tříčlenná hodnotící komise ve složení:

- předseda komise: vedoucí certifikačního orgánu
- člen komise: lékař
- člen komise: manažer kvality certifikačního orgánu

Hodnotící komise resp. její členové jsou osobami, které žadateli odpovídají za proces hodnocení a za závěrečný výrok o celkovém vyhodnocení plnění standardů kvality a bezpečí LZP. Vrcholnou odpovědnost má předseda hodnotící komise, který je zároveň zaměstnancem společnosti. Záznam o závěrečném výroku je proveden formou protokolu.

CO vydá v případě, že vyhovuje úroveň poskytovaných zdravotních služeb u hodnoceného poskytovatele hodnotícím standardům, certifikát kvality a bezpečí s platností 3 roky.

Certifikát obsahuje:

- a. údaje o CO (obchodní firma/název, adresa sídla, identifikační číslo, logo EURO CERT CZ)
- b. údaje o poskytovateli, jimiž jsou:
 1. v případě fyzické osoby jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa místa jejího trvalého pobytu na území České republiky nebo v případě fyzické osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky a popřípadě adresa místa hlášeného pobytu na území České republiky a identifikační číslo,
 2. v případě právnické osoby obchodní firma nebo název, adresa sídla, v případě právnické osoby se sídlem mimo území České republiky též adresa místa usazení podniku nebo organizační složky podniku právnické osoby na území České republiky a identifikační číslo,
- c. formy zdravotní péče, popřípadě druhy zdravotní péče, pro které byl certifikát vydán, a adresu místa jejich poskytování,
- d. datum vydání certifikátu.

EURO CERT CZ, a.s.		
Označení: SD 15	Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče	Strana: 12 z 16 Vydání: 1 Revize: - Platnost od: 1.3.2013

Pokud nejsou splněny podmínky pro vydání certifikátu, oznámí CO tuto skutečnost písemně poskytovateli; v oznámení uvede, které podmínky poskytovatel nesplnil.

CO vede prostřednictvím MK evidenci žadatelů (resp. poskytovatelů), kterým vydal certifikát.

2.4 Dozorové činnosti

Dozorové činnosti zahrnují audity na místě, které posuzují plnění standardů kvality po 1. a 2. roce rozhodnutí o certifikaci (resp. vystavení certifikátu).

Pravidelné dozorové audity jsou prováděny na základě uzavřené smlouvy o kontrolní činnosti v termínech a rozsahu daných programem auditů. Za navržení programu dozorových auditů odpovídá MK. Dozorové audity jsou provedeny alespoň jednou za rok. Datum prvního dozorového auditu následujícího po prvotní certifikaci přitom nesmí být stanoveno déle než 12 měsíců od ukončení certifikace (resp. vydání certifikátu). Proces se obecně řídí pravidly pro počáteční hodnocení (viz odst. 2.2) s tím rozdílem že audit je proveden pouze v jednom stupni.

Výsledky dozoru jsou vedoucím hodnotitelského týmu shrnuty do Zprávy, tato zpráva je po přezkoumání MK předána poskytovateli. V případě kladného výsledku dozoru je ve zprávě potvrzena platnost uděleného certifikátu. V opačném případě musí poskytovatel nejdříve odstranit v dohodnutém termínu zjištěné neshody a CO provede kontrolu odstranění neshod typu 2 a 3. Pokud nejsou neshody v daném termínu odstraněny, rozhodne vedoucí CO o pozastavení platnosti případně odnětí certifikátu a vydá příslušné rozhodnutí. O tomto rozhodnutí vedoucí CO uvědomí poskytovatele. Poskytovatel LZP po odstranění neshod tuto skutečnost oznámí vedoucímu CO, a vyžádá provedení auditu, pokud je to vhodné, kterým CO ověří, zda jsou již splněny podmínky pro udělení certifikátu či obnovení jeho platnost.

V případě, že došlo k odnětí certifikátu, provádí CO činnost v rozsahu dle odst. 2.2.

2.5 Opakovaná certifikace

Při posledním pravidelném dozoru před uplynutím platnosti příslušného certifikátu upozorní CO poskytovatele LZP (držitele certifikace) na nutnost podání žádosti o certifikaci v případě požadavku provedení opakovaného hodnocení kvality a bezpečí LZP, a to v takovém časovém předstihu, aby nebyla porušena kontinuita platnosti certifikace.

Metodologie auditu opakované certifikace je stejná jako počáteční hodnocení (viz odst. 2.2) s tím rozdílem, že audit je proveden pouze v jednom stupni.

Proces rozhodování je shodný s procesem udělování prvotní certifikace (viz odst.2.3). CO musí rozhodnout o obnovení certifikátu před uplynutím platnosti certifikátu původního.

2.6 Bezpečnost a důvěrnost informací

Hodnotitelský tým má možnost v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. § 65 nahlížet do zdravotnické dokumentace, a dále má přístup v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. k osobním údajům.

Bezpečnost a důvěrnost informací je zajištěna v několika úrovních:

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 13 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

- Závazek certifikačního orgánu ve vztahu k žadateli o certifikaci, zakotvený ve smlouvě o kontrolní činnosti.
- Implementace systému řízení bezpečnosti informací certifikačního orgánu, který je definován ve směrnici „Bezpečnostní politika CO“.
- Závazek členů hodnotitelského týmu ve vztahu k CO zakotvený ve smluvním vztahu formou „Čestného prohlášení“, tzn., že ujednání o ochraně údajů a závazek mlčenlivosti členů hodnotitelského týmu je součástí smluvního vztahu uzavřeného mezi CO a pracovníky (členy hodnotitelského týmu).

Kromě toho jsou členové hodnotitelského týmu školeni v oblasti bezpečnosti informací a pravidel, jak postupovat při ochraně dat pacientů a zaměstnanců, což zahrnuje zejména následující:

- Během auditu nepořizují členové hodnotitelského týmu kopie ani výpisy ze zdravotnické dokumentace, součástí auditu je pouze nahlížení do zdravotnické dokumentace za účelem prověření plnění hodnotících standardů kvality a bezpečí.
- V průběhu certifikace dále hodnotitelský tým nepořizuje kopie ani výpisy osobních údajů zaměstnanců poskytovatele.

2.7 Odvolání

Postup vyřizování odvolání je uveden v SD 5 – „Řešení reklamací, odvolání a stížností“.

2.8 Stížnosti

Postup vyřizování stížností je uveden v SD 5 – „Řešení reklamací, odvolání a stížností“.

2.9 Záznamy

Postup udržování záznamů je uveden v SD 09 – „Systém řízení dokumentace“.

3 REVIZE A ZMĚNY

Číslo	Kapitola	Číslo strany	Platná od	Provedl	Podpis
1	1-2.7	3-13	1.5.2013	M.Becková	
2	2.3	11	1.8.2013	M.Becková	

4 PŘÍLOHY

- Příloha 1 - Znázornění procesu certifikace

5 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

Označení	Název
Zákon	Zákon č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách

EURO CERT CZ, a.s.

Označení: SD 15	Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče	Strana: 14 z 16 Vydání: 1 Revize: - Platnost od: 1.3.2013
---------------------------	--	--

Vyhláška	Vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
Věstník	Věstník MZ č. 5/2012
SD 5	Řešení reklamací, odvolání a stížností
SD 9	System řízení dokumentace
SD 14	Hodnotící standardy procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
BP	Bezpečnostní politika CO

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 15 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

Příloha 1 - Znázornění procesu certifikace

Realizuje	Etapy procesu	Komentář	Související dokumenty a záznamy
Žadatel	Podání písemné žádosti o certifikaci	Žádost na stanoveném formuláři včetně příloh	Informace pro žadatele na www.eurocert.cz Formulář „Žádost o certifikaci“
Manažer kvality	Přezkoumání žádosti	Zkontrolování splnění podmínek dle Pravidel procesu hodnocení kvality a bezpečí, při splnění zaevidování žadatele do Evidence poskytovatelů LZP	SD 15 – „Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí“ Evidence poskytovatelů LZP Přidělení registračního čísla poskytovatelů LZP
Manažer kvality Vedoucí CO	Návrh smlouvy o kontrolní činnosti	Odeslání žadateli	Formulář „Smlouva o kontrolní činnosti“ Zálohová faktura na uhrazení nákladů spojených s provedením certifikace Podepsaná smlouva oběma stranami
Vedení CO	Pověření týmu hodnotitelů	Minimálně 3členný tým sestavený ze schváleného Seznamu osob pro hodnocení kvality a bezpečí LZP	Pověření týmu hodnotitelů Objednávka externích pracovníků
Manažer kvality	Plán auditu	Do 7 dnů před plánovaným termínem auditu	Formulář „Plán 1. a 2.stupně auditu“
Manažer kvality	Určení doby trvání auditu		Formulář „Plán 1. a 2.stupně auditu“ Formulář „Rozpočet doby posuzování“
Žadatel	Uhrazení nákladů spojených s provedením certifikace	.	Zálohová faktura Evidence vydaných faktur Evidence úhrad
Tým hodnotitelů	První stupeň auditu	Výsledkem je stanovení případných slabých míst a dohodnutí podrobností druhého stupně auditu se žadatelem.	Formulář „Plán 1.stupně auditu“ SD 14 – „Hodnotící standardy kvality a bezpečí“ Checklist Formulář „Zpráva z 1.stupně auditu“ Formulář „Záznam o neshodě“

EURO CERT CZ, a.s.

Označení:
SD 15

Pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče

Strana: 16 z 16
Vydání: 1
Revize: -
Platnost od: 1.3.2013

