

# Zavedení ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky

Bc. Kristýna Dvořáková

---

Diplomová práce  
2018



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně  
Fakulta managementu a ekonomiky

---

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně  
Fakulta managementu a ekonomiky  
Ústav managementu a marketingu  
akademický rok: 2017/2018

## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Kristýna Dvořáková**  
Osobní číslo: **M16734**  
Studijní program: **N6208 Ekonomika a management**  
Studijní obor: **Management ve zdravotnictví**  
Forma studia: **kombinovaná**

Téma práce: **Zavedení ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky**

Zásady pro vypracování:

### Úvod

Definujte cíle práce a použité metody zpracování práce.

#### I. Teoretická část

- Zpracujte poznatky vztahující se k problematice kvality ve zdravotnictví a normě ISO 9001:2015.

#### II. Praktická část

- Analyzujte současný stav řízení kvality ve vybrané klinice.
- Zpracujte metodický postup pro zavedení normy ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky.

### Závěr

Rozsah diplomové práce: **cca 70 stran**  
Rozsah příloh:  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

GAŠPARÍK, Josef a Marián GAŠPARÍK. Quality management in organizations. 1. vyd. Brno: Tribun EU, 2016, 127 s. ISBN 978-80-263-1136-2.  
GLADKIJ, Ivan. Management ve zdravotnictví : ekonomika zdravotnictví : řízení lidských zdrojů ve zdravotnictví : kvalita zdravotní péče a její vyhodnocování. 1. vyd. Brno: Computer Press, 2003, 380 s. ISBN 80-7226-996-8.  
MADAR, Jiří. Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení. 1. vyd. Praha: Grada, 2004, 248 s. ISBN 80-247-0585-0.  
SPEJCHALOVÁ, Dana. Management kvality. 2. vyd. Praha: Vysoká škola ekonomie a managementu, 2010, 211 s. ISBN 978-80-86730-60-8.  
STAPENHURST, Tim. The Benchmarking book: A how-to-guide to best practice for managers and practitioners. 1st Ed. Amsterdam: Elsevier/Butterworth-Heinemann, 2009, 496 s. ISBN 978-0-7506-8905-2.

Vedoucí diplomové práce: **doc. Ing. Pavla Staňková, Ph.D.**  
Ústav managementu a marketingu  
Datum zadání diplomové práce: **15. prosince 2017**  
Termín odevzdání diplomové práce: **17. dubna 2018**

Ve Zlíně dne 15. prosince 2017

  
doc. Ing. David Tuček, Ph.D.  
děkan



  
doc. Ing. Pavla Staňková, Ph.D.  
ředitelka ústavu

## PROHLÁŠENÍ AUTORA DIPLOMOVÉ PRÁCE

### Prohlašuji, že

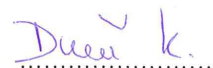
- beru na vědomí, že odevzdáním diplomové práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby;
- beru na vědomí, že diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému dostupná k prezenčnímu nahlédnutí, že jeden výtisk diplomové práce bude uložen na elektronickém nosiči v příruční knihovně Fakulty managementu a ekonomiky Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně;
- byla jsem seznámena s tím, že na moji diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- beru na vědomí, že podle § 60 odst. 2 a 3 autorského zákona mohu užít své dílo – diplomovou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen přípuští-li tak licenční smlouva uzavřená mezi mnou a Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně s tím, že vyrovnání případného přiměřeného příspěvku na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše) bude rovněž předmětem této licenční smlouvy;
- beru na vědomí, že pokud bylo k vypracování diplomové práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tedy pouze k nekomerčnímu využití), nelze výsledky diplomové práce využít ke komerčním účelům;
- beru na vědomí, že pokud je výstupem diplomové práce jakýkoliv softwarový produkt, považují se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

### Prohlašuji,

1. že jsem na diplomové práci pracovala samostatně a použitou literaturu jsem citovala. V případě publikace výsledků budu uvedena jako spoluautor.
2. že odevzdaná verze diplomové práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

Ve Zlíně

Jméno a příjmení: Bc. Kristýna Dvořáková



.....  
podpis diplomanta

## **ABSTRAKT**

Diplomová práce je zaměřena na implementaci normy ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky. Na klinice je již systém managementu kvality v souladu s normou ISO 9001:2008. Cílem této práce je úspěšný re-certifikační audit a tím i prohlášení o shodě s revizí normy.

Podstatou řešení je analyticko-syntetické zhodnocení současného stavu řízení kvality a identifikování klíčových očekávaných změn pomocí komparativních metod. Součástí této práce jsou vypracovaná řešení, která umožní přechod na normu ISO 9001:2015.

Hlavním výsledkem práce je vytvoření metodického postupu pro implementaci normy ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky a předložená řešení požadavků revidované normy.

Klíčová slova: kvalita, systém řízení kvality, zdravotnictví, normy ISO, certifikace

## **ABSTRACT**

Diploma thesis focuses on the implementation of ISO 9001:2015 into the management of a selected clinic. The quality management system is already in compliance with ISO 9001:2008. The aim of this thesis is a successful re-certification audit and thus a statement of an agreement with the revision of the standard. The essence of the solution is the analytical-synthetic evaluation of the current state of quality management and identification of key expected changes using comparative methods. Part of this work is the elaboration of solutions that will allow the transition to the ISO 9001:2015 standard. The main result of the work is the creation of a methodical procedure for the implementation of the ISO 9001:2015 standard into the management of the selected clinic and the presented solutions to the requirements of the revised standard.

Keywords: Quality, Quality Management System, Healthcare, ISO Standards, Certification

## **PODĚKOVÁNÍ**

Tímto bych velice ráda poděkovala především doc. Ing. Pavle Staňkové, Ph.D. za odborné vedení diplomové práce, cenné rady a velkou dávku trpělivosti.

Mé poděkování dále patří managementu vybrané kliniky za umožnění zpracování diplomové práce a poskytnutí klíčových informací a dokumentace.

V neposlední řadě jsem vděčná svým blízkým za podporu při celé době mého studia.

# OBSAH

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ÚVOD</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>CÍLE A METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>I TEORETICKÁ ČÁST</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>1 KVALITA A BEZPEČNOST ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</b> .....                                    | <b>12</b> |
| 1.1 KVALITA ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB .....  | 12        |
| 1.2 HISTORIE KVALITY .....  | 15        |
| 1.3 BEZPEČNOST ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB .....   | 16        |
| 1.4 LEGISLATIVNÍ RÁMEC KVALITY ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB .....                                   | 18        |
| 1.4.1 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ..... | 19        |
| 1.4.2 Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele .....                                 | 19        |
| 1.4.3 Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.....   | 20        |
| <b>2 MANAGEMENT KVALITY</b> .....   | <b>21</b> |
| 2.1 PŘÍSTUPY K ŘÍZENÍ KVALITY .....   | 21        |
| 2.1.1 Good Manufacturing Practice .....   | 22        |
| 2.1.2 Good Laboratory Practice .....  | 22        |
| 2.1.3 Normy ISO .....   | 22        |
| 2.1.4 Total Quality Management.....   | 23        |
| 2.2 DŮVODY PRO ZAVÁDĚNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY .....                                      | 23        |
| 2.2.1 Certifikace .....   | 25        |
| 2.2.2 Akreditace .....  | 26        |
| 2.3 ROLE VEDOUČÍCH PRACOVNÍKŮ PŘI ŘÍZENÍ KVALITY ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB .....                 | 27        |
| <b>3 NORMY ISO</b> .....  | <b>29</b> |
| 3.1 MEZINÁRODNÍ ORGANIZACE PRO STANDARDIZACI .....  | 29        |
| 3.2 STRUKTURA NOREM ŘADY ISO 9000 .....   | 30        |
| 3.3 ISO 9000:2000.....  | 30        |
| 3.4 ISO 9001:2000.....  | 31        |
| 3.5 PRINCIPY MANAGEMENTU KVALITY VE ZDRAVOTNICTVÍ.....                                    | 32        |
| 3.5.1 Orientace na zákazníka.....   | 33        |
| 3.5.2 Vedení lidí .....   | 34        |
| 3.5.3 Angažovanost zaměstnanců .....  | 34        |
| 3.5.4 Procesní přístup .....  | 34        |
| 3.5.5 Systémový přístup managementu.....  | 34        |
| 3.5.6 Kontinuální zlepšování.....   | 35        |
| 3.5.7 Rozhodování založené na faktech .....   | 35        |
| 3.5.8 Vzájemně výhodné dodavatelko-odběratelské vztahy .....                              | 35        |
| 3.6 ČSN ISO 9001:2000 VE ZDRAVOTNICTVÍ .....  | 35        |
| 3.7 ISO 9004:2000.....  | 36        |
| 3.8 NORMA ISO 9001:2008 .....   | 36        |
| 3.8.1 Cíle revize normy ISO 9001:2008 .....   | 37        |
| 3.8.2 Poslání normy ISO 9001:2008 .....   | 37        |

|                                |   |           |
|--------------------------------|---|-----------|
| 3.9                            | NORMA ISO 9001:2015 .....                                     | 38        |
| 3.9.1                          | Struktura normy ISO 9001:2015 .....                           | 38        |
| 3.9.2                          | Změna v terminologii .....                                    | 38        |
| 3.9.3                          | Nové požadavky .....  | 39        |
| 3.9.4                          | Odstraněné aspekty .....                                      | 40        |
| <b>4</b>                       | <b>IMPLEMENTACE NOREM ŘADY ISO .....</b>                      | <b>41</b> |
| 4.1                            | HLAVNÍ PŘÍNOSY .....  | 41        |
| 4.2                            | CERTIFIKAČNÍ PROCES .....                                     | 41        |
| 4.2.1                          | První etapa .....   | 42        |
| 4.2.2                          | Druhá etapa .....   | 42        |
| 4.2.3                          | Třetí etapa .....   | 43        |
| 4.2.4                          | Čtvrtá etapa .....  | 43        |
| <b>5</b>                       | <b>ZHODNOCENÍ TEORETICKÉ ČÁSTI .....</b>                      | <b>44</b> |
| <b>II PRAKTICKÁ ČÁST .....</b> |   | <b>45</b> |
| <b>6</b>                       | <b>PŘEDSTAVENÍ VYBRANÉ SPOLEČNOSTI .....</b>                  | <b>46</b> |
| 6.1                            | PROFIL VYBRANÉ KLINIKY .....                                  | 46        |
| 6.2                            | PŘEDMĚT ČINNOSTI ORGANIZACE .....                             | 46        |
| 6.3                            | SOUČASNÉ POSLÁNÍ A CÍLE KLINIKY .....                         | 48        |
| 6.4                            | CERTIFIKACE KLINIKY .....                                     | 50        |
| 6.5                            | ORGANIZAČNÍ STRUKTURA SPOLEČNOSTI .....                       | 50        |
| 6.5.1                          | Personální zajištění .....                                    | 51        |
| <b>7</b>                       | <b>ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU .....</b>                         | <b>52</b> |
| 7.1                            | KONTROLY STÁTNÍM ÚSTAVEM PRO KONTROLU LÉČIV .....             | 52        |
| 7.2                            | NORMA ISO 9001:2008 .....                                     | 53        |
| 7.2.1                          | Důvody pro zavedení normy ISO .....                           | 53        |
| 7.3                            | DOKUMENTACE SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY .....                      | 53        |
| 7.3.1                          | Organizační řád .....   | 54        |
| 7.3.2                          | Základní dokument – Příručka jakosti .....                    | 55        |
| 7.3.3                          | Odpovědnost managementu .....                                 | 56        |
| 7.3.4                          | Řízení zdrojů .....   | 59        |
| 7.3.5                          | Řízení procesů .....  | 60        |
| 7.3.6                          | Měření, analýza a zlepšování .....                            | 62        |
| 7.4                            | VYHODNOCENÍ SOUČASNÉHO STAVU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY .....     | 63        |
| <b>8</b>                       | <b>METODICKÝ POSTUP PŘECHODU NA NORMU ISO 9001:2015 .....</b> | <b>65</b> |
| 8.1                            | ÚVODNÍ KROKY .....  | 66        |
| 8.2                            | VEDENÍ A VŮDČÍ ROLE .....                                     | 69        |
| 8.2.1                          | Politika kvality .....  | 71        |
| 8.3                            | KONTEXT ORGANIZACE .....                                      | 73        |
| 8.3.1                          | Interní a externí aspekty .....                               | 74        |
| 8.3.2                          | Analýza externích aspektů .....                               | 76        |
| 8.3.3                          | Analýza interních aspektů .....                               | 78        |
| 8.3.4                          | Zainteresané strany .....                                     | 80        |
| 8.4                            | PLÁNOVÁNÍ .....   | 84        |
| 8.4.1                          | Řízení rizik a příležitostí .....                             | 84        |



|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 8.4.2    | Cíle kvality .....                              | 87         |
| 8.5      | DOKUMENTACE – PŘÍRUČKA KVALITY .....            | 89         |
| 8.6      | SOUHRNNÁ KALKULACE .....                        | 90         |
| <b>9</b> | <b>ZHODNOCENÍ METODICKÉHO POSTUPU .....</b>     | <b>93</b>  |
|          | <b>ZÁVĚR .....</b>                              | <b>95</b>  |
|          | <b>SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY .....</b>          | <b>96</b>  |
|          | <b>SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK .....</b> | <b>99</b>  |
|          | <b>SEZNAM OBRÁZKŮ .....</b>                     | <b>101</b> |
|          | <b>SEZNAM TABULEK .....</b>                     | <b>102</b> |
|          | <b>SEZNAM PŘÍLOH .....</b>                      | <b>103</b> |

## ÚVOD

Zdravotnictví je obor sahající do daleké historie, ale s pojmem kvalita se dává do souvislosti mnohem kratší dobu. V posledních desítkách let začaly vznikat standardy pro kvalitní péči, indikátory pro její posouzení a další různá kritéria pro stanovení bezpečné zdravotní péče. Zdravotní zařízení již nejsou pouze zřizované státem. Na trhu jsou obchodní společnosti či osoby samostatně výdělečně činné nabízející zdravotní služby, a tím vzniká konkurenční boj. Každý podnikatel touží po velké klientele a dosahování kladného výsledku hospodaření. Management zdravotních organizací začal mít zájem o zvyšování kvality jejich služeb, což je jeden z důležitých aspektů pro pacienty. Některá zařízení mají akreditace nebo certifikáty, kterými dávají veřejnosti znát, že jejich management kvality je na vysoké úrovni.

Tématem diplomové práce je implementace ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky, kde je současný management kvality ve shodě s normou ISO 9001:2008. Diplomová práce si klade za cíl vytvořit metodický postup pro přechod na revizi normy. Nedílnou součástí práce jsou vytvořené návrhy řešení jednotlivých kroků metodického postupu. Záměr vytvořeného postupu spolu s vypracovanými návrhy řešení je úspěšný re-certifikační audit, který prokáže shodu s revizí normy.

Podkladem pro zpracování teoretické části práce jsou literární rešerše pojednávající o zdravotnictví, kvalitě ve zdravotnictví a řízení kvality ve zdravotních zařízeních. Tato zpracovaná literatura tvoří podklad pro část praktickou, kde je představena vybraná klinika, která se chystá na implementaci změn souvisejících s přechodem na revizi normy. V práci je zhodnocený aktuální stav řízení kvality v této organizaci pomocí pozorování, dotazování a analýzy dokumentace. Pomocí analyticko-komparativních metod jsou vyhodnoceny nutné kroky pro zavedení normy ISO 9001:2015 a následně vytvořen podrobný metodický postup zahrnující cíle jednotlivých kroků včetně jejich řešení. Součástí řešení jsou analýzy interních a externích aspektů, zainteresovaných stran, rizik a příležitostí. Pro doplnění je zpracována i SWOT analýza. Závěrem diplomové práce je kalkulace nákladů na re-certifikaci a zhodnocení vypracování metodického postupu.

## CÍLE A METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE

Hlavním cílem diplomové práce je vypracování metodického postupu pro zavedení normy ISO 9001:2015 do řízení vybrané kliniky, jehož součástí jsou předložené návrhy pro jeho realizaci. V současné době se klinika řídí normou ISO 9001:2008. Úkolem je úspěšný re-certifikační audit, který se koná v březnu 2018. Pro splnění hlavního cíle diplomové práce jsou podkladem informace z teoretické části a vytvoření metodického postupu z části praktické. Dílčím cílem je analýza současného stavu řízení kliniky a vyhodnocení, které konkrétní změny musí nastat, aby byl systém řízení kvality ve shodě s revizí normy.

Teoretická část diplomové práce se opírá o poznatky a fakta z dostupných publikací pojednávajících o zdravotnictví, kvalitě a zejména o řízení kvality ve zdravotnictví, dále je využita literatura věnující se normám ISO.

Pro zpracování praktické části práce je využito metod analytických. Pro analýzu vnitřního a vnějšího prostředí organizace je zvolena analýza SWOT, zde jsou zkoumány silné a slabé stránky organizace a z vnějšího prostředí se jedná o hrozby a příležitosti. Pro získání dalších podkladů při vypracovávání praktické části práce je proveden sběr informací pozorováním, rozhovorem, analýzou interní dokumentace kliniky týkající se způsobu řízení kvality ve vybrané klinice a podrobení jich následnému detailnímu rozboru. Jedná se o výzkumné postupy analyticko-syntetické a komparativní.

## **TEORETICKÁ ČÁST**

## 1 KVALITA A BEZPEČNOST ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Pojem kvalita souvisí nejen s výrobky ale i poskytoványými službami, jakožto nehmotnými statky. Je neodmyslitelnou součástí zdravotnického systému a poskytování zdravotních služeb. Nejen zákazník, chceme-li pacient, je středobodem pro řízení kvality, ale samozřejmě i provozovatel zařízení, státní správa i široká veřejnost (Madar, 2004, s. 30-34).

Spejchalová (2014, s. 22) definuje kvalitu jako: „*stupeň splnění požadavků souborem inhrentních znaků.*“ Požadavek zde představuje potřebu nebo očekávání spotřebitele. Inherentní znaky znamenají vnitřní vlastnosti objektu kvality. Samotná kvalita má tři základní roviny. Jako první je bezvadnost, čili nenachází se zde žádná chyba. Druhým rozměrem je plnění požadavků, zde je zákazník spokojený a dostal to, co si žádal. Poslední rovinou je stabilita kvality, která zajistí trvání jakosti.

Crosby popsal kvalitu jako shodu s požadavky. Feigenbaum definoval kvalitu jako to, co za ni považuje zákazník. Jako poslední je uvedeno vysvětlení Jurana, který považoval kvalitu za způsobilost k užití (Spejchalová, 2014, s. 22).

### 1.1 Kvalita zdravotních služeb

Pod pojmem kvalita poskytované zdravotní služby se skrývá taková služba, která je komplexní a zahrnuje doprovodné úkony, jako je např. příjem pacienta, poskytování informací, strava a mnoho dalšího. Její sledování a vyhodnocování je mírně nejasné a různé subjekty využívají rozdílné ukazatele pro její měření. Stát k vyhodnocování používá například ukazatele demografické, pro zdravotní pojišťovny jsou naopak stěžejní výše nákladů. Staňková (2013, s. 28) píše, že role státu je nezbytná. Stát vystupuje jako představitel veřejný, je nositelem moci politické i ekonomické, legislativce i výkonného organizátora celého zdravotnického systému.

Staňková (2017) popisuje tři hlediska pohledu na kvalitu zdravotnických služeb:

1. z pohledu makroekonomického
2. z pohledu zdravotnické organizace (nemocnice, lékaři, zdravotní pojišťovny ...)
3. z pohledu klienta zdravotnických služeb

Mezi makroekonomické ukazatele vyjadřující kvalitu služeb patří dle Staňkové (2017):

- zahrnující demografické parametry (věková struktura, porodnost, kojenecká úmrtnost aj.)

- týkající se zdraví obyvatelstva (chronická nemocnost, ukazatele hospitalizace aj.)
- zajištění zdravotních služeb (počet lékařů, počet zubních lékařů, početl nemocničních lůžek aj.)
- zdravotnických systémů a výdaje na zdravotnictví (podíl výdajů na zdravotnictví na hrubý domácí produkt v procentech aj.)

Podle Madara (2004, s. 34-35) jsou také celkem tři roviny kvality. Pro rozdělení těchto rovin autor považuje za důležité hledisko úhlu jejich pojetí:

- z hlediska pacienta
- z hlediska profesionálního
- z hlediska řízení (managementu)

Na kvalitu zdravotních služeb jsou různé pohledy. Na jedné straně je zdravotník poskytující zdravotní péči a na straně druhé klient jakožto její příjemce. Služba je činnost odehrávající se mezi poskytovatelem a příjemcem. Klient je ten, který definuje požadavky na službu. Služby se tedy často přizpůsobují požadavkům zákazníka. Rozhodující sílu mají pracovníci v přímém kontaktu s pacientem. Jsou to lékaři a zdravotní sestry, kteří mají možnost flexibilněji reagovat na přání klientů (Madar, 2004, s. 30-31).

Madar (2004, s. 27) vysvětluje, že vnímání kvality je do jisté míry subjektivní a jedinečné pro každého jedince. Také píše, že existuje i objektivní stránka vnímání kvality, což zahrnuje sledování určitých kritérií, která jsou přesně stanovena nebo dohodnuta.

Plevová (2012, s. 222-237) doplňuje o další rozměry vnímání kvality. Píše o technické kvalitě péče, což znamená aplikaci lékařské vědy spějící k maximálnímu užitku pro zdraví jedinců. Naproti tomu je interpersonální pohled, který se týká interakce mezi lékařem a pacientem. Také píše o kvantitativní tedy měřitelné části a kvalitativní, která vychází z hodnotového systému. Měření a vyhodnocování je jednou z integrovaných dimenzí kvality. Pokud některý proces či výstup nelze změřit, je náročné stanovit, zda se jedná o posun k lepšímu nebo horšímu. Řízení kvality pak spočívá v tom, že výrobky a služby budou odpovídat standardům stanovených organizací a zároveň splňovat očekávání klientů. Většina ekonomicky vyspělých zemí má své vlastní modely a systémy, které se věnují rozvoji a standardizaci kvality. V dnešní době se dostává do popředí standardizace na mezinárodní úrovni. Jako kvalitativní údaj o kvalitě procesu, který představuje srovnání v čase je indikátor kvality.

Fabiszová (2014, s. 26) vysvětluje: „Indikátory jsou měřitelným kritériem, které v porovnání s určitým standardem nebo směrnicí ukazuje, jak dalece bylo těchto norem dosaženo“.

Nelze sledovat veškeré indikátory a je nutné se zaměřit na ty, které jsou nejrizikovější např.: podávání léčiv nebo medikační pochybení. Vedle rizikových indikátorů je nutné brát v úvahu i ty nejdražší nebo nově zavedené. K výběru indikátorů je vhodné požit výstup z auditu nebo vytvořit formálně na míru ty, které jsou nejzásadnější. Ve zdravotnických zařízeních se nejčastěji sleduje výskyt pádů a zranění pacientů při hospitalizaci, výskyt nozokomiálních infekcí, infekce vzniklé s invazivními vstupy, záměna pacientů, stranová záměna, zdravotnická dokumentace, čekací doby pacientů na ošetření v ambulancích atd. (Plevová, 2012, s. 238-239).

Z hlediska zdravotnické organizace je rozděleno hodnocení kvalitativní úrovně zdravotnických činností dle jednotlivých přístupů:

1. Dobrovolné aktivity zdravotnické organizace, díky kterým spějí k získání ceny za kvalitu. Po splnění daných kritérií, které vyhláší zpravidla organizace pro národní cenu za jakost, je organizaci uděleno prestižní označení.
2. Dobrovolné aktivity směřující k získání certifikátu kvality např. z řad ISO, jenž proklamuje, že daný systém řízení jakosti je v součinnosti s určitými kritérii.
3. Akreditace zdravotnického zařízení může být dobrovolnou aktivitou ale i vynucenou. Důsledek je buď povolení činnosti, nebo zařazení do akreditačních stupňů (Madar, 2004, s. 32-33).

World Health Organisation definovala v roce 1966 kvalitu zdravotní péče jako „souhrn výsledků dosažených v prevenci, diagnostice, a léčbě, určený potřebami obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe“ (Madar, 2004, s. 33).

Jako další definice pro představu je uvedena Donabedianova, který ji popsal těmito slovy „takový druh péče, při které lze očekávat maximální užitek pro pacientovo zdraví, a kdy očekávaný užitek je ve srovnání s náklady vyšší ve všech fázích léčebného procesu“ (Madar, 2004, s. 33).

Spejchalová (2010, s. 15-16) píše o osmi zásadách kvality, které jsou klíčové pro aplikování systémů řízení kvality v organizacích. Systém managementu je nutno neustále rozvíjet a zdo-

konalovat procesy, které jsou důležité pro zákazníka a všechny zainteresované strany. Zainteresovaná strana je každý, kdo je nějakým způsobem ovlivněn aktivitou nebo konečným produktem či službou organizace tj. zaměstnanci, vlastníci firmy, zákazníci, veřejnost, stát.

Mezi důležité zásady takového vedení patří:

1. Orientace na zákazníka - jelikož právě na něm závisí budoucnost organizace. Je důležité porozumět našim klientům a plnit jejich představy. Ideální je řídit vztahy se zákazníky a analyzovat jejich měnící se potřeby.
2. Vedení – vedoucí pracovníci mají za úkol sjednotit účelnost a směr vnitřního prostředí. Firma pro ně zajišťuje zdroje, vzdělání a trénink.
3. Zapojení pracovníků - zaměstnanci by se měli aktivně zapojovat do pracovní činnosti a plně využívají své schopnosti. Sdílí se svými kolegy nabyté zkušenosti, znalosti a pocítují uspokojení z odvedené práce.
4. Procesní přístup – organizace je zaměřená na jednotlivé procesy se snahou o jejich optimalizaci pro dosažení výborného výsledku. Jednotlivé činnosti jsou řízeny jako proces.
5. Systémový přístup k managementu - znamená identifikování, porozumění a řízení systému propojených procesů soustředěných na daný cíl.
6. Neustálé zlepšování - díky sebehodnocení se lze posouvat směrem kupředu. Autorka vnímá danou zásadu jako jednu z nejdůležitějších. Zlepšování je permanentním cílem.
7. Rozhodování ve společnosti má být založeno na pravdivých informacích, které jsou přesné a spolehlivé.
8. Výhodné dodavatelské vztahy - práce dodavatelů je průběžně vyhodnocována, nekončí pouze předáním zbožím. Ideální je, když tyto vztahy jsou vzájemně prospěšné.

(Spejchalová, 2010, 16-18).

## 1.2 Historie kvality

Zmínky a snahy o jakost produktů se začaly objevovat již v dávné době při první výrobě nástrojů. Organizace, které se poprvé začaly zaměřovat na kvalitu, byly cechy a ty určovaly pravidla a kritéria. Jistý posun přinesla manufakturní výroba, ta práci rozdělila mezi více



účastníků, tudíž začalo být nutno sledovat celý proces a nejen výsledek práce. Po druhé světové válce byl nejmarkantnější rozvoj řízení kvality soustředěný zejména na finální produkt. Postupem času také procesy byly podrobeny důkladnějšímu zkoumání a došlo tak k ustálení vlastností výrobků. Na zákazníka se začíná trh orientovat koncem osmdesátých let. Sleduje se, co zákazník vyžaduje, co je pro něj přijatelné a naopak. Svě místo nakonec pomalu nachází i marketing.

Snaha o prokázání managementu kvality se nejdříve objevuje u NATO AQAP a záhy i pro NASA. Devadesátá léta přinesla vznik norem pro civilní oblasti. Ustanovila se technická komise ISO/TC 176, která měla za úkol zpracovávat normy pro řízení jakosti. Normy řady 9000 byly schváleny roku 1987. Jakékoli instituce na světě se mohou řídit těmito normami. V dnešní době se stále častěji můžeme setkávat s trvalým zlepšováním managementu kvality. Vhodnou metodou je TQM. Dalším nástrojem může být akreditace, kterou stvrzujeme, že daná organizace je způsobilá k určitým činnostem. Existují různé ceny za jakost, které je možné získat. V Evropě je v popředí organizace pro jakost EOQ (Madar, 2004, s. 27-29).

Ve dvacátém století se odehrál přesun od kontroly k operativnímu řízení kvality. Více se pozornost ubírá k průběžnému zlepšování. Díky velkému rozmachu výroby se v této době také více apeluje na její jakost. Jednotliví dělníci pracující ve firmě již nemají osobní kontakt s klienty. Mluvíme o dělbě práce a uplatnění v managementu nachází funkční přístup Fredericka Taylora (Spejchalová, 2010, s. 22).

Japonci jako první vnášejí do světa ideu o komplexním řízení kvality. Jejich hlavní myšlenkou je, že každý zaměstnanec i manažer je odpovědný za kvalitu, pro kterou později byla určena pravidla (Spejchalová, 2010, s. 23).

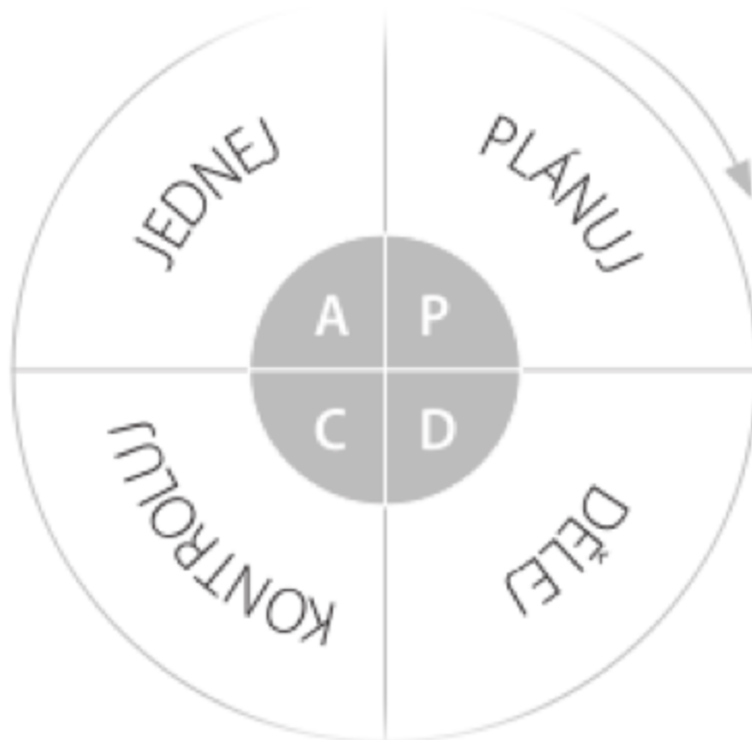
### **1.3 Bezpečnost zdravotních služeb**

Nejen sledování kvality je důležitou úlohou při poskytování zdravotní péče, která má za úlohu udržovat zdraví a odvracet případné poruchy. Svoji velkou roli hraje i její bezpečnost. Pojmy spolu vzájemně souvisí. V poskytování medicínské péče se dostávají do souboje tři faktory: kvalita, cena a dostupnost. Jedná se o trojúhelník, v němž je snahou najít rovnováhu. Důležité je rozlišení mezi předpoklady pro kvalitní péči, těmi jsou např.: počty lůžek nebo přístrojů, a kvalitou samotnou, kterou sledujeme srovnáváním výsledků a analýzami (Stánek, 2011, online).

Lékařka Podstatová (2016, online) vysvětluje vztah mezi bezpečností a kvalitou zdravotní péče: „Celkové zvyšování kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče obsahuje jako svou neoddělitelnou součást i snižování rizik, a to nejen pro pacienta, ale i pro personál, přičemž rizika se mohou nacházet jednak v oblasti procesů poskytování vlastních zdravotních služeb, tak i v nemocničním prostředí“.

Kvalita není konečný pojem a je v ní vždy prostor pro zlepšování, jedná se pak o její kontinuální zvyšování. Zde se nejvíce využívá Demingův model PDCA. Tento model je cyklický kruh na sebe neustále navazujících čtyř činností: jednej, plánuj, dělej, kontroluj. Cílem je minimalizace rizik a vyhnutí se chybám. Procesy ve zdravotnictví musí směřovat ku prospěchu pacienta. Lékař Staněk (2011, online) ve svém odborném příspěvku uvádí, že dle výzkumu je každý desátý hospitalizovaný pacient poškozen pobytem v nemocnici.

### Obrázek 1 Demingův model PDCA



zdroj: STANĚK, I. Co znamená kvalita a bezpečnost zdravotní péče

Staněk (2011, online) také uvádí výčet nejčastějších zdrojů chyb jako důsledek systému, který není stoprocentní. Mezi nejčastější chyby zařadil: nepřiměřené zaškolení, nerealizovaný plán činností, nedostatečnou údržbu přístrojů, nedodržení standardů, nepřiměřené přístrojové vybavení, časový stres, nedostatek personálu a únavu. Často se jedná o pochybení skrytá, která vyjdou na povrch až v součinnosti s dalšími okolnostmi.

Gladkij (2003, s. 290) uvádí: „*Cílem zlepšování kvality je rovněž omezit chyby, nežádoucí výsledky, promrhaný čas a případné náklady spojené se špatnou jakostí konkrétního zdravotnického výkonu či služby.*“

Velmi důležité jsou bezpečnostní cíle, jejichž úkolem je zajištění bezpečné zdravotní péče a prosazení zvýšení bezpečí pacientů.

- Bezpečnostní cíl 1 Správná identifikace pacientů
- Bezpečnostní cíl 2 Efektivní komunikace
- Bezpečnostní cíl 3 Zvýšení bezpečí u rizikových léků
- Bezpečnostní cíl 4 Prevence záměny pacienta, výkonu a lokalizace provedení
- Bezpečnostní cíl 5 Nemocnice zavede postupy vedoucí ke snížení rizika nozokomiálních infekcí
- Bezpečnostní cíl 6 Nemocnice zavede postup vedoucí ke snížení rizika poškození pacientů v důsledku pádů (Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice, 2008, s. 49).

#### 1.4 Legislativní rámec kvality zdravotních služeb

Česká republika je členem Evropské Unie od 1. 5. 2004. Zájmy EU hájí Evropská komise, politicky nezávislá instituce, která je odpovědná Evropskému parlamentu. Práva Evropského společenství se dělí na prameny primární a sekundární, což jsou směrnice, nařízení nebo také rozhodnutí. Se směrnicemi se v praxi vyskytují poměrně často. Jedná se o právní akty závazné pro členské státy EU. Jsou to ve své podstatě cíle a členské státy díky vnitrostátním podmínkám si samy upraví, jak bude výsledků dosaženo. Evropská směrnice týkající se zdravotnických prostředků: 90/42/EHS, je v České republice jako nařízení vlády č. 336/2004 o stanovení požadavků na zdravotní prostředky (Pešek, 2005, s. 11-33).

Každý, kdo poskytuje zdravotní péči, podílí se na ní i třeba nepřímo, jako výrobce nebo prodejce zdravotních pomůcek, musí znát platnou legislativu pro danou oblast. Zákony a vyhlášky ošetřují vše od výroby, postupů, o zdravotnických prostředcích, přes distributory

a prodej až k poskytovatelům. Za významný zákon autor považuje zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Nedorozumění a pochybnosti mohou mít dopad na laickou veřejnost (Pešek, 2005, s. 51-54).

#### **1.4.1 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování**

O hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb pojednává zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Účinnosti nabyl 1. dubna 2012 a stanovuje také, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí. O externím hodnocení kvality a bezpečí se pojednává ve vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality bezpečí a lůžkové péče, jsou zde stanoveny minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí včetně způsobu jejich tvorby a sledování (Šupšáková, 2017, s. 34).

Část devátá daného zákona pojednává o hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. Hodnocení kvality je procesem dobrovolným a účelem je posouzení dle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb – z hlediska kvality a bezpečí. V zákoně jsou upraveny podmínky pro získání k oprávnění hodnocení kvality. Mohou je získat osoby fyzické i právnické. Ministerstvo rozhoduje o udělení oprávnění (zákon č. 372/2011 Sb.).

#### **1.4.2 Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele**

Zákon č. 643/1992 Sb., chrání spotřebitele a definuje jej jako fyzickou osobu, která nakupuje zboží nebo využívá služby pro přímou spotřebu nebo pro příslušníky své domácnosti. Zákon zakazuje praktikovat klamavé obchodní jednání. Zákazníkovi má být vždy sdělena úplná pravda se všemi patřičnými souvislostmi a zboží má být v souladu s předepsanými nebo schválenými požadavky jakosti (Spejchalová, 2014, s. 54).

Dle Grepla (2017, s. 23-24) vystupuje lékař ve většině případů jako podnikatel vůči pacientovi a vztah mezi nimi bude muset být ošetřen pravidly o ochraně spotřebitele ve styku s podnikatelem. Vysvětluje, kdy se dá na lékaře pohlížet právě jako na podnikatele. Pokud fyzická osoba samostatně a soustavně poskytuje služby za účelem dosažení zisku, pak se jedná o definici podnikatele. Vzniká vztah lékaře (podnikatele) a pacienta (spotřebitele). Z toho plyne nutnost zvýšené ochrany pacienta. Spotřebitelské vztahy charakterizuje nerovnost subjektů.

V tomto případě lékař jakožto odborník, disponující hlubšími znalostmi v dané oblasti, a pacient, u kterého je předpokládána hlubší neznalost závazku.

### **1.4.3 Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník**

Občanský zákoník č. 89/2012 Sb., se také věnuje části pro úpravu smluvních vztahů i práva spotřebitelského. Do konce roku 2013 byly zákony týkající se kvality a záruk spravovány jak obchodním tak i občanským zákoníkem. Nyní se vyskytuje pouze v zákoníku občanském. Je zde uvedeno, že předmět koupě musí být v dohodnutém množství, jakosti, provedení a bez vad (Spejchalová, 2014, s. 25).

Grepl (2017, s. 19-23) vysvětluje, že pokud je lékař podnikatelem a pacient spotřebitelem, pak občanský zákoník upravuje např. smlouvu mezi nimi. Nesmí obsahovat zakázaná ujednání spočívající v omezení práva pacienta, uplatňovat následně práva z vadného plnění či nárok na náhradu vzniklé újmy. Dle zákoníku vzniká právní vztah mezi lékařem a pacientem, jenž je v obecné rovině založený smlouvou o péči o zdraví. Tato smlouva je základní smlouvou, na jejímž základě vzniká vztah mezi lékařem a pacientem v tom případě, že se lékař zaváže pečovat o zdraví ošetřovaného.

## 2 MANAGEMENT KVALITY

Management je vědecký obor, který má svoji stránku teoretickou, praktickou i historickou. Mnoho literárních děl a učebnic se věnuje právě tomuto odvětví. V podnikatelských kruzích nikoho pojem manažer nepřekvapí, bohužel ve zdravotnictví tomu tak není. Manažeri v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních nejsou doceněni. A přitom právě v tomto oboru potkáváme mnoho staničních a vrchních sester, vedoucích lékařů, náměstků, ředitelů a jiných manažerů. Otázkou je, jakou měli v průběhu studií průpravu na vedoucí pozice (Madar, 2004, s. 21).

Gladkij (2003, s. 157) vysvětluje, že management může být chápán ve více významech. Tento pojem představuje určitou činnost či dovednost člověka, také samotnou vědní disciplínu nebo přímo vedení organizace. Autor také upozorňuje na pravý smysl a podstatu významu tohoto slova. Nemělo by jít pouze o plnění vyšších příkazů a kontroly na dodržování pravidel, ale o svobodnou řídicí činnost s vyšším cílem.

Madar (2004, s. 21) uvádí citaci: „*Management je proces koordinování činností skupiny pracovníků za účelem dosažení určitých výsledků, kterých nelze dosáhnout individuální prací, smyslem managementu je dosáhnout produktivní práce (Drucker. P.)*“.

Neodmyslitelnou součástí řízení organizace je management kvality. Dnešní doba je charakteristická převahou nabídky nad poptávkou, konkurence roste a firmy s nekvalitním zbožím nemají šanci na úspěch. Zákazník vyžaduje jakost a to v tom nejvyšším možném měřítku. Proto je zajišťování kvality ve všech fázích procesu na denním pořádku manažerů. Při jejím dosažení firma zvyšuje úspěšnost a konkurenceschopnost (Spejchalová, 2010, s. 6-7).

Spejchalová (2010, s. 7) píše: „*Management kvality je disciplína, která se zabývá způsoby zajištění kvality z pohledu organizace. Ukazuje, jak řídit kvalitu ve všech fázích výroby nebo poskytování služeb (od výběru dodavatele, marketingu, návrhu a vývoje přes výrobu a skladování až po dodání zákazníkovi)*“.

### 2.1 Přístupy k řízení kvality

Přístupy k řízení kvality prošly řadou změn a vývojem od klasického přes behavioristický a vědecký. Postupem času dospěly až do dnešního systémového. Henri Fayol kolem roku 1929 zformuloval čtrnáct principů managementu, ty byly uplatňovány v organizacích. Časem byly tyto pravidla obohacena Jamesem D. Mooneyem, který tvrdil, že hlavním úkolem managementu je zajistit vhodné organizační prostředí. Systémový přístup vnímá organizaci

jako celek, prvky navzájem propojené se společným cílem. Manažer řídí práci, organizaci, pracovníky a také produkci i jednotlivé operace (Madar, 2004, s. 21).

Spejchalová (2010, s. 25) popisuje, že výsledná kvalita produkovaných výrobků a služeb není zajišťována pouze díky instalované technologii, i když má velký vliv, ale jde o souhrn veškerých firemních aktivit, provozních i řídicích. Jednotlivé přístupy k řízení kvality uvádí podrobněji.

### **2.1.1 Good Manufacturing Practice**

Ve farmaceutických výroбах je dosud používán jeden z nejstarších přístupů k řízení kvality. Nazývá se Good Manufacturing Practice zkratka GMP. Toto označení zahrnuje správnou výrobní praxi, která vyžaduje jasné určení a vysvětlení výrobních a kontrolních operací, zabezpečení požadované způsobilosti, vyškolený personál, průběžnou kontrolu, vedení potřebné dokumentace a řešení veškerých odchýleních od požadovaného výsledku. Důraz je kladen na nezávadnost, čistotu a dodržování hygienických zásad. Souhrn požadavků se stává standardy pro ISO 9001:2008 (Spejchalová, 2010, s. 24-25).

### **2.1.2 Good Laboratory Practice**

Good Laboratory Practice (GLP) je důležité pro správnou laboratorní praxi. Upravuje přísné podmínky na čistotu, vyloučení kontaminací a mnoha dalšího pro provoz laboratoří. Mezinárodní norma ISO 17 025:2005, pro systém řízení kvality v laboratořích, v sobě zahrnuje daná pravidla (Spejchalová, 2010, s. 25).

### **2.1.3 Normy ISO**

Normy ISO, mezinárodní normy zaměřené na systematické řízení kvality, jsou v současné době nejvíce využívané. Druhou volbou je Total Quality Management (TQM). Norma ISO 9001:2008 je využívána po celém světě v několika stovkách tisících organizacích, které jsou držitelé certifikátu. V České republice jich bylo uděleno přes deset tisíc. Normy ISO jsou konstruovány tak, aby je mohly aplikovat jakkoli velké firmy různého zaměření. Vyšly z neúspěšnějších firem s vizí, že pokud budou aplikovány i v jiných organizacích, musí se pak také stát úspěšnými a efektivními v řízení kvality. Dobře zavedený systém pomáhá firmě a jejímu budoucímu rozvoji. Na rozdíl od TQM normy ISO neobsahují doporučení, pouze normy, které musí být splněny pro získání certifikátu. Nenalezneme žádný návod ani rady, jak normy splnit (Spejchalová, 2010, s. 26-28). Normy ISO budou rozvedeny v samostatné kapitole.

### 2.1.4 Total Quality Management

Pojem můžeme přeložit jako komplexní řízení kvality, často zůstává ale ve svém anglickém originále. Kořeny přístupu TQM sahají k A. Feigenbaumanovi, E. Demingovi, J. Juranovi a K. Ishikawy. Nelze tento přístup srovnávat s normami. Jsou to spíše doporučení, která se začala objevovat v padesátých letech dvacátého století. Jsou sepsána ve sbornících nebo příručkách kvality (Spejchalová, 2010, s. 30).

V České republice jen málo firem aplikuje tento přístup. Pokud ano, zaměřují se na trvalé zlepšování – na stejném základě pracuje Demingův model PDCA. Benchmarking je jeho neodmyslitelnou součástí, jedná se o nalezení nejlepších praktik a uplatnění v podmínkách dané firmy. Bez zákazníků by firma jen těžko existovala, musíme se tedy orientovat na klienty a správně volit nástroje marketingu. Benchmarking je také nazýván jako orientace na špičkovost (Spejchalová, 2010, s. 30-36). Plevová (2012, s. 237) píše zkráceně o historii benchmarkingu. Tento pojem se stal známým ve světě v osmdesátých letech. Do popředí jej vynesla firma Xerox Corporation, ve které byl využit jako nástroj managementu. Později se stává základní součástí úspěchu amerických a poté i evropských firem. V podstatě se jedná o zlepšení konkurenceschopnosti či konkurenční pozice organizace. Stapenhurst (2009, s. 18) vysvětluje, že benchmarking je metoda měření a následného zlepšování organizace na základě poměrování se s ostatními organizacemi. Skládá se ze dvou částí. Nejprve je třeba zjistit, kde má daná organizace mezery, v čem zaostává. Poté je třeba se zaměřit na hledání způsobu, jak se zlepšit a odstranit chyby.

Madar (2004, s. 45) ve své knize definuje hlavní cíl přístupu TQM, kterým je uspokojování potřeb pacientů. Mezi základní principy řadí zaměření na uživatele péče, pacienty, týmovou spolupráci, odstranění profesionálních bariér a řízení lidských zdrojů.

## 2.2 Důvody pro zavádění systému řízení kvality

Systém řízení kvality (QMS) je důležitý pro kontinuální zlepšování a předcházení nedostatků a reklamací. Jeden z hlavních cílů organizací je spokojený zákazník, systém pro řízení kvality je v tomto ohledu velmi nápomocný. Patří mezi rozhodující manažerské aktivity (Spejchalová, 2010, s. 7-8).

Spejchalová (2010, s. 8) píše: *„Výrobky jsou často velice složité, realizují se v náročném konkurenčním prostředí, kde se navíc posilují tlaky na bezpečnost výrobků a odpovědnost výrobců či distributorů za jejich případné škody. Všechny tyto momenty nutí management,*



*aby věnoval kvalitě produkováných výrobků či služeb trvalou pozornost, tzn. aby ji zařadil mezi své základní řídicí aktivity.“*

V dnešní době se zvyšuje nejen složitost nabízených produktů a služeb, s vývojem technologií roste i jejich náročnost, ta se opět odráží do zabezpečování jakosti. Zvyšují se nároky na bezpečnost a zdravotní nezávadnost statků, jejich nedodržení jsou sankcionována. Konkurence je velká a stále roste. V konkurenčním prostředí se odehrává neustálý boj. Trhy jsou přesycené a s nekvalitním zbožím a službami organizace již nemají šanci na úspěch. Pokud nabízí organizace bezvadné statky, snáze se klientela bude vracet a tím se bude upevňovat image firmy. S tím vším nám pomůže dobře nastavený a využívaný systém řízení kvality, mezi jehož cíle řadíme bezpečnou čili zdravotně nezávadnou produkci, která je v souladu se zákonnými požadavky. Co nejvíce předcházet neshodám čili neodpovídání určitým stanoveným specifikacím. Snižování nákladů při zajištění dobré kvality výrobků a zlepšování zavedených přístupů managementu kvality (Spejchalová, 2010, s. 8).

Gladkij (2003, s. 316) uvádí jako hlavní přínosy managementu kvality ve zdravotnictví zejména zlepšení strategického plánování, zlepšení klinických výsledků a hospodárnosti jak na manažerské tak operativní úrovni.

Mezi klíčové determinanty pro implementaci systému kvality ve zdravotnictví patří tlak prostředí. Pro zdravotní organizaci je důležité, jak ji vnímají pojišťovny, pacienti dodavatelé, vláda aj. Z těchto stran vyznívají různé požadavky a na ně firma odpovídá mnohými regulacemi, změnou struktur a provádění všemožných procedur. Zákony a vyhlášky regulují fungování zdravotního zařízení a při jejich plnění stoupá takové organizaci reputace a snadněji navazuje kontakty či získává finanční prostředky. Průkaznost existence systému kvality spočívá zejména v jejím zlepšování právě ve čtyřech hlavních oblastech. Jedná se o celkovou úroveň zdravotnického zařízení, úroveň zdrojů a struktury systému, procesů a posledním jsou výstupy a výsledky. Je nutné mít na mysli, že pozornost věnovaná kvalitě musí být soustavná u celé činnosti zařízení (Gladkij, 2003, s. 295).

Gladkij (2003, s. 294) upozorňuje na výsledky studií, které zkoumaly prvky důležité pro úspěšnou implementaci řízení kvality. Výsledek šetření prokázal, že nejde jen o tlak vnějšího prostředí, ale hlavně se jedná o podněty vedoucích pracovníků, motivační faktory vyplývající z kultury firmy nebo povahy organizace.

Mezi další podněty, kdy vedení firem přistupuje k volbě pro zavedení systému jakosti, patří problémy s jejím dodržováním či výskyt stížností ze strany klientely. V mnohých případech

si pacienti nemusí přímo stěžovat, ale stačí, aby systém managementu kvality vyžadovali od zdravotnického zařízení. Pokud už nějaký systém existuje, ale nemá řád a je neefektivní, je to také důvod pro zvážení možnosti změny. Manažeři si často přejí zvýšení stávající kvality, což vede opět k přehodnocení stávajícího systému a volbě nového. Zavedením nového systému řízení kvality to však nekončí, ale naopak je celý proces koloběhem a neustálou prací a pílí je nutné dodržovat standardy a kvalitu zvyšovat (Pešek, 2003, s. 88).

Gašparík (2016, s. 6) popisuje zavádění QMS jako důležité a strategické rozhodnutí vedení organizace. Před samotnou implementací je nutné důkladně pochopit principy a fungování quality management system, stanovit cíle, kterých má být dosaženo, udělat analýzu možných výhod a sestavit časový plán. Samozřejmostí je propočítání nákladů a zapojení klíčových zaměstnanců, kteří se budou podílet na celém procesu. Vybudování a udržení kvalitního systému řízení jakosti je výsledek sehrané práce a snaze veškerých zaměstnanců dané firmy.

Valentová (2008, s. 21) vysvětluje, že cílem takových programů je zejména trvalé zkvalitňování diagnostické a léčebné péče ve všech zdravotních zařízeních. Kromě pacientů je nutno myslet i na zdravotnický personál, kterému má být zajištěno bezpečné prostředí pro výkon pracovní činnosti. Snahy tohoto směru vznikají jako projev hledání funkčního nástroje pro zavádění, rozvoj a kontrolu programu permanentního zvyšování kvality a bezpečného fungování nemocnic.

### 2.2.1 Certifikace

Jako mezinárodně uznávaný fakt, že daná firma nebo organizace aplikuje systém řízení kvality, který je neustále zlepšován, je certifikace. Firma tím dává znát, že systém managementu je udržován a odpovídá požadavkům normy. Jedná se o dobrovolnou aktivitu firmy, nikoli povinnost. Před procesem certifikace vedení zvažuje, co jim tento akt přinese a jaké náklady s tím budou spojené (Spejchalová, 2014, s. 39). Tiefenbach (2007, s. 60) doplňuje, že v některých případech, je certifikace podmínkou. Jedná se o regulovanou oblast, kdy je certifikace legislativně vyžadována.

Postupu po rozhodnutí pro získání certifikátu předchází výběr certifikační organizace. Takové organizace jsou nezávislé výdělečné subjekty, které jsou placeny za provedení auditu ve firmě, kde probíhá certifikační proces. Musí však splňovat podmínku, že mají akreditaci k udělování certifikátů řízení kvality. Dalším krokem je podpis smlouvy, která je platná na tři roky, což je jedna auditní etapa (Spejchalová, 2014, s. 39-40).

Certifikační proces začíná úvodní etapou, kdy organizace shromažďuje potřebné informace a materiály ke splnění požadavků. Probíhá komunikace mezi ní a certifikační organizací. Dalším krokem je interní audit neboli předaudit, jehož smyslem je posouzení systému managementu kvality a zjištění, do jaké míry se shoduje s požadavky certifikační normy. Při zjištění neshod se stanoví kroky k jejich odstranění a audit se opakuje. Jakmile má organizace veškeré neshody ošetřeny přistoupí k externímu auditu. Tento audit je již certifikační a v kladném případě končí udělením certifikátu, tím je potvrzena shoda mezi dokumentací pro řízení kvality a praktickými úkony. V každé auditní etapě probíhají kontrolní audity, kdy je prověřena oprávněnost organizace držet platný certifikát. Po uplynutí tří let, platnosti certifikátu, je nutné přistoupit k re-certifikaci. Pokud má firma stále zájem být jeho držitelem (Váchal, 2013, s. 504, 505).

Ve zdravotnictví má certifikace velký význam. Certifikované mohou být jednotlivé výrobky, které se ve zdravotnictví využívají nebo zdravotní organizace samy mohou disponovat certifikátem systému managementu kvality. Mezinárodní standard ISO 9001:2000 vyhovuje svojí strukturou i takto specializované činnosti, jako je oblast zdravotní péče. Ve zdravotnických laboratořích lze aplikovat normu ISO 15189:2003. Laboratoře mají za cíl poskytovat kvalitní a správné výsledky, což je zásadní pro kvalitní péči o pacienta (Valentová, 2008, s. 23-27).

Pešek (2003, s. 43) uvádí, že certifikací zdravotní zařízení potvrzuje, že služby odpovídají požadavkům ISO. Píše: „*Systémy zaváděné podle této normy jsou v současné době z hlediska metodologie pravděpodobně nejpropracovanější a mohou být kompatibilní s požadavky akreditačních standardů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví*“.

### 2.2.2 Akreditace

Akreditace je proces, kdy externí a často nestátní organizace, hodnotí zdravotní zařízení a zkoumá, zda jsou jejich postupy a chování ve shodě s požadavky na kvalitu péče. Také je tento pojem vykládán jako důvěryhodné doložení způsobilosti, kdy zdravotnická instituce získala akreditační certifikát kvality. Akreditací se zdravotní organizace zavazuje ke zvyšování kvality péče o pacienty, k zajištění bezpečného prostředí, ve kterém se poskytuje daná lékařská a ošetrovatelská péče. Zároveň je usilováno o minimalizaci rizik jak pro pacienty tak i zaměstnance (Mezinárodní akreditační standard pro nemocnice, 2008, s. 9).

Spojená akreditační komise ČR, o. p. s. (SAK) má na starost posuzování všech přihlášených zdravotních zařízení podle akreditačních standardů. Dnes je celkem sedmdesát čtyři akreditačních standardů, na jejichž vzniku se podílelo spousta organizací poskytujících zdravotní péči včetně Ministerstva zdravotnictví ČR. Madar (2004, s. 44) upozorňuje, že jednotlivé standardy nejsou mezi sebou provázány a práce podle nich není systémová. Mezi další nevýhody patří platnost akreditací SAK pouze v rámci České republiky. Existují i nadnárodní akreditace. Ty jsou zajišťovány organizací Joint Commission International Accreditation (JCIA).

Mezi hlavní přínosy a důvody k přistoupení získání akreditace patří zejména zvýšení důvěry veřejnosti v kvalitu a bezpečí akreditované organizace. Zajištění efektivního a nerizikového pracoviště, což má vliv na spokojenost zaměstnanců. Mezi další přínosy patří vliv organizace při jednání s plátcí a zvýšení účasti pacientů a jejich blízkých při poskytování zdravotní péče včetně vytváření lepších podmínek pro uspokojování jejich potřeb (Plevová, 2012, s. 236).

### **2.3 Role vedoucích pracovníků při řízení kvality zdravotních služeb**

Ústředním bodem každé organizace je manažer. Tento pracovník má mít vhodné schopnosti vrozené i získané, měl by disponovat určitým charakterem a talentem a chutí se neustále vzdělávat. V jeho práci se prolínají prvky tvrdé a měkké. Tvrdé prvky jsou hmotné aspekty organizace a jejího vedení. Patří sem např. správa financí nebo tvorba distribučních kanálů aj. Naopak firemní kultura a komunikace patří do aspektů měkkých. Jsou to tedy prvky povahy nehmotné (Váchal, 2013, s. 103).

Doslovný překlad termínu manažer je člověk, který něco řídí. Hlavním úkolem takového pracovníka je ovlivňování lidí k dosažení společných cílů. Můžeme říci, že se jedná o řízení. Je to tedy komplexní náplň práce, ke které jsou třeba nejen schopnosti koncepční, ale i lidské a technické. Podle úrovně řízení se jedna ze schopností stává potřebnější. Ve zdravotních službách je u vedoucích pracovníků navíc třeba dalších osobních vlastností, které nejsou vyžadovány v jiných oborech (Gladkij, 2003, s. 162-163).

V dnešní době jsou ve zdravotnictví tři základní úrovně manažerů – linioví, střední a top manageři. Na všech třech úrovních je vykonávána řídicí práce pěti základními manažerskými funkcemi. Jedná se o tzv. kruh, jelikož práce nikdy nekončí a navazuje na sebe. Pomyslný kruh je tvořen: plánováním, organizováním, personálním zajištěním, vedením a kontrolou. Při jejich výkonu jsou nároky kladeny především na dělání správných věcí čili účelnost (effectiveness). Nejen správné věci jsou důležité ale i správný způsob a zvolené metody

(efficiency). Odpovědnost (equity) pojíme s dodržováním veškerých právních předpisů. A na konec samozřejmě manažeři musí myslet na stránku nákladů a směřovat k činnostem s minimálními náklady (economy). Již v roce 1993 ekonomové Koontz a Weihrich označili tuto teorii 4E (Gladkij, 2003, s. 164-165).

Ti, kteří vykonávají činnosti týkajících se každodenních úkolů, patří do první linie (lower management). Jsou to vedoucí pracovníci zajišťující komunikaci mezi pracovníky provozu a správou organizace např. staniční sestry. Nad nimi jsou střední manažeři (middle management) disponujícími schopností taktického vedení a střednědobého plánování. Řadíme sem primáře, vrchní sestry nebo vedoucí jednotlivých oddělení. V top neboli vrcholovém managementu se řídicí pracovníci zaměřují na tvorbu vize a koncepce, strategické plánování a udávání budoucího směru organizace. Jsou to ředitelé nemocnic nebo náměstci, kteří koordinují hlavní činnost dané instituce (Gladkij, 2003, s. 164).

Při řízení systému kvality mají vedoucí pracovníci nezastupitelnou roli při tvorbě koncepce daného zdravotního zařízení. Koncepce má být zaměřena na uspokojování zdravotních potřeb jejich klientů. Manažeři projevují trvalý zájem o kvalitu péče, kterou pravidelně monitorují, a vytvářejí optimální podmínky pro její poskytování. Zároveň také kontrolují její efektivitu. Zdroje jsou neodmyslitelnou součástí potřeb organizací. Obzvláště jejich přiměřenost pro provoz a rozvoje je na bedrech manažerů, kteří racionálně hospodaří se všemi zásobami a potřebnými náležitostmi. Komunikují s vnějším prostředím zejména příslušnými orgány a často jednájí jménem instituce. Na denním pořádku je delegování pravomocí a odpovědností při běžném provozu (Gladkij, 2003, s. 314).

### 3 NORMY ISO

Mezinárodní organizace pro standardizaci ISO – International Organisation for Standardization přijala mezinárodní normy, které postupně novelizovala v letech 1994 a poté v roce 2000. Účel této organizace spočívá ve sledování procesů týkajících se kvality ve firmách. Zkoumá, zda jsou procesy kvality v organizacích efektivní a dokumentovány správným způsobem. Také zajišťuje základní podmínky a předpoklady pro kvalitu procesů, které mají být permanentní, v dané firmě.

Původní soubor přijatých norem obsahoval pouze pět doporučení, k jejich prvnímu rozšíření došlo v roce 1994. Normy měly základ v zevšeobecnění zkušeností firem, jejichž výsledky na trhu byly výborné. Převážně se jednalo o firmy automobilového a leteckého průmyslu. Normy dnešní podoby jsou univerzální a jejich aplikace je možná jak ve výrobních společnostech tak i organizacích poskytující služby. Využívat je mohou firmy jakékoli velikosti a kladou především důraz na prevenci zabezpečování kvality.

Normy přesně neurčují jak ani jakým způsobem mají být jednotlivé procesy kontrolované, nechávají prostor organizacím pro tvorbu jejich vlastního způsobu, který jim a jejím zákazníkům nebo pacientům bude nejvíce vyhovovat (Pešek, 2003, s. 36-37).

Pešek (2003, s. 37): “...normy ISO neurčují přesná pravidla, ale pouze definují, co se musí kontrolovat, prostřednictvím množství požadavků, které norma vyžaduje“.

Steněk (2008, s. 9) upozorňuje, že ne vždy jsou normy ISO zaváděny s dobrou vírou v kontinuální zlepšování a zkvalitňování nabízených služeb. Může se pak jednat pouze o marketingový tah, který jim má pomoci uspět v trendech a získat nové zákazníky, na které by jinak díky výběrovému řízení nedosáhly. Jedná se formální zavedení normy, kterým firma oklamala zákazníka a není schopna mu nabízet trvale shodný produkt. Poslání normy pak není naplněno.

#### 3.1 Mezinárodní organizace pro standardizaci

Mezinárodní organizace pro normalizaci je celosvětovou federací národních normalizačních organizací, ty jsou členy ISO. Většina rozvinutých zemí světa je jejich členem a stejně tak i Česká republika (Hruška, 2000, s. 64).

Začátek organizace ISO sahá až do roku 1946, kdy se v Londýně sešli delegáti z pětadvaceti zemí světa v ústavu stavebních inženýrů. Rozhodli se, že založí mezinárodní organizaci,

kteřá bude mít za cíl usnadnění mezinárodní koordinaci a sjednocení průmyslových norem. Datovaný vznik této nové organizace byl 23. 2. 1947. Do dnešní doby bylo vydáno přes 21 912 mezinárodních standardů zahrnující všechny aspekty technologie a výroby. Dnes jsou do organizace zapojeni členové z více než sto šedesáti zemí světa. Ústřední sídlo ISO sekretariátu je v Ženevě (International Organisation for Standardization, 2017, [online]).

Na přípravě norem se podílí mezinárodní organizace vládní i nevládní. Před přijetím norem Radou ISO jsou nejprve veškeré návrhy mezinárodních norem zaslány členům ISO pro jejich schválení. Proces schvalování probíhá podle postupů ISO, ten vyžaduje souhlas minimálně pětasedmdesáti procent členů. Uživatelé norem si musejí dávat pozor na revize daných norem a vždy se jakýkoli odkaz na mezinárodní normu vztahuje k poslednímu vydání, pokud není uvedeno jinak (Hruška, 2000, s. 64).

Pro období 2016-2020 má ISO šest strategických směrů, které jsou navzájem propojeny. Organizace bude vytvářet špičkové normy díky globálnímu členství v ISO. Hlavní roli bude mít zapojení zainteresovaných stran a partnerů. Dalším důležitým bodem je nastavení pevného základu, který bude mít podobu personálního a organizačního rozvoje. Samozřejmostí je efektivní využívání technologií a soustředění se na komunikaci, která je klíčová pro splnění hlavního cíle. Hlavním cílem je, aby se normy ISO využívaly všude (ISO Strategy 2016-2020, © 2015, s. 2)

### **3.2 Struktura norem řady ISO 9000**

Každá z jednotlivých norem řady ISO 9000 plní jinou funkci. V každé se však nachází doporučení pro systém managementu kvality. Využit je mohou organizace jakéhokoli typu a velikosti (Tiefenbach, 2007, s. 60-61).

### **3.3 ISO 9000:2000**

ČSN ISO 9000 Systém managementu jakosti – Zásady a slovník (Quality management systems – fundamentals and vocabulary) je stěžejní pro uchopení a porozumění norem. Uživatel zde najde popsané zásady systému managementu kvality a nachází se zde také specifikace terminologie pro danou problematiku tj. veškeré termíny a definice. Jsou zde základní požadavky na podobu systému managementu jakosti, které vyhovují certifikaci (Pešek, 2003, s. 38).

### 3.4 ISO 9001:2000

Revize norem ISO 9001:2000 se zaměřuje na aplikovatelnost pro firmy, které poskytují služby. Důraz je zejména kladen na způsobilosti organizace poskytovat shodné výrobky nebo služby. Při sestavování normy byl brán v úvahu model stálého zlepšování jakosti dle Deminga PDCA a bylo uplatněno sedm základních principů řízení jakosti:

1. organizace orientovaná na zákazníka
2. vedení
3. zapojení pracovníků
4. procesní přístup
5. neustále zlepšování
6. věcný přístup při přijímání rozhodnutí
7. oboustranně výhodné dodavatelsko-odběratelské vztahy.

Nově jsou rozčleněny systémové požadavky do čtyř kapitol:

1. Odpovědnost vedení
2. Řízení zdrojů
3. Řízení procesu a měření
4. Analýza a zlepšování

Normy ISO, které byly podrobeny revizi v roce 2000, mohou být aplikovány do oblasti laboratorních služeb, lékárenství, obslužných procesům řízení atd.

Záměrem norem ISO 9001:2000 je především:

- prosazení systému managementu jakosti jako nedílnou část systému managementu organizace
- skloubit požadavky na systém managementu jakosti s požadavky na danou službu
- zajistit soulad s dalšími standardy (BOZP, environmentální management, finanční řízení, management rizik)

(Pešek, 2003, s. 36-37).



Pešek (2003, s. 37): „Lze říci, že normy ISO 9000 jsou v podstatě zaměřené spíše na zabezpečování bezchybného chodu a prevenci chyb než na jejich odstraňování“.

### 3.5 Principy managementu kvality ve zdravotnictví

Pešek (2003, s. 41) popisuje upravený model procesu dle normy ISO 9001:2000, který modifikoval pro potřeby zdravotnictví. Jedná se o model procesně orientovaného managementu kvality. Znázorňuje grafické koncepční chápání požadavků systému řízení kvality určených v normě. Jednotlivé procesy jsou propojeny vzájemnými interakcemi a vytvářejí integrovanou strukturu systému managementu kvality. Všechny zdravé organizace musejí zahrnovat procesy řízení, procesy vytváření zdrojů pro realizování vlastní činnosti, dále procesy spojené s realizací takových činností a samozřejmě procesy, které se zabývají měřením a shrnutím vlastní úspěšnosti nebo neúspěšnosti fungování firmy.

Autor objasňuje podstatu dvojitých šipek v levé části obrázku. Začíná u odpovědnosti vedení jako tvořící rámec celého systému, určení a využití zdrojů v rámci jejich řízení, které jsou potřebné na vytvoření procesů a realizace produktů a služeb. Cílem je přeměna potřeb a očekávání pacientů do definovaných požadavků a jestliže jsou splněny, pacienti budou spokojeni. Tato první část je na obrázku zakončena měřením, analýzou a zlepšováním, což slouží jako zpětná vazba pro organizaci a smyčka se vrací opět k odpovědnosti vedení.

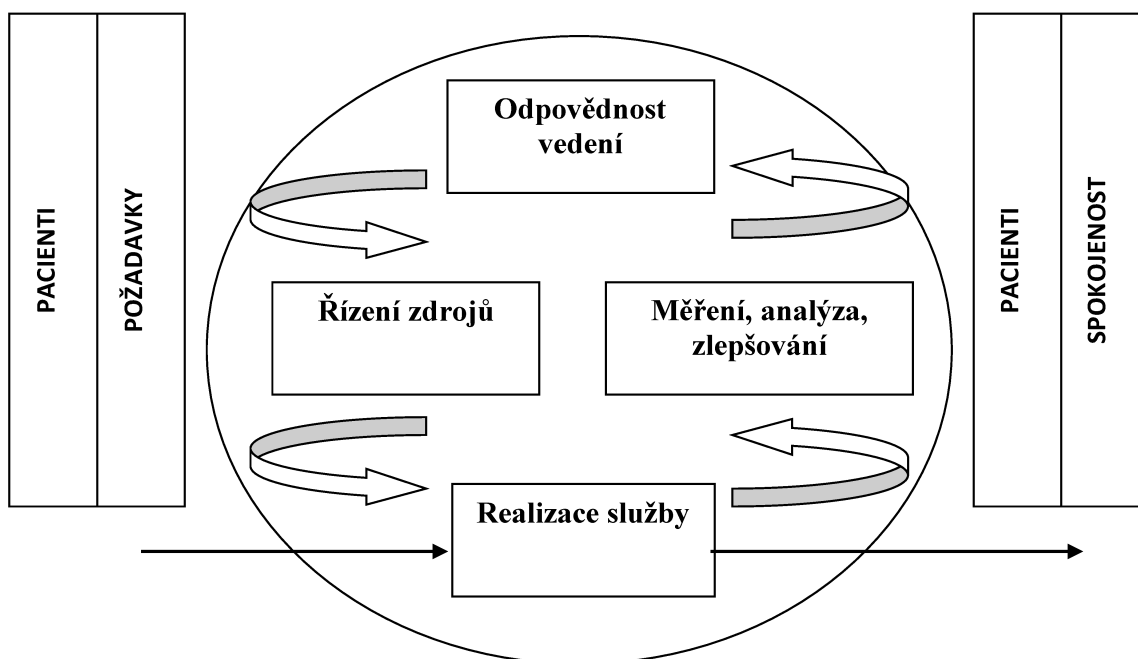
Pravá strana, kde dvojité šipky mají opačný směr, vykresluje důležitost úlohy zákazníků neboli pacientů a dalších zainteresovaných stran. Ta je významná v jejich zpětné vazbě pro určení potřeb a případných možností ke zlepšení. Proto je smyčka ukončena u procesu měření, analýza a zlepšování.

Filosofii podstaty managementu řízení jakožto pojednání o kontinuálních procesech na sebe navazujících a nikdy nekončících sdílí i Tiefenbach (2007, s. 27), který píše: „Základem pojetí norem ISO 9001:2000 a ISO 9004:2000 je skutečnost, že systémy managementu jakosti už nebudou považovány za množinu prvků, ale za soustavu na sebe navazujících procesů“.

Šmída (2007, s. 29) uvádí různé definice pojmu proces. Lze jej chápat jako řízenou skupinu vzájemně provázaných činností, které dohromady vytvářejí hodnotu pro klienta. Také může být popsán jako soubor provázaných činností, které transformují vstup na výstup. Vstupy

a výstupy je možné konkretizovat na podnikatelské vstupy a podnikatelské výstupy. V průběhu podnikatelského procesu je spotřebováván materiál, lidské, finanční a informační vstupy. Výstupem je produkt mající hodnotu pro externího nebo interního klienta.

**Obrázek 2 Model procesu ve službách podle normy ISO 9001:2000**



*zdroj: Pešek (2003, s. 41)*

Tiefenbach (2007, s. 60) uvádí, že normy ISO řady 9000 jsou založeny na osmi obecných zásadách, které lze aplikovat v jakékoli organizaci.

Pešek (2003, s. 40) vysvětluje důvod vzniku osmi zásad managementu jako nástroj pro snazší dosahování cílů jakosti, což také zabezpečí kontinuální zvyšování výkonnosti. Jednotlivé zásady jsou rozděleny do samostatných podkapitol.

### 3.5.1 Orientace na zákazníka

Organizace poskytující zdravotní služby musí porozumět současným i budoucím potřebám pacientů a všech zainteresovaných stran. Zdravotní zařízení plní požadavky klientů a snaží se o překonání jejich požadavků (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 25) nadneseně píše, že organizace je řízena zákazníky. Pro předcházení ztrátám je nutné zahájit každou činnost výhradně na základě požadavků zákazníků či jiných zainteresovaných stran. Takové požadavky mají být co nejvíce specifikované.

### 3.5.2 Vedení lidí

Pracovníci na vedoucích a řídicích pozicích vytvářejí prostředí, kde ostatní podřízení či kolegové jsou plně zapojeni a mají zájem o dosahování cílů zařízení. Dále mají za úkol prosazování jednotnosti účelu, směru a vnitřního prostředí. Samozřejmě se podílí na vytváření funkčního systému managementu jakosti (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 25) upozorňuje na nutnost opuštění od direktivního stylu vedení a přejít ke stylu, kde má své místo motivace, komunikace a vedení příkladem.

### 3.5.3 Angažovanost zaměstnanců

Tato zásada vyžaduje plné zapojení zaměstnanců na všech úrovních. Díky tomu organizace může využívat plně jejich schopnosti ve svůj prospěch (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) klade důraz na to, aby zaměstnanci znali cíle zařízení. Klienti by pro zaměstnance neměli být úplně cizí. Pokud zaměstnanec ví, komu je daná služba nebo výrobek určen, je ve své práci zodpovědnější a má zájem o dobrý výsledek.

### 3.5.4 Procesní přístup

Jestliže jsou související zdroje a činnosti řízeny jako proces včetně využití možnosti měření daných procesů, pak je obecně dosaženo snadněji a účinněji požadovaného výsledku (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) popisuje, jak je každý produkt výsledkem určitého procesu. Veškeré znaky produktů jsou výsledkem nějaké činnosti. Pro identifikaci chyb je nutné jednotlivé procesy podrobně znát.

Šmíd (2007, s. 271) píše o procesním přístupu jako o moderním a nejefektivnějším přístupu k řízení organizace. Takový přístup má zajistit dlouhodobou prosperitu a konkurenceschopnost firmy díky orientaci na procesy.

### 3.5.5 Systémový přístup managementu

Pro efektivní a účinnou organizaci je třeba pojmenování, porozumění a řízení systému vzájemně propojených procesů zaměřených na určitý cíl (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) vidí organizaci jako sociotechnický systém různého stupně složitosti. Tímto systémem se šíří informace díky jednotlivým vazbám. Vedení organizace musí

porozumět jeho vlastnostem a jednotlivým propojením. Pak k němu také na základě těchto znalostí přistupuje. I malá lokální změna může vyvolat odezvu v různých místech.

### **3.5.6 Kontinuální zlepšování**

Kontinuální zlepšování služeb a efektivnosti se stává permanentním cílem (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) jako klíčovou část pro neustálé zlepšování považuje princip zpětné vazby. Důležité je monitorování výstupů z procesů a porovnávání výsledků s požadavky. Pokud je nalezen rozdíl, musí se přijmout opatření k nápravě. Pokud tato činnost není pravidelná, může dojít k odloučení od původního záměru.

### **3.5.7 Rozhodování založené na faktech**

Údaje a informace musí být podrobeny logické a intuitivní analýze, aby jednotlivá rozhodnutí byla efektivní (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) doplňuje, že objektivní a účinná rozhodnutí mohou být provedena jen na základě skutečných a relevantních informací, které je možné získat pouze analýzou údajů. Údaje jsou shromažďovány sledováním a měřením skutečných průběhů procesů.

### **3.5.8 Vzájemně výhodné dodavatelko-odběratelské vztahy**

Důležitá je spolupráce s dodavateli na základě oboustranně výhodných a neustále se zlepšujících vztahů (Pešek, 2003, s. 40).

Tiefenbach (2007, s. 26) popisuje model dodavatele jako partnera. V zájmu takového dodavatele je, aby se k zákazníkovi dostal správný produkt, výrobek nebo služba. Tento systém je mnohem spolehlivější a efektivnější, jelikož celá dodavatelská organizace je zapojena do zajišťování shodných výstupů.

## **3.6 ČSN ISO 9001:2000 ve zdravotnictví**

Československá státní norma ČSN ISO 9001 se nazývá Systém managementu jakosti – požadavky (Quality management systém – requirements). Je považována za stěžejní normu. Zahrnuje takové požadavky na systém jakosti, které mají za cíl demonstrovat způsobilost organizace poskytovat stejné výrobky nebo služby tam, kde je nutné naplnit požadavky pacienta a aplikovatelné požadavky předpisů (Pešek, 2003, s. 38). Tiefenbach (2007, s. 61) tuto

normu nazývá jako normu kritériální a uvádí, že podle této normy probíhá zavádění a pro-  
věřování implementovaného systému jakosti. Zahrnuje veškeré požadavky, které musí firma  
prokázat pro úspěšně fungující QMS.

Hlavním účelem modifikace ISO 9001:2000 pro zdravotnictví byla snaha v rozvoji základ-  
ního systému řízení kvality ve zdravotních službách a organizacích, kde jsou takové služby  
poskytovány. Má být zajištěno neustále zlepšování a zejména pak prevence chyb, snižování  
odchylek a zamezit plýtvání. Dle této modifikace musí zdravotnická zařízení definovat veš-  
keré své procesy. Tato norma čerpá z normy ISO 9004:2000 a nabízí tak návod pro imple-  
mentaci systému managementu kvality, který přispívá ke spokojenosti pacientů neboli kli-  
entů a všech ostatních zainteresovaných stran (Tiefenbach, 2007, s. 63).

Válková (2015, s. 37) píše: *„Každá organizace, tedy i nemocnice, potřebují mít k zachování  
stability, funkčnosti, kvality a bezpečnosti péče především kvalitní plánovací, řídicí a kon-  
trolní procesy, které zaručí bezpečnost klienta.“*

Norma ISO je nejrozšířenějším modelem kvality ve zdravotnictví. Je využívána zejména  
v laboratořích, kuchyních či centrálních sterilizacích. Certifikace kvality se soustředí  
na smysluplnost a funkčnost nastavených procesů v organizaci. Pokud zdravotní organizace  
získá certifikaci ISO 9001:2000, znamená to, že odborníci analyzovali současný stav řízení  
kvality a úspěšně shledali, že je vyhovující (Válková, 2015, s. 37).

### **3.7 ISO 9004:2000**

ČSN ISO 9004 Systém managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti (Quality  
management systems – guidelines for performance improvement) je normou, která se sou-  
středí na vývoj úplného systému managementu kvality pro neustálé zlepšování firmy. Jsou  
zde doporučení, která přesahují rámec ISO 9001 (Pešek, 2003, s. 36). Tiefenbach (2007,  
s. 61) upozorňuje, že tato norma není určena jako nástroj certifikace, ale opravdu se jedná  
o doporučení nadstavována na normu předcházející.

### **3.8 Norma ISO 9001:2008**

Revize normy v roce 2008 byla méně zásadní než v roce 2000. Cílem těchto změn je poskyt-  
nout lepší srozumitelnost, zachovat aplikovatelnost pro jakékoli odvětví a rozšířit kompati-  
bilitu s normou ISO 14001:2004 a zajistit vyšší soulad s ostatními normami ISO 9000.

Na vývoji této normy se podílelo okolo tisíce organizací z jedenácti zemí světa. Organizace se od sebe lišily druhem i velikostí (Česká společnost pro jakost, 2008, s. 7).

Certifikací dle této normy organizace nedosahují vyššího stupně požadavků. Přejídné období pro užívání certifikátu dle ISO 9001:2000 je po dobu dvou let po vydání nové normy. Také musí být následující akreditované certifikace prováděny dle normy nové a organizace poté obdrží certifikát ISO 9001:2008 (Česká společnost pro jakost, 2008, s. 8).

### 3.8.1 Cíle revize normy ISO 9001:2008

Hlavním cílem revize normy:

- zajistit vyšší srozumitelnost a lehčí přeložitelnost
- zachovat procesní přístup modelu
- zachovat generický charakter normy
- udržet použitelnost pro jakékoli odvětví
- zvýšit a rozšířit kompatibilitu s ISO 14001:2004
- zvýšit soulad s ostatními normami řady ISO 9000
- zavést pouze změny, které jsou přínosem
- omezit změny, které by ovlivnily uživatele normy (požadavky normy musí zůstat nezměněny)

(Česká společnost pro jakost, 2008, s. 8).

### 3.8.2 Poslání normy ISO 9001:2008

Poslání této normy se soustředí na dva hlavní přístupy používání systému managementu kvality v organizacích:

1. jedná se o potřebu nebo nutnost, aby organizace byla schopná trvale poskytovat produkt nebo službu, jenž splňuje požadavky zákazníka a zároveň příslušné požadavky předpisů
2. neustálé úsilí o zvyšování spokojenosti klientů díky efektivní aplikaci tohoto systému, který zahrnuje procesy pro jeho kontinuální zlepšování, a potvrzováním o shodě s požadavky zákazníka, které jsou opět v souladu s platnými předpisy

(Česká společnost pro jakost, 2008, s. 9).

### 3.9 Norma ISO 9001:2015

Všechny normy jsou pravidelně přibližně každých pět let přezkoumávány, aby se mohlo rozhodnout, zda jsou aktuální, nebo je nutná jejich revize. Revize normy ISO 9001:2015 reaguje na nejnovější trendy, jako je např. řízení rizik, identifikace zainteresovaných stran či posílení kontroly externích dodavatelů. Tato norma je nově naprosto kompatibilní s jinými systémy řízení, jako je ISO 14001 aj. Navíc přináší zobecnění modelu řízení. Tento fakt má ulehčit organizacím implementaci systému. Také respektuje novou (vyšší) úroveň struktury a to z toho důvodu, aby bylo ulehčené její používání zároveň s jinými normami pro systém řízení. Některé organizace totiž potřebují plnit požadavky dvou nebo i více norem pro systém managementu současně.

Došlo ke změně struktury, některých pojmů a byly implementovány zcela nové termíny. Některé se pouze nahradily jiným pojmoslovím a princip zůstal zachován. Celkově se pořád tato norma soustředí na standard zaměřený na zvýšení spokojenosti zákazníka. K tomu je navíc posílena oblast porozumění vnitřnímu a vnějšímu kontextu organizace a nově je brán v úvahu podnikatelský záměr. Procesní přístup a model PDCA zůstal zachován, ani předmět normy se nezměnil. Stále se tak jedná o generickou normu, ze které jsou odvozovány oborové normy (Becková, 2016, s. 5-8).

#### 3.9.1 Struktura normy ISO 9001:2015

Obsah nové normy je rozdělen na:

- identické požadavky 30%
- požadavky revidované normy 30%
- individuální požadavky specifické pro systém řízení kvality 30%

Struktura je upravena na základě připomínkového řízení a v české podobě má deset kapitol. Její přesné rozčlenění je součástí přílohy č. 1.

#### 3.9.2 Změna v terminologii

V normě ISO 9001:2015 se využívají nové termíny a definice. Nově se uživatelé setkají s pojmem: riziko, zainteresovaná strana či kontext organizace.

Částečně upraven je termín produkt. Ten v přecházejících normách představoval jak hmotný produkt (výrobek) tak i nehmotný (služba). Nyní se v normě využívají dva termíny rozdílné: produkt pro hmotné věci a služba pro nehmotný výstup procesů nebo činností.

K dalším upraveným pojmům patří:

- dokumentované informace                      dříve dokumenty a záznamy
- externě poskytované produkty a služby      dříve nákup a outsourcing
- externí poskytovatel                              dříve dodavatel
- prostředí pro fungování procesů              dříve pracovní prostředí

Bylo zredukováno původních osm zásad na sedm, kdy došlo ke sloučení systémové a procesní zásady do jedné. Nyní jsou tedy uplatňovány tyto zásady:

1. zaměření na zákazníka
2. vedení lidí
3. zapojení lidí
4. procesní přístup
5. zlepšování
6. rozhodování založené na faktech
7. management vztahů

(Becková, 2016, s. 6-7).

### 3.9.3 Nové požadavky

Hlavní změny a nároky na uživatele normy jsou:

- požadavek na posouzení kontextu organizace (interní a externí aspekty)
- požadavek na řízení rizik (spíše se jedná o nový pojem riziko, v normě předcházející se jednalo o preventivní opatření)
- požadavek posoudit příležitosti (organizace má určit a plánovat příležitosti vztahující se: k zajištění systému řízení kvality, prokazování kvality produktů a služeb, přecházení nežádoucích jevů)



- kontrola externě poskytovaných produktů a služeb (v normě předcházející byl obsah požadavku pod pojmy nákup a outsourcing)
- nově se norma zaměřuje na podnikatelský záměr (účel podnikání, pochopení a stanovení potřeb zainteresovaných stran, zahrnuje také požadavek ve smyslu zapojení se na vrcholové vedení organizace)

(Becková, 2016, s. 7).

### 3.9.4 Odstraněné aspekty

V normě ISO 9001:2015 se už nenachází:

- není požadována Příručka kvality
- nejsou již uvedeny požadavky na řízení dokumentů a záznamů
- nepožadují se dokumentované postupy (ale dokumentované informace se vyžadují)
- již nejsou samostatně uvedena preventivní opatření (ale je nahrazeno požadavkem na řízení rizik)

(Becková, 2016, s. 8).

## 4 IMPLEMENTACE NOREM ŘADY ISO

Zavádění systému jakosti podle norem ISO s sebou přináší jisté výhody a prospěch. Mezi hlavní výhody se řadí zejména lepší pochopení a důslednost všech přístupů ke kvalitě v celé organizaci a zajištění trvalého uplatňování nárokováného systému kvality každý rok. Mimo jiné řízení dle daného systému zajišťuje kvalitnější řízení dokumentace, posiluje důvěru ve vztahu se zákazníky a celkově je ve firmě vyšší uvědomění ke kvalitě. V celosvětovém měřítku se stále více zvyšuje uznávání norem, které jsou navíc dostupné v mnoho jazycích, což podporuje vztahy mezi nadnárodními zákazníky a dodavateli (Česká společnost pro jakost, 2002, s. 7).

### 4.1 Hlavní přínosy

Zavádění norem ISO řady 9000 má v organizacích různá opodstatnění. Firmy přistupují k implementaci, pokud se snaží zejména o:

- vyhovění zákazníkům, kteří tuto certifikaci vyžadují
- prosazení se na trzích Evropské unie
- konkurování na trzích domácích i zahraničních
- zdokonalení již zavedeného systému kvality
- zlepšení výkonnosti dodavatelů

(Česká společnost pro jakost, 2002, s. 7).

Škrlová (2008, s. 29) píše u nutnosti implementace systému řízení kvality v zařízeních poskytující zdravotní péči. Upozorňuje na nižší kvalitu právě těchto služeb oproti průmyslu, kde je výkon podstatně vyšší. Chybu vidí v užívání starých metod manažerů, kteří neumí adekvátně vyřešit nové, komplexní problémy. Cesta kvality dokáže vyřešit nejen problémy ekonomické výkonnosti, ale i spokojenosti pacientů.

### 4.2 Certifikační proces

Není možné definovat jednoznačný postup, který musí být dodržován. Existují pouze tři hlavní požadavky normy ISO 9001, které je třeba následovat:

- dokumentování procesů mající vliv na kvalitu
- udržování záznamů a údajů popisující kvalitu výrobku nebo služby

- procesy mají produkovat stálou kvalitu

Známý postup k certifikaci příručka 9000/2000 uvádí:

Řekněte, co děláte. – Dělejte, co říkáte. – Dokažte to. – Zlepšujte to!

Schéma vývojového diagramu procesu zavádění ISO 9001 je součástí přílohy č. 2.

#### 4.2.1 První etapa

První etapa zahrnuje přípravná opatření, která povedou k certifikaci. Jako první bod je důležité získat závazek od vedení. Poté je nutné sestavit řídicí tým, jehož cíle zahrnují:

- přiřazení odpovědnosti
- identifikace příslušných pracovišť
- posoudit, zda bude nutné využít doplňujících požadavků jiných norem
- stanovení rozpočtu
- stanovení časového harmonogramu
- zvážit najmutí externího poradce

Dále musí být vyškolen základní tým seminářem. Seminář může být podnikový nebo externí. Poté začíná interní auditování kvality. V této etapě je také zvolen certifikační orgán, se kterým organizace komunikuje a získává potřebné informace.

#### 4.2.2 Druhá etapa

V etapě druhé pracovníci organizace dokumentují stávající procesy pomocí postupů kvality a pracovními pokyny. Je nutné poté vyhodnotit, zda některé oblasti vyžadují zlepšení, pokud ano, pak tyto zlepšené postupy pro zabezpečování kvality musí být zavedeny. Také je vypracována příručka kvality. Certifikační orgán příručku přezkoumá a naplňuje si, pokud firma žádá, s organizací předcertifikační posouzení. Toto předcertifikační posouzení je nepovinné, proto je na žádost organizace. Pokud proběhne, výstupem jsou doporučení, která je třeba napravit pro certifikační audit. Je doporučeno ještě před tím provést generální zkoušku auditu. Pokud je třeba opravit i příručku jakosti, je nutné opět předložit ke kontrole certifikačnímu orgánu.

### 4.2.3 Třetí etapa

Třetí etapa je vlastní provedení certifikačního auditu, kde se identifikují neshody. Na neshody je třeba reagovat a provést příslušná nápravná opatření. Ty pak certifikační orgán zkontroluje a pokud je vše v pořádku, vystaví certifikát.

### 4.2.4 Čtvrtá etapa

Je nutné nadále udržovat stupeň kvality a pokračovat dozorovými audity, které zajistí její zabezpečování. Samotné udržování kvality nestačí a je nutné hledat nové příležitosti pro její zvyšování. Pokud proběhnou v organizaci větší změny, je na místě uvědomit certifikační organizaci, se kterou je také možné dohodnout pololetní dozorčí audity (Česká společnost pro jakost, 2002, s. 10-12).

## 5 ZHODNOCENÍ TEORETICKÉ ČÁSTI

Teoretická část diplomové práce je podložena aktuálními informacemi z dostupné literatury. Kromě knižních zdrojů byly použity odborné práce a elektronická média. Veškeré zdroje se vztahují k problematice kvality ve zdravotnictví a systému managementu kvality, zejména se pak jedná o normy ISO. Také byla použita literatura s názvem: Podnikové řízení od autorů Váchal J. a M. Vozka. Autoři se mimo jiné věnují tématu certifikace a procesnímu řízení. Kniha je obsáhlá, informace jsou přehledně a dobře zpracovány.

První kapitola se věnuje problematice kvality v souvislosti se zdravotnictvím. Pro tuto část práce bylo nejvíce čerpáno z publikací od autorů: Madara J., Spejchalové D., Peška J. a Pavlíkové J. Lze čerpat z mnoha dostupných titulů. Některé z nich jsou ale více jak patnáct let od doby vydání, zde by byla vhodná aktualizace. Madar a Pešek se věnují přímo kvalitě ve zdravotnictví. Spejchalová, certifikační auditor a poradkyně pro zavádění norem ISO, pojednává o kvalitě velice podrobně, ovšem není aplikována na zdravotnictví. Knihy od této autorky jsou velice přínosné, opírá se o ně velká část diplomové práce.

Druhá a třetí kapitola pojednává o managementu kvality a normách ISO. V literatuře od autora Gladkij I. je dobře zpracována problematika řízení kvality ve zdravotnictví. Tato rozsáhlá publikace se soustředí výhradně na zdravotnictví. Nachází se v ní vše od zdravotnických systémů přes marketing či ekonomii po personální management zdravotnických organizací. Samotným normám ISO se nevěnuje mnoho autorů a je obtížné literaturu zaměřenou na tohle téma zajistit. Pro diplomovou práci je nejvíce informací čerpáno od autorů: Pešek J., Tiefenbach P. Autoři se zaměřují na aplikaci norem ISO ve zdravotnictví. Obsah a vymezení jednotlivých norem přehledně zpracovala Česká společnost pro jakost. Tato publikace sloužila jako zdroj pro poslední kapitulu, která se soustředí na samotnou implementaci norem ISO. Významným dílem je práce autorky Beckové M., která se přímo věnuje revizi normy ISO 9001:2015, což je v této práci velice stěžejní.

Ze zahraniční literatury, na téma kvalita ve zdravotnictví, není v České republice mnoho dostupných titulů. Pro práci byla využita literatura od Gašparíka J. a Gašparíka M., autoři se věnují systému řízení kvality v organizacích včetně detailního zpracování norem ISO z řady 9001.

## **I. PRAKTICKÁ ČÁST**

## 6 PŘEDSTAVENÍ VYBRANÉ SPOLEČNOSTI

Vybraná organizace, o které pojednává praktická část, je nestátní zdravotnické zařízení. Řízení kvality v této organizaci je v souladu s normou ISO 9001:2008 a letos roku 2018 je plánovaný přechod na novou normu ISO 9001:2015. Kliniku čeká re-certifikační audit v březnu 2018.

Vybraná zdravotní klinika se v rámci podnikatelské činnosti zaměřuje na reprodukční medicínu a poskytuje veškeré výkony s touto problematikou spojené, včetně metod asistované reprodukce.

### 6.1 Profil vybrané kliniky

Soukromá klinika se nachází v Jihomoravském kraji. Poskytuje služby pro komplexní léčbu neplodnosti. Některé klientky využívají pouze péči gynekologickou, není jich však mnoho. Provozování nestátního zdravotnického zařízení musí být v souladu s požadavky uvedenými v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich provozování (zákon o zdravotních službách).

Vybraná zdravotní organizace je kapitálovou obchodní společností. Jedná se o právnickou osobu vystupující jako obchodní společnost ve formě akciové společnosti (a. s.). Zákon č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech (zákon o obchodních korporacích) pojednává o podmínkách založení, orgánech a fungování akciových společností. Ten je pro kliniku a její právní formu zavazující.

Zmíněná zdravotní klinika je vedena u Krajského soudu v Brně. Zapsána byla v roce 2010. Statutární orgán se skládá ze třech členů představenstva, jeden z nich je předsedou představenstva. Ten zároveň jedná za společnost společně s dalším členem. Jeden z členů představenstva je také vedoucí kliniky. V dozorčí radě jsou zapsáni celkem tři dozorčí, z nichž jeden je předsedou dozorčí rady. Základní kapitál činil 2 000 000 korun českých a je již celý splacený.

### 6.2 Předmět činnosti organizace

Předmět podnikání v obchodním rejstříku je zapsán jako poskytování zdravotních služeb. Konkrétně se jedná o gynekologii a porodnictví primárně zaměřené na reprodukční medicínu, včetně metod asistované reprodukce. Klinika se specializuje na detailní diagnostiku

a veškeré moderní metody léčby neplodnosti. Asistovaná reprodukce je upravena zákonem č. 373/ 2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

Při léčbě neplodnosti klienti využívají služeb konzultačních, diagnostických, edukačních, ošetrovatelských a laboratorních. Lékařská péče gynekologická i anesteziologická v průběhu výkonu na zákrovém sále je samozřejmostí. Následná péče po zákrocích probíhá na pokojích.

Nejčastější poskytované služby:

- IUI - Intrauterinní inseminace (nejjednodušší a nejméně invazivní metoda asistované reprodukce)
- Nativní cyklus IVF (využívá se přirozené ovulace)
- Minimální stimulace (stanoveny velmi nízké dávky stimulačních léků)
- IVF – In vitro fertilizace (mimotělní oplodnění)
  - Cyklus s vlastními vajíčky
  - Cyklus s darovanými vajíčky / spermii
- Náhradní mateřství
- KET – KryoEmbryoTransfer: transfer rozmrazených embryí
- Kryokonzervace vajíček
- Kryokonzervace spermií
- Dárcovské programy
- ERA test – slouží k vyšetření stavu děložní sliznice
- Akupunktura
- Gynekologická péče
- Péče o ženu v těhotenství

Zastoupení zahraniční klientely je významné. Při IVF cyklech je možno využít cyklu s vlastními vajíčky nebo darovanými, minimální stimulace a nativní cyklus (bez hormonálních léků). V tabulce jsou zobrazeny jednotlivé metody IVF a počty proběhlých cyklů rozděleny na české klienty a zahraniční. Informace jsou zpracovány za rok 2017.

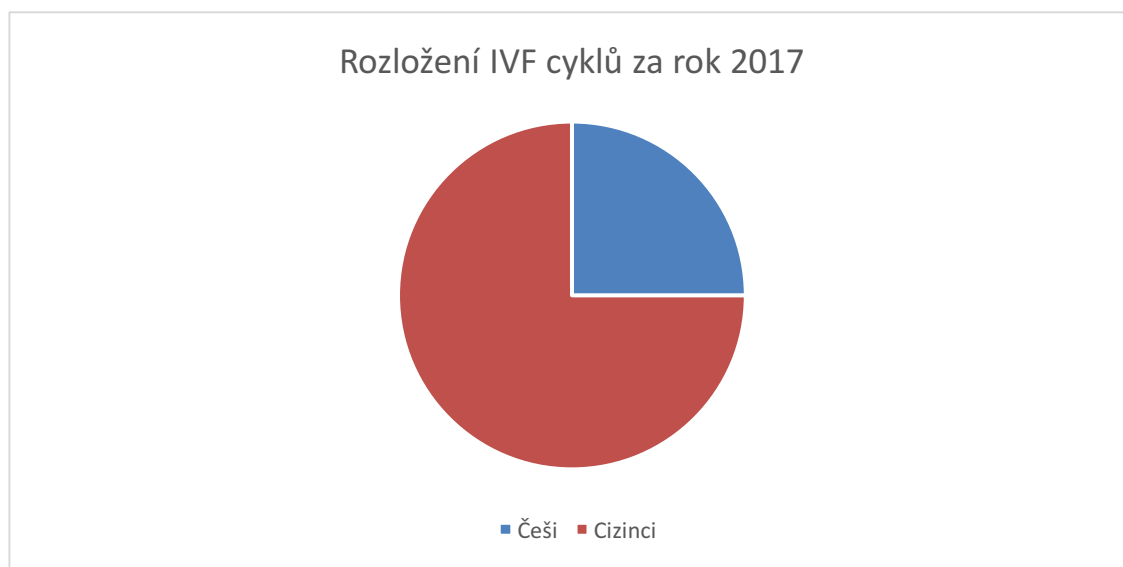


Tabulka 1 Přehled rozložení IVF cyklů 2017

| Druh IVF cyklu              | Zahraniční klientela | Česká klientela |
|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>S darovanými vajíčky</b> | 394                  | 24              |
| <b>Vlastní</b>              | 111                  | 108             |
| <b>Minimální</b>            | 76                   | 53              |
| <b>Nativní</b>              | 10                   | 15              |
| <b>Celkem</b>               | <b>591</b>           | <b>200</b>      |

*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

Na následujícím grafu je vidět, že zastoupení zahraniční klientely tvoří 75 % v rámci IVF cyklů.

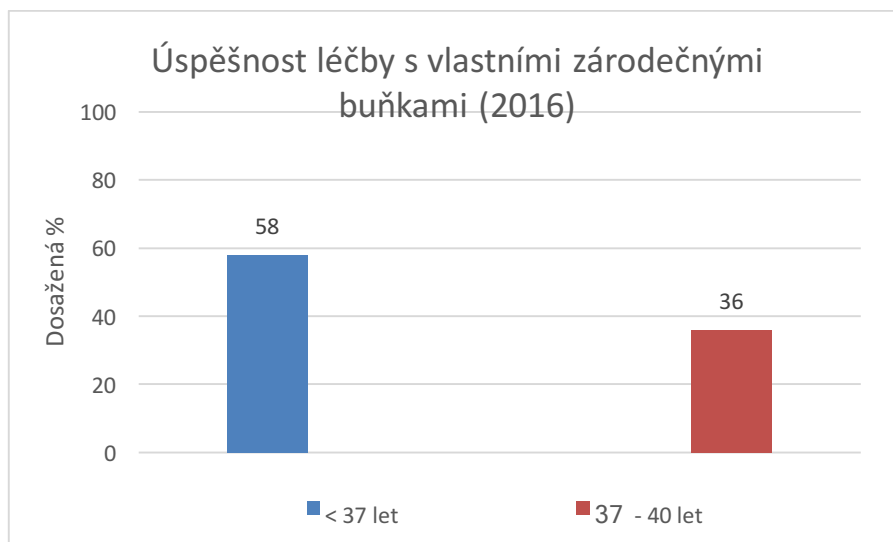


*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

### 6.3 Současné poslání a cíle kliniky

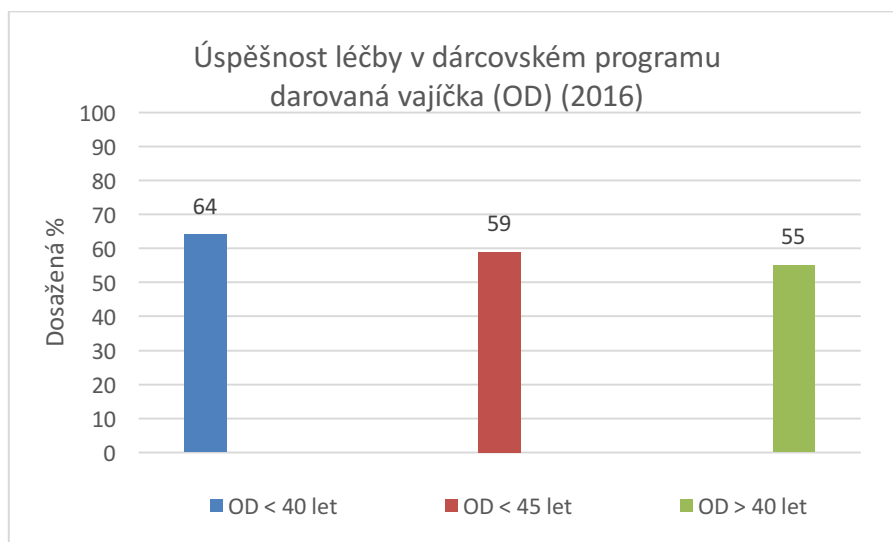
Klinika nemá jasně definované poslání ani motto. Záměrem kliniky v současnosti, podle její filozofie a obsahu webových stránek, je citlivý osobní přístup a vysoký standard poskytovaných služeb. Jako poselství uvádí: „*být na stejné odborné úrovni jako jiná světová IVF centra*“. Spíše než o poselství se jedná o vizi v podnikatelské praxi do budoucna. Za vděk úspěšnosti léčby dává vedení kliniky profesionálnímu týmu a špičkovému technickému vybavení (Vybraná klinika, 2018).

Úspěšnost léčby párů (v rámci vlastního cyklu) vybrané kliniky je znázorněna rozpětím od 36 % do 58 %. Rozhodujícím faktorem je věk klientky. Je zřejmé, dle grafu, že pacientky do třiceti sedmi let mají vyšší šance na otěhotnění (s vlastními zárodečnými buňkami), než ženy nad třicet sedm let. Jedná se o údaje za rok 2016.



*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

Druhý graf znázorňuje úspěšnost léčby v případě darovaných vajíček za rok 2016. Věk žen je rozdělený do tří skupin. Nejvíce procent klinických těhotenství je ve skupině žen do čtyřicátého věku života. Poté úspěšnost mírně klesá.



*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

Cíle jsou přesně definovány vzhledem k požadavku normy ISO 9001:2008. Více budou rozvedeny v kapitole sedmé, která se věnuje analýze současného stavu organizace.

## 6.4 Certifikace kliniky

Získání certifikátu je dobrovolnou aktivitou kliniky. Cílem je obhájit nebo dokázat, že poskytované služby jsou kvalitní a ve shodě s předem stanovenými kritérii. Přínosem je také vyšší důvěra pacientů. Z důvodů velké části zahraniční klientely, klinika usiluje zejména o mezinárodně uznávané certifikáty.

Získané certifikáty:

- Management System Certificate – certifikát systému řízení ISO 9001:2008  
Tento certifikát nabyl platnosti od dubna 2012, po třech letech proběhl úspěšný re-certifikační audit
- Certificate of Treatment Transparency – zaměřený na dárcovský program, získán poprvé roku 2013 dále 2015 a 2017
- Certificate of Treatment Transparency – zaměřený na IVF léčbu, získám poprvé v roce 2015, poté 2017
- Certifikát od Whatclinic.com – tento certifikát potvrzuje vysoké standardy v péči o pacienty (*Customer Service Award*)
- The IVF Clinic Award Certificate – z roku 2016
- DNV Business Assurance Management System Certificate (platnost od 2012-2015)
- MedicalLiveWire Global Awards (2017-2018)

## 6.5 Organizační struktura společnosti

Jednotlivá pracovní místa jsou mezi sebou provázána určitými vztahy. Jedná se o tzv. hierarchické uspořádání. Organizační struktura je součástí přílohy č. 5. Nejvýše jsou umístěné pozice s největšími kompetencemi a pravomocemi. V čele kliniky je představenstvo, ze kterého je jeden člen zároveň i vedoucí kliniky. Vedoucímu kliniky jsou zodpovědné všechny úseky pracovišť – jejich vedoucí pracovníci. Ti mále dají na starost další personál a do jejich odpovědností patří plynulý chod jejich úseků.

Vedoucí zdravotnického provozu je zároveň i manažerem kvality. Do jeho kompetencí patří veškerá dokumentace a činnosti související s ISO. Kromě ISO jsou pro kliniku důležité kontroly ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Zajištění a kontrola kvality poskytovaných služeb patří také do povinností vedoucího zdravotnického provozu.

### 6.5.1 Personální zajištění

V čele kliniky je odborný garant. Denně na klinice působí vedoucí kliniky, která je zároveň i vedoucí embryologické laboratoře, kde jsou čtyři laborantky. Andrologickou laboratoř obsluhují dva andrologové. Na klinice působí celkem dvanáct koordinátorek pro páry podstupující léčbu umělého oplodnění. Každá z nich ovládá minimálně dva jazyky. Není tedy problém s komunikací se zahraniční klientelou, která tvoří větší část pacientů. S koordinátorkami úzce spolupracuje pět zdravotních sester, které musí být schopny se minimálně domluvit anglicky. Jedna ze zdravotních sester je zároveň koordinátorkou pro dárkyně. Veškeré náležitosti a plánování dárkyně s příjemkyní je v její režii. Vedoucí zdravotnického provozu (vrchní sestra) zastává funkci manažera kvality, má na starost vedení dokumentace, kterou vyžaduje norma ISO i Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), dále sleduje a vyhodnocuje poskytování kvalitních služeb v organizaci.

Lékaři jsou celkem čtyři. Tři z nich mívají i gynekologické ambulance včetně těhotenských poraden. Tyto lékařské služby jsou pouze doplňkové a primárně se gynekologickými pacientkami nezabývají. Čtvrtý lékař se zabývá výhradně problematikou umělého oplodnění a vedení dárkyň. Vedoucí lékař rozhoduje o důležitých záležitostech a většina komplikovaných případů náleží právě jemu. Ekonomický úsek obsluhuje ekonom a jeho asistentka. Recepce má na starost recepční starající se o plynulý chod recepce, vyřizování telefonických hovorů a objednávání. O marketing se stará jeden pracovník.

## 7 ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU

V této části diplomové práce je popsán současný stav managementu kvality zdravotnické organizace, která se řídí normou ČSN EN ISO 9001:2008. Certifikát klinika získala po úspěšném dvoudenním certifikačním auditu v dubnu roku 2012. Každý rok probíhají externí kontroly tzv. dozorované návštěvy, kdy se potvrzuje platnost certifikátu. Každý třetí rok se opakuje velký re-certifikační audit.

V roce 2018 je plánován audit dle požadavků nové normy ISO 9001:2015. Cílem je provést takové změny, aby byl budoucí stav v souladu s požadavky revizí normy. Kromě normy ISO jsou pro kliniku zavazující nároky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), jedná se o správní úřad České republiky, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví.

### 7.1 Kontroly Státním ústavem pro kontrolu léčiv

SÚKL zasahuje také do řízení kvality zdravotnických organizací tím, že dohlíží, aby se v praxi používala jakostní a bezpečná léčiva, zdravotnické prostředky a provádí kontroly nad darováním, vyšetřováním a distribucí lidských tkání a buněk a další kontrolní činnosti.

Na klinice probíhají roční kontroly za strany tohoto úřadu. Zejména v oblasti darování lidských zárodečných buněk a výdeje léčiv.

Zhruba měsíc předem dávají kontroloři z tohoto úřadu zprávu, že bude probíhat kontrola na klinice. Z největší části se zajímají o chod laboratoří. Zodpovědnost za správný chod mají vedoucí pracovníci.

V průběhu kontroly je zejména kladen důraz na:

- pracovní postupy (nahlížejí do standardních operačních postupů, metodických postupů - zkouší z nich jednotlivé laboranty včetně správnosti postupů embryologických metod),
- certifikace přístrojů, a zda jsou prováděny jejich revize,
- veškerá dokumentace týkající se dárcovského programu (vylosují si jednu či dvě dokumentace a kontrolují správná označení dárkyně a její příjemkyně, veškeré informované souhlasy, proběhlé odběry – zda jsou kompletní a platné, rodná čísla musí být v pořádku atd.),
- skladování a transport lidských zárodečných buněk/embryí (opět je nutné, aby veškerá označení, dokumentace, informované souhlasy byly kompletní a v pořádku),

- čistota pracovního prostředí.

## 7.2 Norma ISO 9001:2008

Už skoro šest let je systém managementu kvality dané organizace v souladu s požadavky normy ISO. Norma ISO 9001:2008 rozčleňuje systémové požadavky do čtyř kapitol:

1. odpovědnost vedení
2. řízení zdrojů
3. řízení procesu a měření
4. analýza a zlepšování

Všechny čtyři body jsou zpracovány v Příručce jakosti, interního dokumentu kliniky.

Certifikace systému je platná pro následující rozsah:

Specializovaná ambulantní péče zaměřená na gynekologii a porodnictví a na diagnostiku a léčbu ženské a mužské neplodnosti, IVF a veškeré embryologické mikromanipulace, pre-implantační diagnostiku, monitoring embryí, embryologická a andrologická laboratoř, dárčovství gamet a embryí, chirurgický odběr spermií, kryokonzervace gamet a embryí, kryobanka.

### 7.2.1 Důvody pro zavedení normy ISO

Jako hlavní důvody pro zavedení normy ISO řady 9001 management organizace uvádí:

- zvýšení konkurenceschopnosti na zahraničním i domácím trhu,
- zlepšení dosavadního managementu kvality,
- důležitý aspekt pro pojišťovny,
- zájem klientů o certifikaci – zejména zahraničních (běžné v jiných zemích),
- zvýšení efektivnosti,
- uplatnění se na trhu EU.

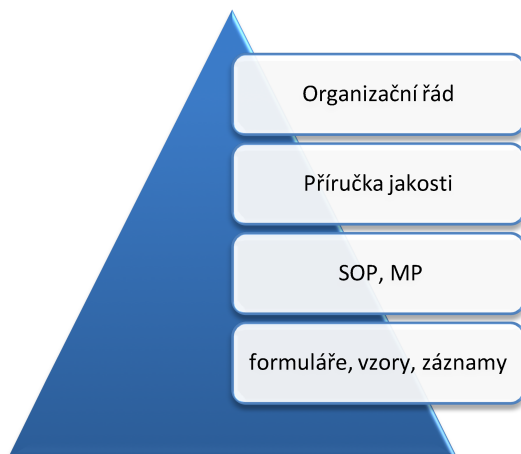
## 7.3 Dokumentace systému řízení kvality

Dokumentace dle systému řízení jakosti ISO musí obsahovat:

1. prohlášení o politice jakosti a jejich cílech,
2. příručka jakosti – základní dokument,
3. dokumentované postupy požadované normou,
4. další potřebné dokumenty pro efektivní plánování.

V organizaci je dokumentace QMS vytvořena jako čtyřstupňová, jak je vidět na obrázku č. 3. Nejvýše postavený je Organizační řád. Pod ním je Příručka jakosti, která zastřešuje další dokumenty.

**Obrázek 3** Systém řazení dokumentace



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

Veškerá dokumentace je „řízená“ tzn. je nutno dodržovat stanovený postup při zpracování dokumentu, vydání, evidence, revize i archivace. Takové dokumenty musí mít hlavičku, datum vyhotovení, zaznamenány veškeré změny, jméno autora a platnost. Za jejich vedení odpovídá manažer kvality. Celá dokumentace je jak v tištěné podobě tak i elektronické. Dostupná je pro všechny zaměstnance kliniky.

### 7.3.1 Organizační řád

Nejdůležitější základní řídicí dokument organizace je Organizační řád, který je v celém rozsahu závazný pro všechny zaměstnance společnosti. Tvoří základní systém a strukturu kliniky. Jsou v něm jasně definované pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovních pozic včetně organizační struktury. Zpracován je vedoucí kliniky, která za něj také zodpovídá a provádí pravidelné revize.

Na klinice je nyní platný organizační řád verze pět a je platný od 4. 1. 2016. První změnou prošel v červnu 2017, kdy došlo ke změně zákona pro tkáňová zařízení. Celkem byly provedeny dvě revize s výsledkem: „beze změn“.

Organizační řád kliniky pojednává o:

- přijímání zaměstnanců

- nástup, adaptační proces
- pracovních místech
  - u každého pracovního místa je popis jeho postavení ve společnosti a veškerá oprávnění a povinnosti
- referenční vozy
  - pojednání o služebních vozidlech
- oběh účetních dokladů
- spolupráce s ošetřujícími lékaři
- platbách od pacientek
  - řízené aktuálním ceníkem výkonů
- působnost organizačního řádu
  - jedná se o vnitřní závaznou normu
  - obsah je předmětem obchodního tajemství společnosti
- závěrečná ustanovení

### 7.3.2 Základní dokument – Příručka jakosti

Příručka jakosti nebo také Příručka kvality je základním dokumentem systému managementu kvality ve vybrané organizaci. Požadavky na obsah Příručky jsou vymezeny normou ISO 9001:2008. Struktura není přesně určená, je tedy na každé organizaci, jak strukturální úpravu pojme. Obsah je však zavazující. Příručka musí vystihnout vztah organizace k řízení kvality a popsat, jakými způsoby jsou naplňovány požadavky normy ISO.

Aktuální Příručka jakosti kliniky je platná od 31. 3. 2015. Jedná se o verzi č. 3. Manažer kvality ji zpracoval, vedoucí kliniky schválila a zodpovídá za ni vedoucí lékař. V této verzi proběhly celkem čtyři změny a dvě revize. Vše musí být schváleno vedoucí kliniky.

Příručka kliniky je členěna do pěti kapitol a obsahuje tři přílohy. Celá její struktura je přílohou č. 3.

Kapitoly:

1. Úvod
2. Všeobecné informace
3. Systém managementu kvality
4. Poskytování služeb
5. Měření, analýza a zlepšování



Přílohy:

1. Politika kvality
2. Mapa procesů
3. Karty procesů

### 7.3.3 Odpovědnost managementu

Vedení kliniky je angažované do systému řízení kvality v organizaci a aktivně se na něm podílí. Zajímá se o požadavky zákazníků a následně vyhodnocuje jejich spokojenost. Dohlíží na dodržování právních předpisů a definuje cíle managementu kvality. Kromě cílů musí také stanovit Politiku kvality. Dále provádí přezkoumání systému řízení kvality. Do jejich kompetencí spadá také zajištění všech zdrojů personálních, finančních a technologických.

Tato oblast je zpracována v Příručce jako kapitola třetí: Systém managementu kvality. Politika kvality je první přílohou dokumentu. Jsou zde definovány čtyři základní body, které jsou následně rozpracovány.

#### POLITIKA KVALITY

Politika kvality má odpovídat záměrům kliniky. Také by měla být všem zaměstnancům sdělena a následně jimi pochopena. Základními stavebními kameny v definování politiky kvality vybrané organizace jsou:

1. Vztah k pacientovi
  - etické poslání kliniky je učinit ženu šťastnou, pacient se stává partnerem.
2. Kvalitní týmová práce s důrazem na zlepšování
  - dokonalá souhra pracovního týmu je základem pro úspěch, spolupráce se zahraničními partnery vede ke zkvalitnění poskytovaných služeb srovnatelné s předními evropskými pracovišti.
3. Kontinuální zlepšování
  - důraz je kladen na průběžné vzdělávání týmu specialistů, účast na školeních, velkou roli má i sebevzdělávání.
4. Závazek vrcholového vedení
  - vedení se zavazuje k roční aplikovatelnosti politiky do splnitelných cílů, plánování zdrojů a vytváření optimálních podmínek pro zaměstnance pro splnění cílů, zvyšování kvalifikace zaměstnanců aj.

## PLÁNOVÁNÍ: CÍLE KVALITY

Cíle kvality jsou zpracovány v počítačové podobě s názvem Cíle kvality. V Příručce je na ně vložen odkaz. Sestavovány jsou manažerem kvality na období jednoho roku. Vedoucí kliniky je musí odsouhlasit. Jedná se o plánování systému managementu jakosti, které musí být v souladu se všeobecnými požadavky systému.

Pro rok 2017 bylo sestaveno celkem pět cílů. Každý cíl musí mít určený termín plnění, zodpovědnou osobu a následně je vyhodnocován jako splněný/nesplněný. Všechny stanovené cíle byly splněné.

Cíle pro rok 2017 se zaměřovaly na:

- zajištění plnění marketingových plánů pro vyšší počet léčebných cyklů
- rozšíření přístrojového vybavení
- příprava na re-certifikační audit dle normy ISO 9001:2008
- navázání spolupráce s dalšími zahraničními lékaři
- zajištění školení.

## ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Vrcholové vedení organizace je definováno jako vedoucí kliniky, která je současně představitelem vedení pro kvalitu. Základním posláním vrcholového vedení je zastupování společnosti na veřejnosti, její propagace, vnější vztahy a získávání zakázek. Jsou přesně definované její odpovědnosti a pravomoci.

Manažer kvality je osobou zodpovědnou za vedení agendy související se systémem řízení managementu kvality.

Delegování pravomocí a vzájemné zastupování pracovníků je součástí této kapitoly.

Dle normy ISO 9001 spadá do odpovědnosti managementu zaměření na zákazníka a přezkoumání systému managementu. Oba dva body jsou zakotveny v kapitole č. 5 Měření, analýza a zlepšování. Rozmístění jednotlivých podkapitol je mírně matoucí. Působí neuspořádaně, ale norma ISO 9001 nestanovuje přesnou strukturu obsahu, pouze vymezuje body, které musí být zahrnuty. Příručka vybrané kliniky je obsáhlá.

## ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA

Služby poskytované vybranou klinikou reprodukční medicíny jsou konstruovány tak, aby splňovaly potřeby zákazníků. Zákazníci neboli klienti jsou pro kliniku klíčoví. Díky nim může být organizace v provozu a také zisková. V rámci páté kapitoly se pojednává o „hodnocení spokojenosti pacienta“. Lékaři a ostatní členové týmu provádějí hodnocení spokojenosti zákazníků v průběhu celého roku. V čekárně je k dispozici Formulář pro podání stížnosti. Postup pro jeho podání je popsán v metodickém postupu vyřizování stížností.

Další hodnocení provádí klient v den ukončení léčby vyplněním dotazníku spokojenosti. Dotazníky kontroluje vedoucí kliniky a vyhodnocuje je. Dle výsledků může stanovit kroky pro zlepšení. Komplexní vyhodnocení spokojenosti je jednou ročně při přezkoumání systému řízení kvality.

## PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU

Přezkoumávání managementu kvality je nutné pro zajištění vhodnosti, adekvátnosti a efektivnosti poskytovaných služeb. Poskytuje přehled o fungování kliniky, a zda směřuje k vytyčeným cílům.

Ve vybrané organizaci probíhá přezkoumání QMS kontinuálně a celkové přezkoumání jedenkrát ročně.

Vstupy pro přezkoumání má organizace definované jako:

- zprávy a výsledky z auditů,
- připomínky a reakce klientů,
- informace o výkonnosti procesů QMS (dle karet procesů),
- analýza nápravných a preventivních opatření,
- opatření a úkoly z předcházejících přezkoumání,
- změny, které mohou ovlivnit QMS organizace,
- doporučení pro zlepšení od vlastních zaměstnanců,
- stanovení politiky kvality a cílů kvality.

Výstupy z přezkoumání jsou v písemné podobě a mohou se vztahovat k:

- zlepšení efektivnosti,
- zlepšení poskytovaných služeb ve vztahu ke klientovi,
- potřebám zdrojů,
- změně politiky kvality,

- stanovení nových cílů,
- změně dokumentace QMS (vylepšení systému),
- zajištění všech zdrojů.

#### 7.3.4 Řízení zdrojů

Vedení kliniky je zodpovědné za poskytování personálních a fyzických zdrojů pro zajištění plnění požadavků systému managementu kvality a jeho neustálého zvyšování. Norma ISO 9001 zahrnuje do řízení zdrojů jejich poskytování, lidské zdroje, infrastrukturu a pracovní prostředí.

#### LIDSKÉ ZDROJE

Lidské zdroje jsou všichni zaměstnanci vybrané organizace. Odkaz na osoby zajišťující provoz organizace, včetně požadavků na jejich vzdělání je uveden v kapitole první Všeobecné informace. Informace jsou dostupné v metodických postupech a pracovních postupech – Přijímání zaměstnanců a jejich vzdělání. Část je možno najít i v Bezpečnosti a ochraně zdraví při práci. Dále je v Příručce pojednání o hodnocení zaměstnanců, které probíhá před koncem doby adaptačního procesu a dále jednou ročně. Hodnocení je v kompetenci vedoucího úseku/pověřené osoby/vedoucí kliniky.

Pro každou pracovní pozici je dostupný aktuální standardní operační postup (SOP) vykonávané pracovní činnosti. Ten zahrnuje veškerou náplň práce včetně jednotlivých detailních postupů při výkonu úkolů.

Seznam SOP je následující:

- SOP Ambulantní lékař,
- SOP Ambulantní sestry,
- SOP Dárkyně,
- SOP IVF koordinátorky,
- SOP Lékař na operačním sále,
- SOP Recepční,
- SOP Sestry na operačním sále,
- SOP Zdravotní asistentky na operačním sále.

#### INFRASTRUKTURA

O infrastruktuře pojednává kapitola čtvrtá. Pro organizaci je závazné poskytování a udržování takové infrastruktury, která je ve shodě s požadavky QMS. V Příručce je popis budovy,

určená osoba odpovídající za její údržbu. Je zde rozepsáno technické vybavení a k nim určené osoby za ně zodpovědné. Jedná se zejména o pracovní pozice: manažer provozu, manažer kvality, vedoucí zdravotnického provozu, vedoucí laboratoře.

### **PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ**

Pracovní prostředí také zahrnuje veškeré vybavení kliniky. V Příručce není nijak samostatně zpracované. Pouze podkapitola 2.5. Organizační struktura popisuje jednotlivé části kliniky, kde se vyskytují pracovní úseky např.: ambulantní část, operační část a laboratorní část. Všechny části jsou rozepsány a jsou jim přiřazeny jednotlivé metodické i standardní operační postupy. V Příručce je přílohou č. 4 také Organizační struktura, ale v tomto případě představuje hierarchické uspořádání pracovních pozic. Tato shoda je zavádějící.

#### **7.3.5 Řízení procesů**

Řízení procesů je obsahově zahrnuto v kapitole čtvrté: Poskytování služeb. Na klinice se nevyrábí produkt jako takový, ale jedná se právě o poskytování zdravotních služeb klientům. Pacienti mají svá očekávání a přání. Personál kliniky se snaží tato očekávání a přání naplnovat formou „procesu“, a zároveň se snaží vytvořit přidanou hodnotu pro klienta.

### **PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA**

Klientů se týkají veškeré procesy, které představují komunikaci s nimi, vzájemnou koordinaci či jiná jejich řízení. Cílem jsou spokojení zákazníci a navázání kontaktu s novými. Mapa Procesů vybrané kliniky, která je zahrnuta v Příručce jakosti, je přílohou č. 4 této práce. Procesy se dělí na řídicí, realizační a podpůrné. Na mapě je zobrazené přehledné členění všech procesů kliniky a vzájemné provázání mezi sebou. K vytvoření samostatných procesů slouží tzv. karty procesů, kde je definováno:

- název procesu,
- definice a kategorizace procesu,
- vlastník procesu/odpovědná osoba,
- zákazníci procesu,
- výstupy,
- monitorování, měření a analýza,
- kritéria výkonnosti,
- záznamy vznikající v procesu – dokumentace.

Řízení externích procesů probíhá smluvně nebo interním auditem. Do externích procesů kliniky patří např. spolupracující lékaři, externí laboratoře, BOZP, prádelna aj.

## **NAKUPOVÁNÍ**

Podkapitola Nakupování oprávněné osoby pro nákup zboží a jednotlivá pravidla nákupu. Právo nákupu na klinice mají:

- vedoucí kliniky,
- provozně-ekonomický manažer,
- vedoucí zdravotnického provozu,
- vedoucí laboratoře.

Nakupovaná zdravotnická zařízení musí splňovat požadovaná kritéria a odpovídat specifikaci pro příslušnou oblast úseku kliniky. Takové zařízení musí být certifikované a má být prohlášení o shodě. Pravidelný servis je nutností a manažer kvality vede dokument s názvem: Seznam revizí na aktuální kalendářní rok. Objednávky na zboží musí být v písemné formě. Při nákupu služeb se postupuje obdobně. Povinností objednatele je přebírání služby v bezvadnosti.

Hodnocení dodavatelů je v této podkapitole také zahrnuto. Provádí jej tzv. nákupčí dle kritérií určených formulářem Hodnocení dodavatelů.

Kritéria pro výběr dodavatelů jsou určeny podle:

1. ceny,
2. zkušeností s dodavatelem,
3. kvalitou dodávky,
4. flexibilitě dodávky,
5. úplnost dodávky,
6. dodržení sjednaného termínu,
7. dodržení legislativních podmínek.

O výběru dodavatele spotřebního materiálu rozhoduje s konečnou platností vedoucí zdravotnického provozu a vedoucí laboratoře.

## **MĚŘICÍ A MONITOROVACÍ ZAŘÍZENÍ**

Pro bezpečnost podniku je nutné, aby byly zajištěny správné postupy zkoušení a provádění měření. Jedná se o nutnou podmínku pro procesy zabezpečování kvality v organizaci. Ma-

nažer kvality určuje monitorování a měření, které musí být prováděno a také definuje monitorovací a měřicí zařízení. Do jeho zodpovědnosti patří taková zařízení, která se nachází na ambulancích a sálech. Vedoucí laboratoře monitoruje měřicí zařízení z andrologické a embryologické laboratoře. Na klinice jsou stanoveny procesy, které zajišťují taková monitorování a měření, jež jsou prováděna způsobem, který je v souladu s požadavky. Správné udržování měřicích zařízení je nezbytné a spadá sem zejména kalibrace, nastavení, zabezpečení proti seřizením a ochrana před poškozením či znehodnocením.

Manažer kvality a vedoucí laboratoře zodpovídají zejména za:

- organizaci revizí/kalibrací měřicích zařízení,
- zajišťování kalibrací nebo ověřování přístrojů,
- správné označení měřidel štítky,
- rozhodují o platnosti předchozích měření,
- provádí záznamy do seznamu měřidel.

### **7.3.6 Měření, analýza a zlepšování**

Součástí řízení managementu kvality je na klinice nezbytné provádět průběžná monitorování a analýzy aktuálního stavu. Tato hodnocení zahrnují:

- interní audity,
- monitorování a měření procesů,
- přezkoumání QMS (zpracováno jako součást odpovědnosti managementu),
- hodnocení spokojenosti pacienta (zpracováno jako součást odpovědnosti managementu – zaměřeno na zákazníka),
- řízení externích procesů (zpracováno v podkapitole 7.3.5. Řízení procesů).

### **INTERNÍ AUDIT**

Interní audit poskytuje konzultační a poradenskou činnost. Cílem je zlepšení procesů a provozu v organizaci popř. potvrzení o efektivním zavedení QMS a jeho dodržování. Interní audit je jedním z nástrojů dosahování cílů kliniky. Mezi auditované oblasti patří např.:

- metodické postupy,
- standardní operační postupy,
- organizační jednotky,
- informační systémy,
- důležité smlouvy,

- finančníctví (účetní výkazy, transakce...).

Interní audity jsou plánovány předem vždy na jeden kalendářní rok. Za plánování zodpovídá manažer kvality tj. vrchní sestra. Vedení kliniky jej musí schválit. Plány jsou uloženy v počítačové podobě. Účastníci jsou auditoři, kteří byli proškoleni na funkci interních auditorů. Také může být přizván auditor externí. Na závěr jsou vyhodnocovány neshody a stanovena nápravná opatření v dokumentu: Zpráva z interního auditu. Tato zpráva je vždy očíslována dle pořadí auditu za kalendářní rok. Obsahuje definovanou oblast, kde byl audit prováděn, datum provedení, vedoucí auditovaného útvaru, vedoucí auditoři a auditoři. Je zpracován popis zjištění z auditu, ze kterého jsou následně vyhodnocovány nálezy a opatření. Z nich jsou pak vystaveny neshody. Závěrem zprávy z auditu je shrnutí poznatků a označení zpracovávající osoby.

Neshody nejsou zahrnuty v Příručce jakosti, nicméně tvoří důležitou část pro zachycení pochybení a poskytují nástroj pro zlepšení fungování a řízení systému managementu jakosti. Neshody mají vlastní formulář.

Za rok 2017 bylo plánováno celkem 10 interních auditů, všechny byly splněny. Pouze u jednoho z auditů byla zjištěna neshoda. Ta je zapsána ve Zprávě z interního auditu č. 07/2017, byla vystavena jedna neshoda. Tento fakt není zahrnut v Plánu/Plnění interních auditů pro rok 2017. Manažer kvality zapsal počet neshod nula. Fakta nesedí. Chybí zpětná kontrola.

## **MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ PROCESŮ**

Všechny procesy mají stanovena kritéria výkonnosti (efektivnosti) a cílové (plánované hodnoty). Procesy jsou pravidelně sledovány a vyhodnocovány vedením kliniky. Výsledky analýz jsou projednávána v rámci přezkoumání QMS s cílem přijímat opatření k trvalému zlepšování procesů.

### **7.4 Vyhodnocení současného stavu systému řízení kvality**

Řízení kvality vybrané kliniky je v souladu s normou ISO 9001:2008, má detailně zpracovanou náležitou dokumentaci. Za většinu úkolů a plánování je zodpovědná manažerka kvality, která je současně i vrchní sestrou. Účastní se sama provozu a je pak snazší definovat problematické oblasti a porozumět jednotlivým procesům. Podstupuje pravidelná školení, což jí napomáhá ke zlepšení vedení dokumentace a porozumění novým změnám. Klinika spolupracuje s externí firmou, která je nápomocná při zavádění systému řízení a poskytuje



služby pro úspěšnou certifikaci, také mezi její služby patří školení, pomoc s tvorbou dokumentace, návrhy optimálního způsobu řešení či konzultace. Tyto služby slouží spíše jako opora nebo rámec celého systému, určení obsahu, hlavní body činnosti a samotné plnění je na bedrech manažera kvality a vedení kliniky.

Příručka kvality obsahově splňuje veškeré požadavky, strukturální úpravu manažer kvality upravil dle potřeb kliniky. Působí mírně chaoticky. Některé pasáže se opakují a v Příručce se nachází pár pravopisných chyb. Chybí zpětná kontrola, což je zmíněno již u interních auditů, kdy chybí provázanost mezi výstupy z jednotlivých auditů a vyhodnocení celkového plánu plnění interních auditů.

Politika organizace by měla být zaměstnancům známa, je dostupná jak v papírové tak elektronické podobě. Podle informací manažerky kvality ji vidělo jen málo zaměstnanců v podobě, jaké je. Nicméně je předávána ústně a vštěpována pracovníkům kontinuálně.

## 8 METODICKÝ POSTUP PŘECHODU NA NORMU ISO 9001:2015

V této kapitole jsou vytyčeny nezbytné kroky, které jsou zásadní pro implementaci revize normy ISO 9001. Tuto práci je možno považovat jako návod pro přechod z ISO 9001:2008 na ISO 9001:2015 v podmínkách vybrané kliniky. Součástí jsou vypracované návrhy těchto postupů.

**Cílem** metodického postupu je prokázání shody QMS s ISO 9001:2015 kliniky při re-certifikačním auditu.

Následující obrázek č. 4 představuje proces pro implementaci revize normy. Je zde definováno pět základních bodů, které jsou v následujících kapitolách podrobně rozpracovány. U každého z pěti bodů jsou vybrány dva hlavní aspekty představující část náplně daného metodického kroku. V poslední kapitole je zhodnoceno splnění všech vytyčených kroků a jejich cílů včetně odkazů na jejich řešení.

**Obrázek 4** Proces implementace revize normy



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 8.1 Úvodní kroky

Před zahájením samotné implementace ISO 9001:2015, je nutné udělat pět základních kroků.

### 1. Identifikace základních informací pro aplikaci normy ISO 9001:2015

**Cíl:** Vedení kliniky zná konečné termíny pro přechod na novou normu a má podklady pro získávání nových informací.

**Řešení:** Zásadním motivem pro přechod na novou normu ISO 9001:2015 je, že od 15. 3. 2018 není možné provádět žádný audit dle normy staré tj. ISO 9001:2008. Pro kliniku to znamená nemožnost absolvování dozorového ani re-certifikačního auditu dle normy již zavedené. Přechodové období mezi normami trvá tři roky. Počítá se od data vydání nové normy. Konečným termínem pro kliniku na přechod revize normy 2015 je do **14. 9. 2018**. Tento termín je závazný. Ideální pro prostudování požadavků normy je zakoupení jejího výtisku. Je nutné být srozuměn, že u českého vydání je rok 2016 – ČSN EN ISO 9001:2016 a to z toho důvodu, že k jejímu překladu do českého jazyka došlo až o rok později od jejího vydání. Cena výtisku je 495 Kč bez DPH.

### 2. Výběr dodavatele certifikačních služeb

**Cíl:** Je podepsána smlouva s dodavatelem certifikačních služeb.

**Řešení:** Na klinice nepracuje nikdo, kdo by měl vzdělání v oblasti řízení kvality. Manažerkou kvality je vrchní sestra, která byla pouze proškolená a certifikována na interního auditora. Z tohoto důvodu je pro vedení kliniky žádoucí spolupracovat s externí firmou, která poskytuje školení a odborné konzultace týkající se norem ISO. Dalším krokem je podepsání smlouvy s vybranou firmou. Na trhu je možné oslovit organizace: AZ Cert EU s. r. o., Best Quality s. r. o., Bureau Veritas Czech Republic s. r. o., Certline s. r. o. nebo Det Norske Veritas CZ aj. Vedení kliniky se rozhodlo pro Bureau Veritas Czech Republic, která zajistí re-certifikační audit a následné dva dozorové. Tato organizace byla vybrána na základě doporučení firmy Envisys s r. o., která poskytuje služby pro přípravu na certifikaci ISO.

Předcházející certifikační audit v roce 2012 byl pod dohledem firmy Det Norske Veritas CZ s. r. o., kdy se jednalo o certifikaci ISO 9001:2008. Náklady byly vyšší než za poskytované služby Bureau Veritas s. r. o. Cena 26 000 Kč je uvedena za audit re-certifikační. Pro srovnání je uvedena tabulka č. 2, kde je znatelný rozdíl v cenách služeb. Ceny jsou uvedeny bez DPH.

Tabulka 2 Srovnání cen služeb vybraných certifikačních společností

| Služba                             | Det Norske Veritas CZ<br>s. r. o. (2012) | Bureau Veritas Czech re-<br>public s. r. o. (2018) |
|------------------------------------|--|--|
| Certifikační audit/re-certifikační | 57 500 Kč                                | 26 000 Kč  |
| Dozorový audit I.                  | 21 000 Kč                                | 17 000 Kč  |
| Dozorový audit II.                 | 21 000 Kč                                | 17 000 Kč  |

*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

### 3. Školení interních auditorů zaměřené na normu ISO 9001:2015

**Cíl:** Interní auditoři umí definovat základní změny mezi normami a chápou podstatu implementace normy ISO 9001:2015.

**Řešení:** Školení interních auditorů z rozdílů ISO 9001:2015 bylo plánováno na listopad 2017. Spolupracující externí firma, Envisys s. r. o. poskytující služby pro přípravu na certifikace ISO, byla vybrána na základě předchozích zkušeností při implementaci normy ISO 9001:2008. Cena za školení interních auditorů je 5 000 Kč.

### 4. Stanovení časového plánu pro přechod na revizi normy

**Cíl:** Vytvoření takového časového harmonogramu, který zabezpečí plynulý přechod na revizi normy.

**Řešení:** Důležitým strategickým krokem je zvolení správného načasování zahájení změn týkající se přechodu na novou normu. Je nutné mít dostatek času na sběr veškerých informací, proškolení odpovědných zaměstnanců, zejména pak manažerky kvality a připravit se na nové změny. Pro re-certifikační audit bylo zvoleno období, kdy by měl probíhat audit dozorový. Díky tomuto kroku klinika sníží náklady.

V tabulce č. 3 je předložen časový plán přípravy kliniky na re-certifikační audit. Časová náročnost je stanovena na více jak půl roku.

Tabulka 3 Časový harmonogram přípravy na re-certifikaci

| Časové období                     | 9/17 | 10/17 | 11/17 | 12/17 | 1/18 | 2/18 | 3/18 |
|-----------------------------------|------|-------|-------|-------|------|------|------|
| <b>Sběr informací</b>             | ■    | ■     | ■     | ■     |      |      |      |
| <b>První informativní schůzka</b> |      | ■     |       |       |      |      |      |
| <b>Školení auditorů</b>           |      |       | ■     |       |      |      |      |
| <b>Revize normy ISO 9001</b>      |      |       | ■     | ■     | ■    | ■    |      |
| <b>Interní audit</b>              |      |       |       |       |      | ■    |      |
| <b>Certifikační audit QMS</b>     |      |       |       |       |      |      | ■    |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

##### 5. Pochopení revize normy managementem kliniky

**Cíl:** Identifikovat klíčové změny pro management.

**Řešení:** Identifikace klíčových změn je nezbytná pro zahájení a uchopení následujících kroků směřující k implementaci revize normy. Pomůcka pro snadnější pochopení podstaty revize normy je zpracována v následujícím obrázku č. 5, kde jsou znázorněny pomocí šipek jednotlivé kroky zapojení vedení organizace. Díky nové filozofii normy, kdy je kladen důraz na zapojení vedení, se management musí podílet na stanovení kontextu kliniky. Definování kontextu organizace se skládá ze tří částí: určení zainteresovaných stran, pojmenování interních a externích aspektů a zpracovat analýzu rizik a příležitostí. Na základě vypracovaného kontextu organizace, je vedením stanovena Politika kvality, která tvoří východisko pro vytvoření jednotlivých cílů firmy.

Díky požadavku analýza rizik, se mění přístup manažerů k systému řízení organizace. Vedení je celkově více angažované, než bylo nutno u předchozí normy. Menší důraz je kladen na dokumentaci. Důležitý je naopak zájem o zvyšování výkonnosti a spokojenosti klientů včetně určených zainteresovaných stran. Revize normy ISO 9001:2015 je lépe použitelná pro organizace poskytující služby díky změně výrazů „produkt“ na „produkt a služby“, což je pro kliniku žádoucí. Významnou změnou je jednotná struktura norem podle Annex SL, což je standard definující jejich strukturu s cílem zjednodušení. Annex SL nyní nahrazuje ISO Guide 83, který byl dříve využívaný pro formát norem, tento fakt ale kliniku výrazně nezasáhl.

Obrázek 5 Porozumění revizi normy ISO 9001



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 8.2 Vedení a vůdčí role

Jak bylo uvedeno výše, ISO 9001:2015 klade zvýšený důraz na vůdčí roli vedení organizace. Nyní je nutné zapojení vrcholového managementu. Dle nové normy již není nutné definovat představitele vedení pro kvalitu. Je však nutné určit jednotlivé pravomoci a odpovědnosti. Následující podkapitola se skládá ze dvou kroků.

### 1. Určení jednotlivých pravomocí a odpovědností

**Cíl:** Jsou přesně definované pravomoci a odpovědnosti jednotlivých vedoucích pracovníků.

**Řešení:** Určení jednotlivých odpovědností a pravomocí je žádoucí mezi vedoucí pracovníky:

- a) vedoucí kliniky,
- b) manažer provozu,
- c) manažer kvality/vrchní sestra,
- d) vedoucí laboratoří.

Výčet základních odpovědností je předložen v následujícím obrázku č. 6 na základě požadků normy a také jsou brány v úvahu jednotlivá specifika profesních funkcí.

**Obrázek 6 Definování základních pravomocí a odpovědností**

| FUNKCE         | ODPOVĚDNOSTI  |
|----------------|---|
| VEDENÍ KLINIKY | Přijetí odpovědností a pravomocí na rozvoji QMS             |
|                | Stanovuje Politiku kvality                                  |
|                | Zapojuje požadavky QMS do jednotlivých procesů              |
|                | Vyhodnocuje rizika a příležitosti                           |
|                | Stanovuje cíle organizace v souladu s politikou a kontextem |

| FUNKCE          | ODPOVĚDNOSTI                               |
|-----------------|--|
| MANAŽER PROVOZU | Nese zodpovědnost za správu infrastruktury |
|                 | Kontroluje finance kliniky                 |
|                 | Zajišťuje nákup potřebných zdrojů          |

| FUNKCE          | ODPOVĚDNOSTI                                    |
|-----------------|---|
| MANAŽER KVALITY | Správa dokumentace zabezpečující QMS            |
|                 | Zpracování neshod a vyhodnocení jejich opatření |
|                 | Plánuje interní audity na rok 2018              |
|                 | Zajišťuje školení zaměstnanců                   |
|                 | Zpracuje plán revizí na rok 2018                |

| FUNKCE             | ODPOVĚDNOSTI                                     |
|--------------------|--|
| VEDOUcí LABORATOŘÍ | Dohlíží na aktuálnost dokumentace v laboratořích |
|                    | Dohlíží na aplikaci správných pracovních postupů |
|                    | Má na starost měřicí zařízení v laboratořích     |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 2. Seznámení managementu kliniky s jejich novou rolí

Nové požadavky na vedení kliniky:

1. přijímá plně vůdčí roli,
2. přijímá plnou odpovědnost za QMS,
3. definuje kontext organizace,
4. pracuje na definování cílů kvality a zajišťuje potřebné zdroje k jejich dosažení,
5. vypracuje Politiku kvality,
6. dbá na neustálé zlepšování.

**Cíl:** Vedení se aktivně podílí na tvorbě kontextu organizace a účastní se řízení QMS.

**Řešení:** Návrh pro řešení porozumění vedení kliniky jejich nové role je klíčový pro rámec celého QMS. Je nutné vzbudit v TOP managementu vnitřní zájem tím, že se provedou následující aktivity:

- zajistit schůzi s vedením kliniky,
- představit jim revizi normy,
- vystihnout změny, které je zastihnou (lze využít obrázek č. 4),
- předat smysl/význam QMS,
- zpracovávat jednotlivé dokumenty společně.

### 8.2.1 Politika kvality

Součástí příprav na re-certifikační audit je nutné aktualizovat Politiku kvality. V rámci přípravy Politiky kvality je nutné zpracovat následující úkoly:

#### 1. Vypracování dokumentu Politika kvality

**Cíl:** Vytvoření dokumentu a názvem Politika kvality, která bude v souladu s kontextem organizace.

**Řešení:** Návrh řešení vypracované Politiky kvality je součástí přílohy č. 6. Na Politiku kvality musí vedení kliniky nahlížet jako na strategický nástroj střednědobého plánování a vytvářet východisko pro stanovení jednotlivých cílů QMS.

#### 2. Definování vize a poslání kliniky

**Cíl:** Jasně vytyčená vize a poslání kliniky.



**Řešení:** Doposud klinika nemá stanovenou vizi ani poslání. Pro úspěšné nasměrování a rozvoj kliniky je žádoucí tyto strategické nástroje definovat. Stanovení vize a poslání je zpracováno v následujícím obrázku č. 7, jako podklad sloužila Příručka a Politika kvality organizace.

**Obrázek 7 Vize a poslání vybrané kliniky**

| VIZE                     |  |
|--------------------------|--|
| <b>Co má vystihnout?</b> | Představu žádoucího budoucího cílového stavu.<br>Kam chceme kliniku dovést?  |
| <b>Řešení:</b>           | Řadit se mezi špičková světová IVF centra.   |
| POSLÁNÍ                  |  |
| <b>Co má vystihnout?</b> | Smysl kliniky.   |
| <b>Řešení:</b>           | Naším největším humánně etickým posláním je pomoc párům, kterých se problematika plodnosti týká, k početí zdravého dítěte. |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

### 3. Vysvětlení podstaty vize, poslání a Politiky kvality všem zainteresovaným stranám

**Cíl:** Všichni zaměstnanci chápou podstatu vize, poslání a Politiky kvality firmy a nahlíží na ni jako na zásadní pravidla pro řízení kvality.

**Řešení:** Tento bod je vhodné zajistit formou schůzky/meetingu. Vedení popř. manažer kvality si připraví prezentaci a informuje zaměstnance o Politice, strategii a vizi firmy.

### **PŘEDSTAVENÍ POLITIKY KVALITY V ORGANIZACI**

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Přednášející:     | vedoucí kliniky                   |
| Účastníci:        | všichni zaměstnanci               |
| Časová náročnost: | 30-45 minut + prostor pro diskuzi |
| Forma:            | PowerPoint prezentace             |

### 4. Umístění vize, poslání a Politiky kvality na webové stránky organizace

**Cíl:** Politika kvality, vize i poslání jsou přístupné na webových stránkách kliniky relevantním zainteresovaným stranám v potřebných jazykových verzích.

**Řešení:** Vzhledem k novému požadavku normy je nutné zpřístupnit zainteresovaným stranám Politiku kvality. Je vhodné ji přeložit do více jazyků pro potřeby zahraniční klientely. Nejlépe do všech, ve kterých jsou internetové stránky kliniky tj. 11 verzí bez Slovenštiny.

Překlady jsou zajištěny IVF koordinátorkami dle jazykových specializací, tudíž nevzniknou další dodatečné explicitní náklady. Je nutné informovat o novém požadavku marketingové oddělení, které spravuje internetové stránky kliniky.

#### 5. Kontrola dodržování Politiky kvality

**Cíl:** Politika kvality je stále aktuální vzhledem ke kontextu kliniky.

**Řešení:** Vedení kliniky provádí minimálně 1x ročně kontrolu Politiky kvality, zejména její aktuálnost a platnost, při přezkoumání QMS. Přezkoumání QMS je naplánováno na konec září 2018.

### 8.3 Kontext organizace

Kontext organizace je zcela novým termínem v revizi normy. Definování jednotlivých oblastí kontextu je nápomocné pro rozvíjení firmy a dosahování jejích cílů. Sestavení kontextu kliniky tvoří ucelený pohled na podmínky, v nichž se organizace nachází. Následující vypracované kroky jsou nutné pro implementaci ISO 9001:2015.

#### 1. Porozumění kontextu organizace vrcholovým vedením

**Cíl:** Identifikovat požadavky revize normy prostřednictvím diskuse s vedením kliniky.

**Řešení:** Nová norma je doplněna o chápání organizace a jejího kontextu. Je vhodné nyní nahlížet na kontext organizace jako na nejdůležitější výchozí bod pro tvorbu QMS. Díky porozumění podmínkám organizace a jejím kontextu lze vhodně nastavit strategické zaměření. Zahrnuté musí být i porozumění potřebám a očekávání zainteresovaných stran.

Je nutné sjednat schůzku s vedením kliniky a definovat:

- a) interní a externí aspekty,
- b) zainteresované strany,
- c) rizika a příležitosti.

Zpracované požadavky jsou součástí následujících podkapitol.

#### 2. Zapojení organizace do Politiky kvality

**Cíl:** Politika kvality organizace je v souladu s kontextem kliniky.

**Řešení:** Důležité je nahlížet na organizaci jako na základní stavební kámen pro QMS. Doporučení pro implementaci kontextu kliniky je zpracované v obrázku č. 6. Na obrázku je vidět, že kontext organizace tvoří základnu pro následující kroky. V rámci tohoto úkolu bude

stanovena strategie firmy, která tvoří rámec pro Politiku kvality. Cíle managementu jsou stanoveny v souladu s Politikou. Z obrázku č. 8 je vidět návaznost jednotlivých bodů.

**Obrázek 8 Kontext organizace v politice kvality kliniky**



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

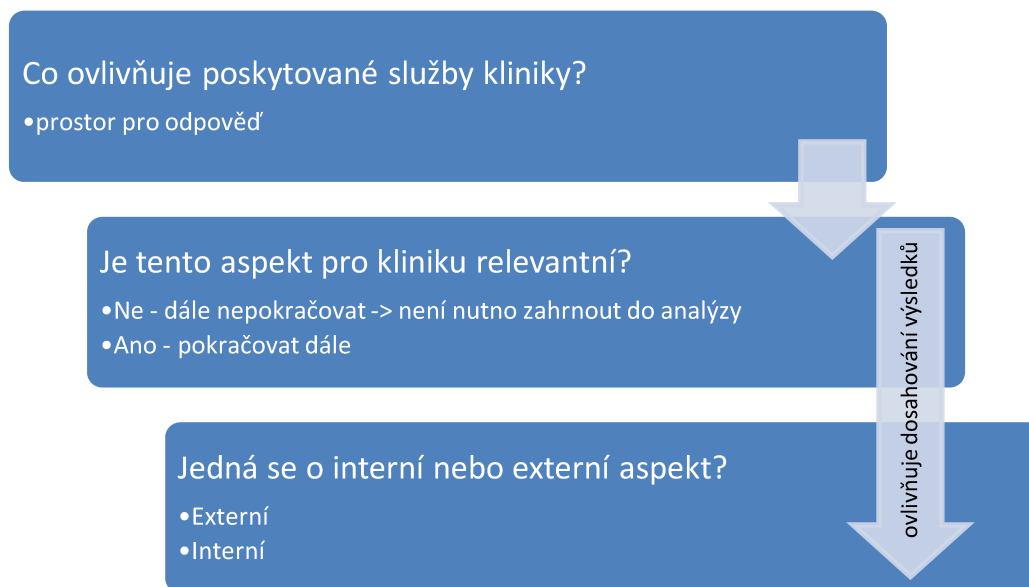
### 8.3.1 Interní a externí aspekty

#### 1. Vytvořit nový dokument: Analýza vnitřního a vnějšího okolí

**Cíl:** Je vytvořen přehledný dokument zahrnující relevantní interní a externí aspekty pro kliniku včetně určení jejich míry a druhu vlivu na organizaci.

**Řešení:** V programu Word je vytvořen dokument s názvem „Analýza vnitřního a vnějšího prostředí“. Pro identifikování interních a externích aspektů, které jsou významné pro záměry a strategická zaměření kliniky, lze využít předložený návrh postupu na obrázku č. 9.

Obrázek 9 Postup identifikace jednotlivých aspektů



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

Interní a externí aspekty jsou dále rozděleny do příslušných oblastí, na které mají vliv. Jejich základní výčet je znázorněn v tabulce č. 4.

Tabulka 4 Základního rozdělení aspektů dle oblasti působnosti

| EXTERNÍ ASPEKTY                 | INTERNÍ ASPEKTY       |
|---------------------------------|-----------------------|
| Politická/Legislativní oblast   | Management            |
| Ekonomická oblast               | Organizační struktura |
| Technologická oblast            | Technologie           |
| Sociálně-demografické prostředí | Kompetence            |
| Konkurence                      | Finanční zdroje       |
| Zákazníci                       | Lidské zdroje         |
| Dodavatelé                      | Politika organizace   |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

Na základě vypracovaného návodu postupu jsou předloženy analýzy vnějšího a vnitřního prostředí na obrázku č. 10 a 11. Jednotlivé oblasti působnosti byly nejprve definovány managementem kliniky. Následně proběhlo jejich rozdělení na externí a interní a dále k nim

byly přiřazovány jednotlivé aspekty působnosti, jež jsou pro kliniku zásadní. Závěrem proběhla jejich revize vedoucí kliniky. Důležitým krokem je pochopení managementu organizace jejich vlivu na provoz kliniky. Jednotlivé vlivy aspektů jsou konkretizovány, což umožní managementu kliniky lépe porozumět jejich druhu vlivu na organizaci.

### **8.3.2 Analýza externích aspektů**

**Cíl analýzy externího prostředí:** poznání jednotlivých vlivů na kliniku, porozumění míry jejich vlivu a jejich implementace do analýzy rizik a příležitostí.

**Závěr analýzy:** Klinika se nachází v prostředí, které se neustále mění. Management kliniky musí brát v úvahu vnější okolí, které sice nemůže ovlivnit, ale může se připravit na změny, o kterých ví. Včasným identifikováním změn je možné podniknout kroky k zamezení negativního dopadu na organizaci. Zejména změny legislativní mohou mít zásadní vliv na provoz kliniky, kdy může dojít k další změně věku ženy při IVF léčbě. Z ekonomického hlediska je stěžejní devizový kurz. Pokud 75% klientely tvoří cizinci, bude právě tento aspekt pro ně důležitý. Zničující vliv může mít velký konkurenční boj, který je v tomto odvětví běžný. Je nutné být stále o krok napřed viz obrázek č. 10.

Obrázek 10 Relevantní vnější aspekty pro kliniku a jejich vyhodnocení

| ANALÝZA VNĚJŠÍHO OKOLÍ             |                |   |
|------------------------------------|----------------|---|
| OBLASTI A JEDNOTLIVÉ ASPEKTY       | MÍRA VLIVU     | DEFINOVÁNÍ VLIVU  |
| <b>1. Legislativní oblast</b>      |                |   |
| Stávající legislativa              | Velmi významný | Pro kliniku jsou zavazující legislativní nařízení vlády (př. věk ženy při léčbě). |
| Daňová politika                    | Významný       | Klinika je plátce DPH, důležitá je výše a způsob danění.                          |
| Pracovní právo                     | Významný       | Při řízení zaměstnanců je klinika povinna řídit se zákoníkem práce.               |
| Politická stabilita                | Významný       | Politická stabilita je důležitá pro zahraniční klientelu.                         |
| <b>2. Ekonomická oblast</b>        |                |   |
| Devizové kurzy                     | Velmi významný | Vliv na zahraniční klientelu.   |
| Úrokové míry                       | Významný       | Vliv na splácení půjček kliniky.  |
| Inflace                            | Významný       | Vliv na nákup zboží atd.  |
| Průměrná mzda                      | Významný       | Vliv na požadavky zaměstnanců.  |
| Daňové zatížení                    | Významný       | Vliv na odvod daní z mezd.  |
| <b>3. Sociálně kulturní oblast</b> |                |   |
| Demografický vývoj                 | Velmi významný | Vliv na zvyšující se neplodnost.  |
| Změny životního stylu              | Velmi významný | Vliv na zvyšující se neplodnost.  |
| Kvalifikace pracovní síly          | Významný       | Vliv na kvalitu poskytovaných služeb.   |
| <b>4. Technologická oblast</b>     |                |   |
| Výše výdajů na výzkum              | Méně významný  | Vliv na pokroky v oboru.  |
| Nové technologie                   | Méně významný  | Vliv na pokroky v oboru.  |
| <b>5. Zákazníci</b>                |                |   |
| Demografické vlivy                 | Velmi významný | Vliv na zvyšující se neplodnost.  |
| Potřeby zákazníků                  | Významný       | Vliv na způsob poskytování služeb kliniky.  |
| <b>6. Dodavatelé</b>               |                |   |
| Ceny dodavatelů                    | Významný       | Vliv na náklady kliniky.  |
| Vyjednávací síla dodavatelů        | Významný       | Vliv na náklady kliniky.  |
| Kvalita dodavatelů                 | Velmi významný | Vliv na kvalitu poskytovaných služeb kliniky.                                     |
| <b>7. Konkurence</b>               |                |   |
| Stávající konkurence               | Velmi významný | Riziko přebrání klientů.  |
| Potenciální noví konkurenti        | Velmi významný | Riziko přebrání klientů.  |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

### 8.3.3 Analýza interních aspektů

**Cíl analýzy interního prostředí:** posoudit potenciál kliniky, posoudit kvalitu zdrojů kliniky, vymežit schopnosti organizace.

**Závěr analýzy:** Organizace díky poznání vlastních výhod může lépe budovat strategii a zvyšovat konkurenceschopnost při správném využití vlastního potenciálu. Dle analýzy vnitřního prostředí je zřejmé, že se zaměstnanci podílí velkou částí na úspěšnosti kliniky, je tedy důležitá jejich patřičná motivace. Snaha o neustálé zlepšování systému managementu kvality se podílí na zdokonalování kvality poskytovaných služeb, což je pro vedení kliniky velice žádoucí, viz obrázek č. 11.

Obrázek 11 Relevantní vnitřní aspekty pro kliniku a jejich vyhodnocení

| ANALÝZA VNITŘNÍHO OKOLÍ      |                |   |
|------------------------------|----------------|---|
| OBLASTI A JEDNOTLIVÉ ASPEKTY | MÍRA VLIVU     | DEFINOVÁNÍ VLIVU  |
| <b>1. Lidské zdroje</b>      |                |   |
| Zaměstnanci                  | Velmi významný | Zaměstnanci tvoří kliniku. Klinika je na nich závislá.  |
| Externí spolupracovníci      | Významný       | Externí spolupracovníci zajišťují důležité funkce, někteří jen doplňkové.   |
| Motivace zaměstnanců         | Velmi významný | Spokojení zaměstnanci=hladký provoz kliniky.  |
| <b>2. Management kliniky</b> |                |   |
| Úroveň řízení kliniky        | Velmi významný | Vliv na chod a fungování provozu včetně směřování kliniky do budoucna.  |
| Neustálé zlepšování QMS      | Velmi významný | Vliv na zdokonalování kvality poskytovaných služeb.   |
| Management lidských zdrojů   | Významný       | Vliv na přijímání pracovní síly, její rozmístění.   |
| <b>3. Hmotné zdroje</b>      |                |   |
| Technologie kliniky          | Velmi významný | Důležité pro specifické laboratorní postupy. Vliv na poskytování kvalitních služeb.   |
| Budovy a vybavení kliniky    | Významný       | Významné pro klienty, zda se cítí příjemně v prostorách kliniky. Dále pro zaměstnance, aby měli své zázemí a dostatek prostoru pro pracovní činnosti. |
| <b>4. Finanční zdroje</b>    |                |   |
| Vlastní kapitál              | Velmi významný | Čím vyšší hodnota vlastního kapitálu, tím větší jistoty a možnosti pro kliniku.   |
| Cizí kapitál                 | Velmi významný | Klinika splácí půjčky.  |
| <b>5. Nehmotné zdroje</b>    |                |   |
| Image kliniky                | Velmi významný | Vliv na působení kliniky na zákazníky.  |
| Know-how                     | Významný       | Pokud klinika disponuje lepšími postupy/přístupem odlišným od konkurence, je něčím výjimečná/o krok napřed.   |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*



## 2. Monitorování identifikovaných aspektů, zaznamenávání změn

**Cíl:** Včas detekovat případné změny a přizpůsobit svá stanoviska vůči nim.

**Řešení:** Vzhledem k neustálému vývoji a změnám je potřeba jednotlivé aspekty sledovat a vyhodnocovat, zda došlo z jejich strany k změnám. Pokud ano, klinika musí být aktivní a stanovit řešení dané situace. Ideální je zaznamenání změn ihned po jejich vzniku/zániku a průběžná kontrola, která by mohla být součástí některých z interních auditů. Návrh je realizace interního auditu každého půl roku pro zhodnocení registru aspektů, samotné zhodnocení je úkolem vedení kliniky a manažera kvality. Minimálně však jednou ročně vedení kliniky provádí celkové přezkoumání všech aspektů. Přezkoumání QMS je naplánováno na září 2018.

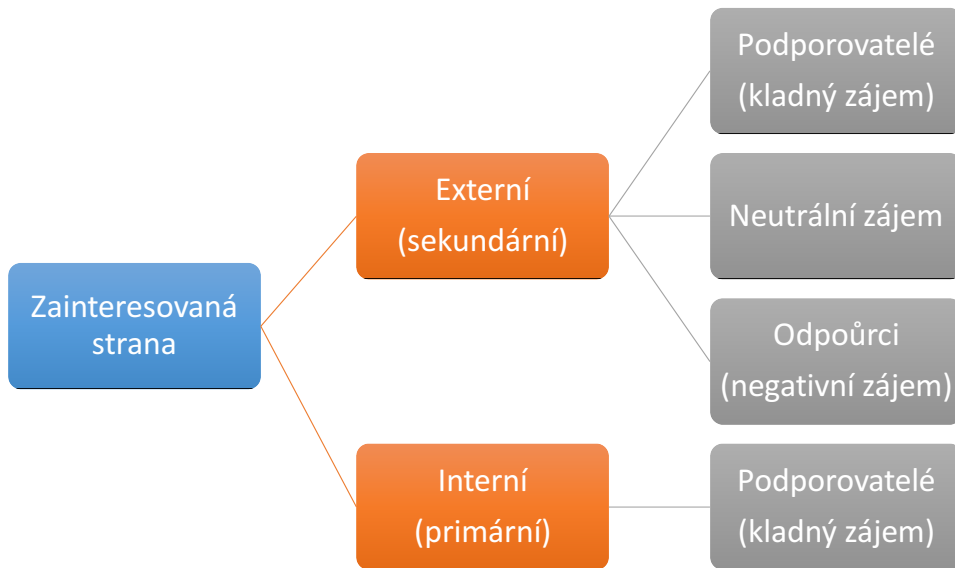
### 8.3.4 Zainteresované strany

#### 1. Zpracovat seznam zainteresovaných stran

**Cíl:** Je vytvořen seznam osob nebo organizací, které mají vliv na poskytování služeb kliniky.

**Řešení:** Identifikování zainteresovaných stran, porozumění jejich potřebám a očekáváním, je velmi důležitá součást pro pochopení kontextu organizace. Je vytvořen dokument Word s názvem „Registr zainteresovaných stran“. Zainteresované strany lze rozdělit na interní (působící zevnitř kliniky) a externí (zevně). Externí strany se dále dělí dle jejich druhu zájmu na podporovatele, odpůrce a strany s neutrálním stanoviskem. Interní strany jsou podporovatelé, ti mají zájem o prosperitu kliniky, naopak odpůrci chtějí snížit její výkonnost, připravit o klienty a zisky. Na následujícím obrázku č. 12 je zobrazeno dělení zainteresovaných stran.

Obrázek 12 Dělení zainteresovaných stran



*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

V tabulce č. 5 je předložen seznam zainteresovaných stran organizace včetně jejich rozdělení:

**Tabulka 5 Zainteresované strany kliniky a jejich základní rozdělení**

| Zainteresovaná strana | Interní/Externí | Druh zájmu |
|-----------------------|-----------------|------------|
| Vlastníci             | Interní         | Kladný     |
| Akcionáři             | Interní         | Kladný     |
| Řídící pracovníci     | Interní         | Kladný     |
| Zaměstnanci           | Interní         | Kladný     |
| Klienti               | Externí         | Kladný     |
| Zdravotní pojišťovny  | Externí         | Neutrální  |
| Státní správa         | Externí         | Neutrální  |
| Externí poskytovatelé | Externí         | Kladný     |
| Konkurence            | Externí         | Negativní  |

*vlastní zpracování, 2018*

## 2. Určit požadavky zainteresovaných stran

**Cíl:** Jsou definovány specifické zájmy všech jmenovaných zainteresovaných stran vůči organizaci.

**Řešení:** Výčet požadavků je zpracován v následující tabulce č. 6.

**Tabulka 6 Určení druhu zájmu zainteresované strany**


| ZAINTERESOVANÁ STRANA | ZÁJEM  |
|-----------------------|--|
| VLASTNÍCI             | Zisk, plnění plánů, dodržování právních požadavků                    |
| AKCIONÁŘI             | Zisk, prosperita kliniky   |
| ŘÍDÍCÍ PRACOVNÍCI     | Bezproblémový chod organizace, zlepšování                            |
| ZAMĚSTNANCI           | Dobré platové a pracovní podmínky                                    |
| KLIENTI               | Kvalitní služby, příznivá cena, úspěšnost léčby, komfortní prostředí |
| ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNY  | Dodržování smluv   |
| STÁTNÍ SPRÁVA         | Dodržování platné legislativy  |
| EXTERNÍ POSKYTOVATELÉ | Dodržování závazků, včasné platby za služby                          |
| KONKURENCE            | Přejímání klientely, ztráta zisků                                    |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 3. Určit míru vlivu zainteresovaných stran na poskytování služeb kliniky

**Cíl:** Každá zainteresovaná strana má vyhodnocenou míru vlivu na provoz kliniky.

**Řešení:** Vyčíslení schopnosti ovlivnit systém řízení ve společnosti. Určení míry vlivu je možné podle následující stupnice:



|              |          |          |          |          |
|--------------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1</b>     | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
| zanedbatelný |          |          |          | značný   |

#### 4. Určit míru zájmu zainteresovaných stran vůči provozu kliniky

**Cíl:** Každá zainteresovaná strana má vyhodnocenou míru zájmu vůči provozu kliniky.

**Řešení:** Podle míry vlivu se dělí zainteresované strany na podporovatele a odpůrce (obr. č. 11).

Pro podporovatele je využito kladné stupnice:

|           |          |          |          |          |          |
|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>0</b>  | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>5</b> |
| neutrální |          |          |          |          | kladný   |

Pro odpůrce je sestavena záporná stupnice:

|           |           |           |           |           |          |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| <b>-5</b> | <b>-4</b> | <b>-3</b> | <b>-2</b> | <b>-1</b> | <b>0</b> |
| záporný   |           |           |           |           | značný   |

#### 5. Určit strategii k řešení zájmu zainteresované strany

**Cíl:** Na základě míry vlivu a zájmu jsou určeny žádoucí strategie.

**Řešení:** V tomto bodě musí management rozhodnout, jaké kroky bude podnikat vůči požadavkům zainteresovaných stran. Možnosti zvolení strategie:

|            |              |                |               |                |
|------------|--------------|----------------|---------------|----------------|
| spolupráce | monitorování | aktivní řešení | protiopatření | vyřadit ze hry |
|------------|--------------|----------------|---------------|----------------|

Vytvořený dokument „Analýza zainteresovaných stran“ je součástí přílohy č. 7.

#### 6. Provádět pravidelná monitorování a přezkoumání jejich požadavků

**Cíl:** Včas zjistit změny ve struktuře zainteresovaných stran či míře vlivu nebo jejich zájmech.

**Řešení:** Stejně jak se vyvíjí vliv okolního a vnitřního prostředí, zainteresované strany také nejsou neměnné. Vedení kliniky proto musí pravidelně kontrolovat a vyhodnocovat jejich

požadavky. Vhodným řešením je interní audit zaměřený na zhodnocení zainteresovaných stran, který by byl každého půl roku. Přesné datum stanoví manažer kvality a zahrne ho do plánu auditů pro rok 2018. Manažer kvality také sleduje, zda nedošlo ke změnám legislativním či jiným požadavků např. zdravotních pojišťoven, pokud vyhodnotí náhlou změnu, ihned ji zaznamená do Analýzy zainteresovaných stran a uvědomí vedení. Přezkoumání QMS, které bude v září 2018, se také zaměřuje na tuto oblast, kde dochází ke komplexnímu zhodnocení vedením kliniky.

## 8.4 Plánování

Nová kapitola Plánování zahrnuje, kromě cílů a plánování QMS, opatření pro řešení rizik a příležitostí včetně plánování dosažení cílů kvality. Analýza rizik a příležitostí je součástí kontextu kliniky.

### 8.4.1 Řízení rizik a příležitostí

Revize normy klade důraz na management rizik. Analýza rizik nyní nahrazuje předešlá „preventivní opatření“. Po vedení kliniky je požadováno určení jednotlivých rizik a jejich vyhodnocení. Manažerka kvality však nemusí zpracovávat formální dokument procesu řízení rizik. Rizika řídí vlastníci firem a vrcholový management.

Nyní jsou stanoveny jednotlivé kroky k úspěšnému zvládnutí řízení rizik a příležitostí. Za každým bodem je vloženo řešení. Finální podoba dokumentu „Analýza rizik a příležitostí“ je součástí přílohy č. 8. Pro vytvoření tohoto dokumentu bylo postupováno dle níže zmíněných bodů.

#### 1. Identifikace rizik a příležitostí

**Cíl:** Je vytvořen dokument výčtu všech relevantních rizik a příležitostí.

**Řešení:** Je sjednána schůze managementu kliniky pro určení jednotlivých rizik/příležitostí, které jsou významné pro organizaci. Forma schůze, kdy probíhá snaha o pojmenování všech rizik a příležitostí, může mít podobu:

- a) porady,
- b) diskuze,
- c) brainstormingu,
- d) wríteningu,
- e) prezentací (každý si připraví krátkou prezentaci na zvolené téma),

- f) volných asociací,
- g) tvorby myšlenkové mapy.

## 2. Zhodnotit rizika a příležitosti

**Cíl:** Každé riziko/příležitost je opatřeno zhodnocením pravděpodobnosti vzniku a závažnosti dopadu - vyčíslením.

**Řešení:** Při posuzování rizik/příležitostí je nutné brát v úvahu dva pohledy:

- a) frekvence výskytu,
- b) míry závažnosti dopadu.

Při posuzování míry riziky je jsou využívány bodové škály z obrázku č. 13.

### Obrázek 13 Bodové škály pro rizika

| Bodová škála | Závažnost dopadu | Bodová škála | Frekvence výskytu    |
|--------------|------------------|--------------|----------------------|
| 1            | Zanedbatelné     | 1            | Nepravděpodobné      |
| 2            | Nízké            | 2            | Málo pravděpodobné   |
| 3            | Významné         | 3            | Možné                |
| 4            | Velmi významné   | 4            | Pravděpodobné        |
| 5            | Nepřijatelné     | 5            | Vysoce pravděpodobné |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

Pro příležitosti je bodová škála frekvence výskytu totožná. Pro jejich popis dopadu při výskytu je nutné použít jiné parametry. Návrh je zobrazen na obrázku č. 14.

### Obrázek 14 Bodová škála dopadu výskytu příležitostí

| Bodová škála | Dopad výskytu                      |
|--------------|------------------------------------|
| 1            | Neovlivní zásadně nic              |
| 2            | Ovlivní pouze malé oblasti         |
| 3            | Může mít významný vliv pro kliniku |
| 4            | Významný finanční přínos           |
| 5            | Významné pro rozvoj společnosti    |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 3. Stanovení celkové míry rizik a příležitostí

**Cíl:** Je známa celková míra všech pojmenovaných rizik a příležitostí.

**Řešení:** Určení míry Rizika vzniká vynásobením „závažnosti Dopadu“ a „Frekvence výskytu“ u rizik:  $R = P \times F$ .

U příležitostí se násobí „dopad výskytu“ a „frekvence dopadu“. Následující obrázek č. 15 vyhodnocuje rizika/příležitosti do jednotlivých kategorií. Určení druhu kategorie je závislé na součinu frekvence výskytu a závažnosti dopadu (dopad výskytu u příležitostí)

**Obrázek 15 Stanovení celkové míry rizika/příležitosti**

|                   |   | Závažnost dopadu |      |      |      |      |
|-------------------|---|------------------|------|------|------|------|
|                   |   | 1                | 2    | 3    | 4    | 5    |
| Frekvence výskytu | 5 | II.              | III. | III. | III. | III. |
|                   | 4 | II.              | II.  | II.  | III. | III. |
|                   | 3 | I.               | I.   | II.  | II.  | III. |
|                   | 2 | I.               | I.   | I.   | II.  | III. |
|                   | 1 | I.               | I.   | I.   | II.  | II.  |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

#### 4. Řídit a monitorovat rizika/příležitosti

**Cíl:** Jsou stanoveny způsoby řízení rizik/příležitostí.

**Řešení:** Volba opatření vychází z rozřazení do kategorií z obrázku č. 15. Následující tabulka č. 7 podává vysvětlení kategorizace rizik/příležitostí včetně doporučení pro řešení.

**Tabulka 7 Kategorizace rizik/příležitostí**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Kategorie I.</b>   | Přijatelné riziko/příležitost.<br>Tato rizika/příležitosti je dostačující pouze monitorovat.            |
| <b>Kategorie II.</b>  | Středně závažné riziko/příležitost.<br>Je žádoucí pro tato rizika/příležitosti navrhnout způsob řešení. |
| <b>Kategorie III.</b> | Velmi vysoké riziko/příležitost.  |

Vedení kliniky musí být seznámeno s těmito riziky/příležitostmi a neodkladně stanoví způsob řízení. Vhodné je rizika snížit nebo odstranit úplně, pokud je to možné.

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

Pro snadnější pochopení a určení rizik či příležitostí je vhodné využít některých z analýz jako je např. SWOT. Analýza SWOT je vypracována v následující tabulce č. 8. Definování jednotlivých faktorů bylo konzultováno s managementem kliniky.

**Tabulka 8 SWOT analýza**

|                        | Silné stránky  | Slabé stránky   |
|------------------------|--|---|
| <b>Vnitřní faktory</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Na klinice panuje rodinná atmosféra</li> <li>- Individuální a osobní přístup ke klientům</li> <li>- Dobrá dopravní dostupnost, klinika se nachází v centru města</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chybí ubytování pro zahraniční klientelu</li> <li>- Přetížené IVF koordinátorky</li> <li>- Chybějící jazykové vybavení u zdravotních sester</li> </ul> |
|                        | Příležitosti   | Hrozby  |
| <b>Vnější faktory</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klesá plodnost párů</li> <li>- Odkládání mateřství do vyššího věku</li> <li>- Legislativa v ČR je přívětivější pro zahraniční klientelu</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Velká konkurence na trhu</li> <li>- Chybí smlouva s jednou zdravotní pojišťovnou</li> <li>- Ubývá vhodných dáreků</li> </ul>                           |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

#### 8.4.2 Cíle kvality

V revizi normy jsou kladeny vyšší nároky na strukturu cílů kvality. Je nutné stanovit:

- a) co se bude dělat,
- b) jaké zdroje jsou nutné pro plnění cíle,
- c) kdo je odpovědná osoba,
- d) termín ukončení,
- e) jakým způsobem budou vyhodnocovány výsledky.

##### 1. Vytvoření cílů kvality

**Cíl:** Jsou stanovené cíle kvality, které splňují všechna výše určená kritéria.



**Řešení:** Cíle jsou sestavovány v souladu s vypracovanou Politikou kvality. Aby cíle byly v souladu s revizí normy, je nutné je více strukturovat a rozpracovat. V návrhu strukturalizace jsou zahrnuty všechny požadované body. Návrh rozpracování cíle je na následujícím obrázku č. 16. Navržené cíle pro kliniku na rok 2018 jsou součástí přílohy č. 9.

**Obrázek 16 Návrh struktury pro vypracování cíle kvality dle ISO 9001:2015**

| <i>Název cíle (stručný)</i>  |   |
|--|---|
| <b>Popis cíle</b>  | <b>Termín plnění</b>  |
| co nejvíce podrobně vystihnout podstatu plánovaného cíle                     | do kdy má být cíl splněný, určit datum                          |
|  | <b>Kritérium měřitelnosti</b>                                   |
|  | podle čeho lze rozhodnout o úspěšnosti/neúspěšnosti plnění cíle |
| <b>Zodpovědnost</b>  | <b>Zdroje</b>   |
| kdo je za plnění cíle zodpovědný, vyjmenovat jednotlivé osoby, popř. skupiny | co/kdo je potřeba pro plnění cíle – lidské/finanční/jiné        |
| <b>Závěrečné vyhodnocení</b> splněno/nesplněno a proč                        |   |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 2. Schválení cílů kvality vedením kliniky

**Cíl:** Cíle kvality jsou odsouhlaseny vedením organizace.

**Řešení:** Stanovené cíle jsou prodiskutovány na schůzi s vedením. Pokud není třeba nic upravit popř. upřesnit na doporučení managementu, vedoucí kliniky cíle schválí a následně popíše.

## 3. Probíhá průběžné monitorování a měření manažerem kvality

**Cíl:** Cíle jsou pravidelně aktualizovány.

**Řešení:** Potřebná aktualizace a vyhodnocování cílů je zajištěno pravidelnými kontrolami manažerem kvality, který připravuje zprávy pro vedení organizace. Hodnocení a přezkoumávání provádí vedení kliniky minimálně 1x ročně. Termín přezkoumání QMS je stanoven na září 2018.

## 8.5 Dokumentace – Příručka kvality

Příručka jakosti již není požadována. Nicméně jsou stanoveny požadavky na určení rozsahu managementu kvality. Takový rozsah musí být k dispozici a ve formě dokumentované informace. Revize normy pracuje s pojmem „zaznamenávané informace“, který nahrazuje termíny „dokumenty“ a „záznamy“ z předcházející normy. Vedení dokumentovaných informací je nutné pro zabezpečení efektivity QMS.

### 1. Stanovení rozsahu managementu kvality

**Cíl:** Existuje vypracovaný rozsah QMS ve formě dokumentované informace.

**Řešení:** Pro vytvoření rozsahu QMS, je nutné určit jeho hranice, aplikovatelnost včetně identifikování procesů. Návrh definování rozsahu managementu kvality je předložen na následujícím obrázku č. 17, pro splnění podmínky o jeho dostupnosti, je vhodné text umístit do Příručky kvality, která zároveň byla podkladem jeho zpracování.

### Obrázek 17 Určení rozsahu QMS

#### Určení rozsahu systému managementu

Systém managementu kvality je ve společnosti uplatňován:

##### Z hlediska poskytovaných produktů a služeb:

- Specializovaná ambulantní péče zaměřená na gynekologii a porodnictví a na diagnostiku a léčbu ženské a mužské neplodnosti, IVF a veškeré embryologické mikromanipulace, preimplantační diagnostiku a monitoring embryí.
- Provoz embryologické a andrologické laboratoře, dárcovství gamet a embryí, chirurgický odběr spermií, kryokonzervace gamet a embryí, provoz kryobanky.

##### Z hlediska fyzických hranic:

- Do systému QMS jsou zahrnuty všechny prostory a centra *vybrané kliniky a. s.*

##### Z hlediska procesů:

- Řídící procesy: řízení společnosti a QMS.
- Realizační procesy: léčba neplodnosti, dárcovský program.
- Realizační podprocesy: úvodní konzultace, zahájení léčby, průběh léčby, ukončení léčby.
- Podpůrné procesy: administrativa, lidské zdroje, ekonomika, infrastruktura, marketing, nákup.
- Podpůrné podprocesy: úklid a správa budovy, odpadové hospodářství, nakládání s léčivy.

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

## 2. Revize Příručky kvality

Jsou dvě možnosti, jak naložit s Příručkou jakosti. Buďto ji zrušit a vytvořit nové dokumentované postupy, nebo provést celkovou revizi Příručky a doplnit požadované/odstranit již nepotřebné body. V organizaci se vedení rozhodlo pro její zachování a revidování, které bude prováděno v následujících krocích:

1. Důkladná revize Příručky jakosti – vzhledem k rozhodnutí vedení kliniky pro zpracování Příručky, je nutné, aby manažer kvality tento dokument upravil.
2. Změna struktury Příručky pro lepší orientaci.
3. Zahrnutí nových požadavků.

### Návrh řešení struktury a obsahu Příručky kvality:

- přejmenovat Příručku jakosti na Příručku kvality (lepší spojení významu pro organizaci poskytující služby),
- při vytváření struktury (jednotlivých kapitol) využít generování obsahu (starší verze Příručky má obsah pouze vypsany),
- zahrnout co nejvíce z povinně zaznamenávaných informací (celkově pak dokument působí přehledně a komplexně, než při vkládání několika odkazů na další uchovávané dokumenty),
- pro členění kapitol využít strukturu normy (tj. zahrnout všech deset kapitol) z podkapitol vybrat takové, které jsou relevantní pro kliniku poskytující zdravotní služby.

Součástí příloh diplomové práce je metodický návrh pro tvorbu Příručky kvality v podmínkách vybrané kliniky. Vzhledem ke zvolenému hlavnímu záměru práce, což je vytvoření podmínek pro implementaci ISO 9001:2015, již není celá Příručka zpracována. Její metodický návrh je součástí přílohy č. 10. Je zaměřen na revizi Příručky v podmínkách vybrané kliniky, v návrhu jsou konkrétní doporučení a upozornění vztahující se k minulé Příručce. V následujícím měsíci bude tento dokument vypracován manažerem kvality.

## **8.6 Souhrnná kalkulace**

Souhrnná kalkulace nákladů na re-certifikaci zahrnuje vše od příprav a revizi normy ISO 9001 až po dva dozorové audity následující po auditu re-certifikačním. Podrobná kalkulace je v následující tabulce č. 9, která rozděluje náklady na implicitní a explicitní. Implicitní náklady vychází z průměrných mezd jednotlivých pracovníků stanovených trhem práce. Explicitní ceny jsou uvedeny z interních materiálů kliniky. Všechny náklady jsou financovány

z vlastních zdrojů organizace, a to z plánovaného rozpočtu spravovaným ekonomickým manažerem.

Vzhledem k přání kliniky nezveřejňovat výši hodinových mezd, je zde uveden přehled průměrných mezd dle internetových stránek [www.platy.cz](http://www.platy.cz) a dopočítány zaokrouhlené průměrné hodinové mzdy. Časová náročnost činností byla konzultována s jednotlivými pracovníky.

|  |           |          |
|--|-----------|----------|
| Manažer kvality  | 48 041 Kč | 300 Kč/h |
| Koordinátorka zahraničních pacientů/<br>zdravotní sestra | 23 656 Kč | 148 Kč/h |
| Marketingový manažer                                     | 45 005 Kč | 281 Kč/h |
| Ředitel zdravotnického zařízení                          | 61 398 Kč | 384 Kč/h |

**Tabulka 9 Náklady na re-certifikaci ISO 9001**

| QMS ISO 9001          | Činnost/služba  |                                      | Cena bez DPH           |
|-----------------------|---|--------------------------------------|------------------------|
|                       | Explicitní náklady  | Výtisk ČSN EN ISO 9001:2016          |                        |
| Školení auditorů      |   | 5 000 Kč                             |                        |
| Revize normy ISO 9001 |   | 33 600 Kč                            |                        |
| Interní audit QMS     |   | 5 600 Kč                             |                        |
| Re-certifikační audit |   | 26 000 Kč                            |                        |
| Dozorový audit I.     |   | 17 000 Kč                            |                        |
| Dozorový audit II.    |   | 17 000 Kč                            |                        |
| Činnost zaměstnance   |   | Počet hodin x průměrná hodinová mzda |                        |
| Implicitní náklady    | Práce manažera kvality<br>(revize normy ISO, zpracování cílů a Příručky kvality...) |                                      | 50x300=<br>15 000 Kč   |
|                       | Překladatelská činnost šesti IVF koordinátorek                                      |                                      | 6x(148x2)=<br>1 776 Kč |

|                       |  |                   |
|-----------------------|--|-------------------|
|                       | Aktualizace webových stránek marketingovým manažerem | 5x281=1 405 Kč    |
|                       | Zpracování kontextu organizace vedením kliniky       | 30x384=11 520 Kč  |
| <b>NÁKLADY CELKEM</b> |  | <b>134 396 Kč</b> |

*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

## 9 ZHODNOCENÍ METODICKÉHO POSTUPU

Metodický postup se skládá ze všech nových nutných kroků pro přechod na normu ISO 9001:2015. Některé body, které jsou totožné s ISO 9001:2008, již nejsou znovu zaváděny, a tak se v metodickém postupu přechodu na revizi normy nenachází. V následující tabulce č. 10 je přehledné vyhodnocení všech vypracovaných změn, které jsou součástí této diplomové práce a nápomocné pro úspěšný re-certifikační audit.

**Tabulka 10 Vyhodnocení stanovených cílů metodického postupu**

| Oblasti a kroky metodického postupu |   | Vyhodnocení   |
|-------------------------------------|---|---|
| Úvodní kroky                        | Identifikace základních informací pro aplikaci normy ISO 9001:2015                | Splněno – termíny definovány v řešení podkapitoly 8.1                         |
|                                     | Výběr dodavatele certifikačních služeb  | Splněno vedením kliniky (Bureau Veritas s. r. o.)                             |
|                                     | Školení interních auditorů zaměřené na normu ISO 9001:2015                        | Zajištěno manažerem kvality (externí firma Envisys s. r. o.)                  |
|                                     | Stanovení časového plánu pro přechod na revizi normy                              | Splněno – tab. č. 3   |
|                                     | Pochopení revize normy managementem kliniky                                       | Splněno – obr. č. 5   |
| Vůdčí role                          | Určení jednotlivých pravomocí a odpovědností                                      | Splněno – obr. č. 6   |
|                                     | Seznámení managementu kliniky s jejich novou rolí                                 | Je navržené řešení (podkapitola 8.2.)– důležité je stanovisko vedení          |
|                                     | <b>POLITIKA KVALITY</b>   |   |
|                                     | Vypracování dokumentu Politika kvality  | Splněno – příloha č. 6  |
|                                     | Definování vize a poslání kliniky   | Splněno – obr. č. 7   |
|                                     | Vysvětlení podstaty vize, poslání a Politiky kvality všem zainteresovaným stranám | Je navržené řešení, (podkapitola 8.2.1.), realizace závisí na vedoucí kliniky |
|                                     | Umístění vize, poslání a Politiky kvality na webové stránky organizace            | V kompetenci marketingového pracovníka  |
|                                     | Kontrola dodržování Politiky kvality  | Jsou stanoveny postupy a termíny, plnění závisí na managementu kliniky        |

|                         |  |   |
|-------------------------|--|---|
| Kontext organizace      | Porozumění kontextu organizace vrcholovým vedením  | Splněno – podkapitoly 8.3.1/2/3/4   |
|                         | Zapojení organizace do Politiky kvality  | Splněno – příloha č. 6, obr. č. 8   |
|                         | <b>INTERNÍ A EXTERNÍ ASPEKTY</b>   |   |
|                         | Vytvořit nový dokument „Analýza vnitřního a vnějšího okolí“  | Splněno – obr. č. 10,11   |
|                         | Monitorování identifikovaných aspektů, zaznamenávání změn  | Jsou stanoveny postupy a termíny, plnění závisí na managementu kliniky                            |
|                         | <b>ZAINTERESOVANÉ STRANY</b>   |   |
|                         | Zpracovat seznam zainteresovaných stran<br>Určit požadavky zainteresovaných stran<br>Určit míru vlivu zainteresovaných stran na poskytování služeb kliniky<br>Určit míru zájmu zainteresovaných stran vůči provozu kliniky<br>Určit strategii k řešení zájmu zainteresované strany | Splněno – příloha č. 7<br><i>Analýza zainteresovaných stran</i><br>tab. č. 5, 6                   |
|                         | Provádět pravidelná monitorování a přezkoumání jejich požadavků  | Jsou stanoveny postupy a termíny, plnění závisí na managementu kliniky                            |
| Plánování               | <b>ŘÍZENÍ RIZIK A PŘÍLEŽITOSTÍ</b>   |   |
|                         | Identifikace rizik a příležitostí<br>Zhodnotit rizika a příležitosti<br>Stanovení celkové míry rizik a příležitostí<br>Řídit a monitorovat rizika/příležitosti   | Splněno – příloha č. 8<br><i>Analýza rizik a příležitostí</i><br>Doplněno SWOT analýzou tab. č. 8 |
|                         | <b>CÍLE KVALITY</b>  |   |
|                         | Vytvoření cílů kvality   | Splněno – příloha č. 9  |
|                         | Schválení cílů kvality vedením kliniky   | Závisí na managementu kliniky   |
|                         | Probíhá průběžné monitorování a měření manažerem kvality   | Pravidelná kontrola závisí na manažerovi kvality  |
|                         | Dokumentace  | Stanovení rozsahu managementu kvality   |
| Revize Příručky kvality |  | Metodický návrh pro revizi Příručky je součástí přílohy č. 10                                     |

zdroj: vlastní zpracování, 2018

## ZÁVĚR

Hlavním cílem diplomové práce bylo zpracování metodického postupu, který umožní přechod řízení kvality ve vybrané organizaci na revizi normy ISO 9001:2015. Důležitým výstupem metodického postupu bylo pečlivé vytvoření všech návrhů, které představovaly zásadní změny pro řízení QMS. Revize normy přinesla řadu velkých změn, zejména klade důraz na vůdčí roli managementu kliniky, porozumění kontextu firmy, a zavedla řízení rizik a příležitostí.

Teoretická část, kde byly zpracovány literární rešerše týkající se zvoleného tématu, posloužila jako podklad pro část praktickou. V praktické části byla nejprve vybraná klinika podrobena důkladné analýze, kde byl zkoumán stav řízení kvality. Díky analyticko-syntetickým metodám bylo možné identifikovat zásadní změny, které vedení kliniky čekalo v rámci projektu přechodu na revizi normy ISO 9001:2015. Výsledkem bylo vytvoření metodického postupu, kde byly jednotlivé kroky rozděleny do dílčích cílů. Každý z cílů byl opatřen vhodným návrhem řešení, které byly pro kliniku vhodné s ohledem na její situaci.

Součástí výsledků řešení byly vytvořeny požadované dokumenty revize normy. Nejprve byl navržen postup pro seznámení vedení kliniky s jejich novou rolí, což bylo klíčové pro celé uchopení změn managementem kliniky. Byla vytvořena Politika kvality organizace včetně formulování poslání, vize a cílů pro rok 2018. Do příloh diplomové práce byly vloženy dvě analýzy - zainteresovaných stran, rizik a příležitostí. V práci byla pro doplnění vytvořena i SWOT analýza. Metodický návrh postupu pro vypracování Příručky kvality může posloužit manažerovi kvality jako podpora pro zhotovení nové verze. Součástí projektové části je analýza vnitřního a vnějšího okolí, kde byly definovány veškeré relevantní aspekty pro kliniku včetně definování jejich míry a druhu vlivu na provoz organizace.

V závěrečné kapitole byla vytvořena přehledná tabulka, kde bylo vyhodnoceno splnění jednotlivých cílů. Všechny cíle, které nebyly závislé na dalších osobách, byly vypracovány. Do vyhodnocení byly vloženy odkazy na splněné kroky metodického postupu. Metodický postup včetně jeho zpracovaného řešení je dobrým podkladem pro management kliniky při přechodu na revizi normy. Věřím, že diplomová práce bude využita managementem kliniky a bude nástrojem pro úspěšnou re-certifikaci kliniky.



## SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

### Knižní publikace:

BECKOVÁ, Monika, 2016. *Revize ISO 9001:2015: jak aktualizovat stávající systém managementu kvality?*. Praha: Verlag Dashöfer, 92 s. ISBN 9788087963227.

*Komentované vydání návrhu normy ISO/FDIS 9001:2008*, 2008. Praha: Česká společnost pro jakost, 141 s. ISBN 978-80-02-02090-5.

FABISZOVÁ, Bogdana, 2014. *Systém řízení kvality zdravotnického zařízení: vliv indikátorů kvality na kvalitu zdravotní péče*. Bakalářská práce. Bankovní institut vysoká škola Praha. Katedra podnikání a oceňování. Praha, 49 s.

GAŠPARÍK, Jozef a Marián GAŠPARÍK, 2016. *Quality management in organizations*. Brno: Tribun EU, 127 s. ISBN 978-80-263-1136-2.

GLADKIJ, Ivan, 2003. *Management ve zdravotnictví: ekonomika zdravotnictví : řízení lidských zdrojů ve zdravotnictví : kvalita zdravotní péče a její vyhodnocování*. Brno: Computer Press, 380 s. ISBN 80-7226-996-8.

GREPL, Jan, 2017. *Vztah lékaře a pacienta*. Diplomová práce. Univerzita Palackého v Olomouci. Fakulta právnická. Olomouc, 52 s.

MADAR, Jiří, 2004. *Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení: vážně i nevážně k prosperitě nemocnic a spokojenosti pacientů*. Praha: Grada, 248 s. ISBN 80-247-0585-0.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2008. *Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice*. 3. vyd. Praha: Grada, 309 s. ISBN 978-80-247-2436-2.

PEACH, Robert W., PEACH, Bill a RITTER, Diane S, 2002. *Příručka 9000/2000: kapesní průvodce pro uplatňování systémů kvality podle normy ISO 9001:2000 (odpovídá ČSN EN ISO 9001:2001)*. Praha: Česká společnost pro jakost, 175 s. ISBN 80-02-01514-2.

PEŠEK, Jaromír, 2003. *Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství s využitím normy ISO*. Praha: Grada, 110 s. ISBN 80-247-0551-6.

PEŠEK, Jaromír a Jiřina PAVLÍKOVÁ, 2005. *Naše zdravotnictví a lékárenství v EU*. Praha: Grada, 152 s. ISBN 80-247-1392-6.

PLEVOVÁ, Ilona, 2012. *Management v ošetrovatelství*. Praha: Grada, 304 s. ISBN 978-80-247-3871-0.

SPEJCHALOVÁ, Dana, 2010. *Management kvality*. Vyd. 2. Praha: Vysoká škola ekonomie

a managementu, 211 s. ISBN 978-80-86730-60-8.

SPEJCHALOVÁ, Dana, 2014. *Systémy řízení*. 2. vyd. Praha: Vysoká škola ekonomie a managementu, 155 s. ISBN 978-80-87839-14-0.

STAŇKOVÁ, Pavla, 2013. *Marketing zdravotnictví*. Zlín: GEORG, 104 s. ISBN 978-80-86062-84-6.

STAŇKOVÁ, Pavla, 2017. *Marketingový mix ve zdravotnictví*. [přednáška]. Zlín: Marketing zdravotnictví, 3. 11. 2017.

STAPENHURST, Tim, 2009. *The benchmarking book: a how-to-guide to best practice for managers and practitioners*. Amsterdam: Elsevier Butterworth-Heinemann, 496 s. ISBN 978-0-7506-8905-2.

ŠMÍDA, Filip, 2007. *Zavádění a rozvoj procesního řízení ve firmě*. Praha: Grada, 293 s. ISBN 978-80-247-1679-4.

ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ, 2008. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. Praha: Grada, 200 s. ISBN 978-80-247-2616-8.

ŠUPŠÁKOVÁ, Petra, 2017. *Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi*. Praha: Grada, 288 s. ISBN 978-80-271-0062-0.

TIEFENBACH, Petr, 2007. *Management zdravotnických prostředků*. Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, 160 s. ISBN 9788024816265.

VÁCHAL, Jan a Marek VOCHOZKA, 2013. *Podnikové řízení*. Praha: Grada, 688 s. ISBN 978-80-247-4642-5.

VALENTOVÁ, Jiřina, 2008. *Akreditace a certifikace v řízení kvality služeb*. Diplomová práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích. Fakulta ekonomická. České Budějovice, 97 s.

#### **Internetové zdroje:**

CHARVÁT, Pavel, 2015. *ISO 9001 – revize normy a její dopady na veřejnou správu*. [online]. [cit. 2018- 02-24]. Dostupné z: <http://www.mvcr.cz/soubor/40-pavel-charvat-iso-9001-revize-normy-a-jeji-dopady-na-verejnou-spravu.aspx>.

*International Organisation for Standardization* [online]. Geneva: 2017 [cit. 2017-11-08]. Dostupné z: <https://www.iso.org/home.html>.

*ISO Strategy 2016-2020* [online]. Geneva: © ISO, 2015, [cit. 2017-11-08]. ISBN 978-92-67-10638-0. Dostupné z: [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso\\_strategy\\_2016-2020.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso_strategy_2016-2020.pdf).

STANĚK, I. Co znamená kvalita a bezpečnost zdravotní péče. In: *Medical Tribune CZ* [online]. 2011 [cit. 30. 6. 2017]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/20957-co-znamená-kvalita-a-bezpecnost-zdravotni-pece>.

*Ukazatele kvality ve zdravotnictví*, 2016 [online]. STAPRO. [cit. 1. 10. 2017]. Dostupné z: <http://www.stapro.cz/ukazatele-kvality-ve-zdravotnictvi/>.

VÁLKOVÁ, Monika. Hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb. In: *NSTITUT POSTGRADUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ VE ZDRAVOTNICTVÍ* [online]. Praha: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, 2015 [cit. 2017-10-27]. Dostupné z: <https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/2364-hodnoceni-kvality-poskytovanych-zdravotnich-sluzeb.pdf>.

*Vybraná klinika*, © 2017 [online]. [cit. 12. 2. 2018].

*Platy.cz* [online]. ©1997-2018 [cit. 2018-03-14].

#### **Právní předpisy a normy:**

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

**SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK**

|       |  |
|-------|--|
| AQAP  | Alied Quality Assurance Publications           |
| atd.  | a tak dále                                     |
| BOZP  | Bezpečnost a ochrana při práci                 |
| č.    | číslo  |
| ČSN   | Česká technická norma                          |
| DPH   | Daň z přidané hodnoty                          |
| DNV   | Det Norske Veritas                             |
| EOQ   | European Organisation for Quality              |
| ERA   | Endometrial Receptivity Array                  |
| EU    | Evropská Unie                                  |
| ISO   | International Organisation for Standardization |
| IUI   | Intrauterinní inseminace                       |
| IVF   | In Vitro Fertilizace                           |
| JCIA  | Joint Commission International Accreditation   |
| Kč    | Korun českých                                  |
| KET   | Kryoembryotranfer                              |
| např. | Například                                      |
| NASA  | National Aeronautics and Space Administration  |
| NATO  | North Atlantic Treaty Organization             |
| MP    | Metodický postup                               |
| OD    | Oocyte Donation                                |
| PDCA  | Plan Do Check Act                              |
| Sb.   | sbírky   |
| SOP   | Standardní operační postup                     |

tj. to je

tzv. tak zvaný

TQM Total Quality Management

QMS Quality Management System

SAK Spojená akreditační komise

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

**SEZNAM OBRÁZKŮ**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Obrázek 1 Demingův model PDCA.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Obrázek 2 Model procesu ve službách podle normy ISO 9001:2000.....</b>             | <b>33</b> |
| <b>Obrázek 3 Systém řazení dokumentace.....</b>                                       | <b>54</b> |
| <b>Obrázek 4 Proces implementace revize normy.....</b>                                | <b>65</b> |
| <b>Obrázek 5 Porozumění revizi normy ISO 9001.....</b>                                | <b>69</b> |
| <b>Obrázek 6 Definování základních pravomocí a odpovědností.....</b>                  | <b>70</b> |
| <b>Obrázek 7 Vize a poslání vybrané kliniky.....</b>                                  | <b>72</b> |
| <b>Obrázek 8 Kontext organizace v politice kvality kliniky.....</b>                   | <b>74</b> |
| <b>Obrázek 9 Postup identifikace jednotlivých aspektů.....</b>                        | <b>75</b> |
| <b>Obrázek 10 Relevantní vnější aspekty pro kliniku a jejich vyhodnocení.....</b>     | <b>77</b> |
| <b>Obrázek 11 Relevantní vnitřní aspekty pro kliniku a jejich vyhodnocení.....</b>    | <b>79</b> |
| <b>Obrázek 12 Dělení zainteresovaných stran.....</b>                                  | <b>81</b> |
| <b>Obrázek 13 Bodové škály pro rizika.....</b>  | <b>85</b> |
| <b>Obrázek 14 Bodová škála dopadu výskytu příležitostí.....</b>                       | <b>85</b> |
| <b>Obrázek 15 Stanovení celkové míry rizika/příležitosti.....</b>                     | <b>86</b> |
| <b>Obrázek 16 Návrh struktury pro vypracování cíle kvality dle ISO 9001:2015.....</b> | <b>88</b> |
| <b>Obrázek 17 Určení rozsahu QMS.....</b>   | <b>89</b> |

**SEZNAM TABULEK**

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabulka 1</b> Přehled rozložení IVF cyklů 2017 .....                         | 48 |
| <b>Tabulka 2</b> Srovnání cen služeb vybraných certifikačních společností.....  | 67 |
| <b>Tabulka 3</b> Časový harmonogram přípravy na re-certifikaci .....            | 68 |
| <b>Tabulka 4</b> Základního rozdělení aspektů dle oblasti působnosti .....      | 75 |
| <b>Tabulka 5</b> Zainterесované strany kliniky a jejich základní rozdělení..... | 81 |
| <b>Tabulka 6</b> Určení druhu zájmu zainterесované strany .....                 | 82 |
| <b>Tabulka 7</b> Kategorizace rizik/příležitostí .....                          | 86 |
| <b>Tabulka 8</b> SWOT analýza .....   | 87 |
| <b>Tabulka 9</b> Náklady na re-certifikaci ISO 9001 .....                       | 91 |
| <b>Tabulka 10</b> Vyhodnocení stanovených cílů metodického postupu.....         | 93 |

**SEZNAM PŘÍLOH**

- [1] PŘÍLOHA P I: Struktura normy ISO 9001:2015
- [2] PŘÍLOHA P II: Vývojový diagram procesu zavádění ISO 9001
- [3] PŘÍLOHA P III: Obsah Příručky jakosti kliniky dle normy ISO 9001:2008
- [4] PŘÍLOHA P IV: Mapa procesů kliniky dle normy ISO 9001:2008
- [5] PŘÍLOHA P V: Organizační struktura kliniky
- [6] PŘÍLOHA P VI: Vlastní zpracování Politiky kvality kliniky
- [7] PŘÍLOHA P VII: Analýza zainteresovaných stran
- [8] PŘÍLOHA P VIII: Analýza rizik a příležitostí
- [9] PŘÍLOHA P IX: Návrh cílů pro kliniku na rok 2018
- [10] PŘÍLOHA P X: Metodický návrh pro zpracování Příručky kvality



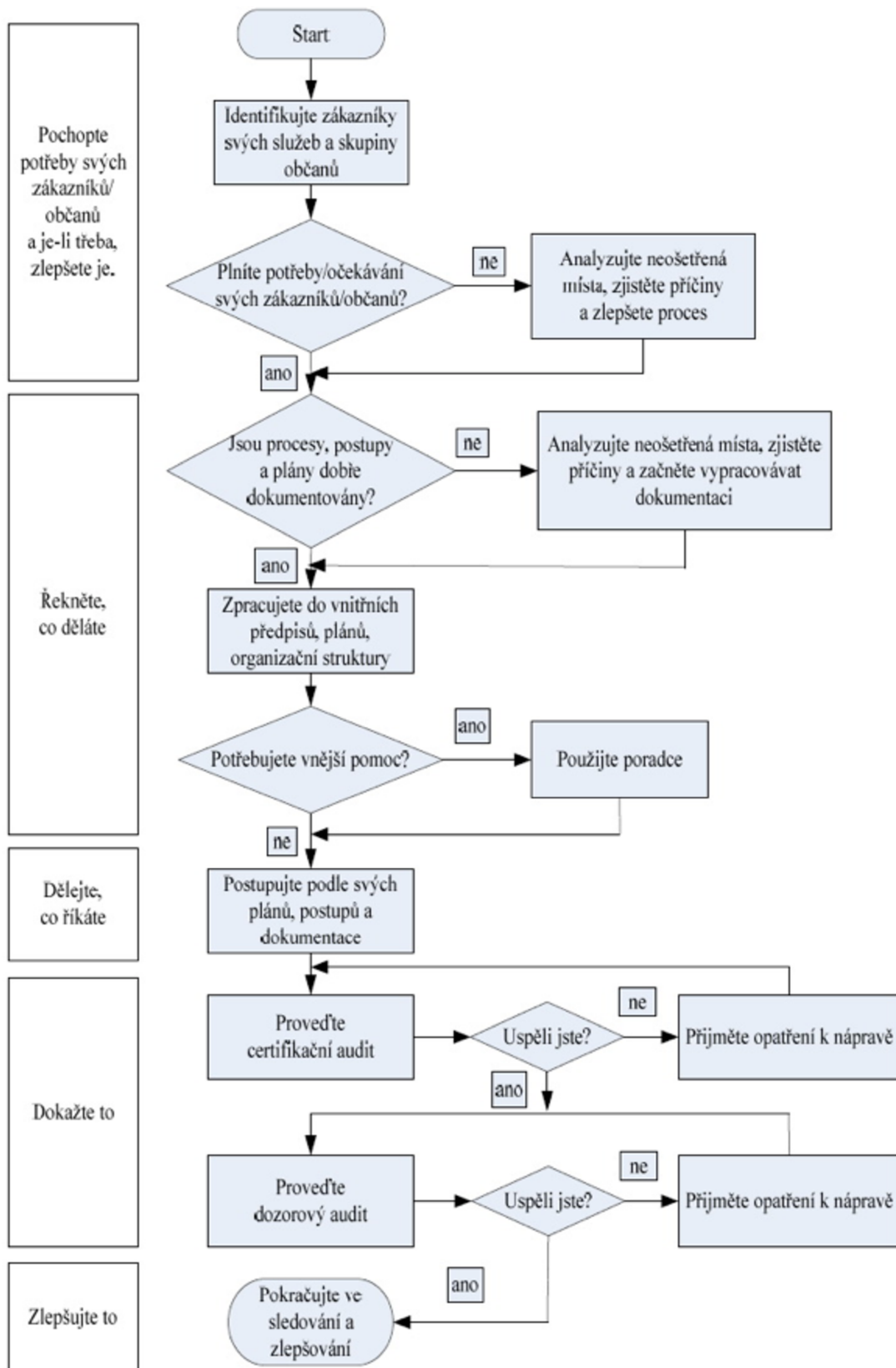
## **PŘÍLOHA P I: STRUKTURA NORMY ISO 9001:2015**

- 0. Úvod
  - 0.1. Obecně
  - 0.2. Normy ISO pro management kvality
  - 0.3. Procesní přístup
  - 0.4. Cyklus PDCA
  - 0.5. Uvažování na základě rizik
  - 0.6. Kompatibilita s jinými normami systémů managementu
- 1. Předmět normy
- 2. Citované dokumenty
- 3. Termíny a definice
- 4. Kontext organizace
  - 4.1. Porozumění organizaci a jejímu kontextu
  - 4.2. Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran
  - 4.3. Stanovení rozsahu systému managementu kvality
  - 4.4. Systém managementu kvality a jeho procesy
- 5. Vůdčí role
  - 5.1. Vůdčí role a závazek
  - 5.2. Politika
  - 5.3. Role, odpovědnosti a pravomoci organizace
- 6. Plánování
  - 6.1. Opatření zaměřená na rizika a příležitosti
  - 6.2. Cíle kvality a plánování jejich dosažení
  - 6.3. Plánování změn
- 7. Podpora
  - 7.1. Zdroje
  - 7.2. Kompetence
  - 7.3. Povědomí
  - 7.4. Komunikace
  - 7.5. Dokumentované informace
- 8. Provoz
  - 8.1. Plánování a řízení provozu
  - 8.2. Určování požadavků na produkty a služby

- 8.3. Návrh a vývoj produktů a služeb
- 8.4. Kontrola externě poskytovaných produktů a služeb
- 8.5. Výroba a poskytování služeb
- 8.6. Uvolňování produktů a služeb
- 8.7. Řízení neshod
- 9. Hodnocení výkonnosti
  - 9.1. Monitorování, měření, analýza a hodnocení
  - 9.2. Interní audit
  - 9.3. Přezkoumání vedení organizace
- 10. Zlepšování
  - 10.1. Obecně
  - 10.2. Neshody a nápravná zařízení
  - 10.3. Neustálé zlepšování

(Becková, 2016, s. 5-6).

## PŘÍLOHA P II: VÝVOJOVÝ DIGARAM SMJ PODLE ISO 9001



# **PŘÍLOHA P III: OBSAH PŘÍRUČKY JAKOSTI KLINIKY DLE NORMY ISO 9001:2008**

## **1. Úvod**

- 1.1. Účel
- 1.2. Definice, terminologie, zkratky

## **2. Všeobecné informace**

- 2.1. Rozsah QMS
- 2.2. Poskytované služby
- 2.3. Aplikované metody
- 2.4. Metody diagnostiky
- 2.5. Organizační struktura
- 2.6. Osoby zajišťující činnost centra asistované reprodukce a požadavky na jejich vzdělávání
- 2.7. Prostory a vybavení, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk
- 2.8. Anonymizace a ochrana osobních údajů
- 2.9. Kritické postupy

## **3. Systém managementu kvality**

- 3.1. Politika kvality
- 3.2. Cíle kvality
- 3.3. Odpovědnosti a pravomoci
- 3.4. Platná legislativa

## **4. Poskytování služeb**

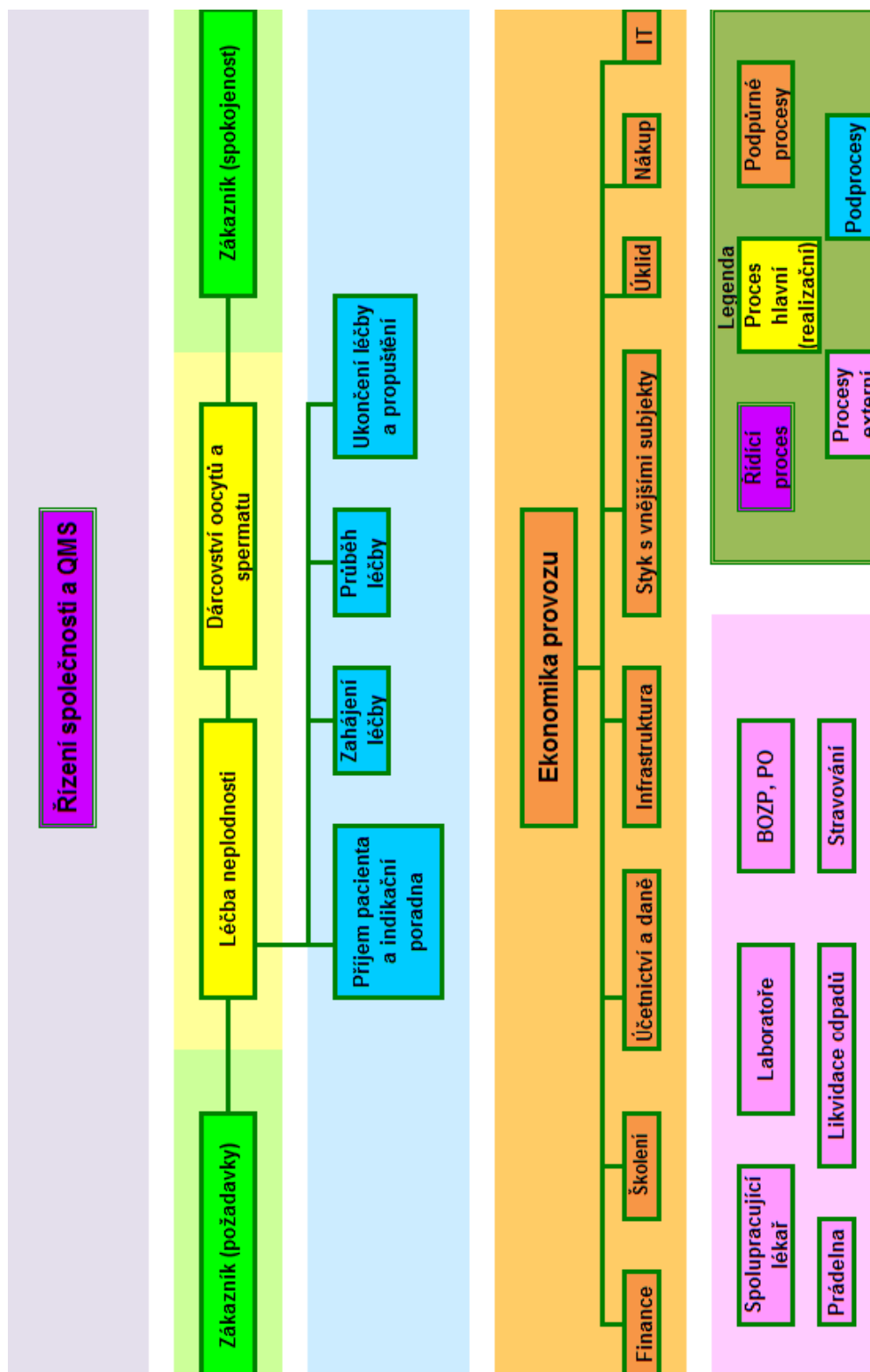
- 4.1. Ceník služeb
- 4.2. Infrastruktura
- 4.3. Měřicí a monitorovací zařízení
- 4.4. Nakupování
- 4.5. Manipulace s materiály
- 4.6. Majetek klienta

## **5. Měření, analýza a zlepšování**

- 5.1. Interní audit
- 5.2. Monitorování a měření procesů
- 5.3. Přezkoumání QMS
- 5.4. Hodnocení spokojenosti pacienta
- 5.5. Řízení externích procesů

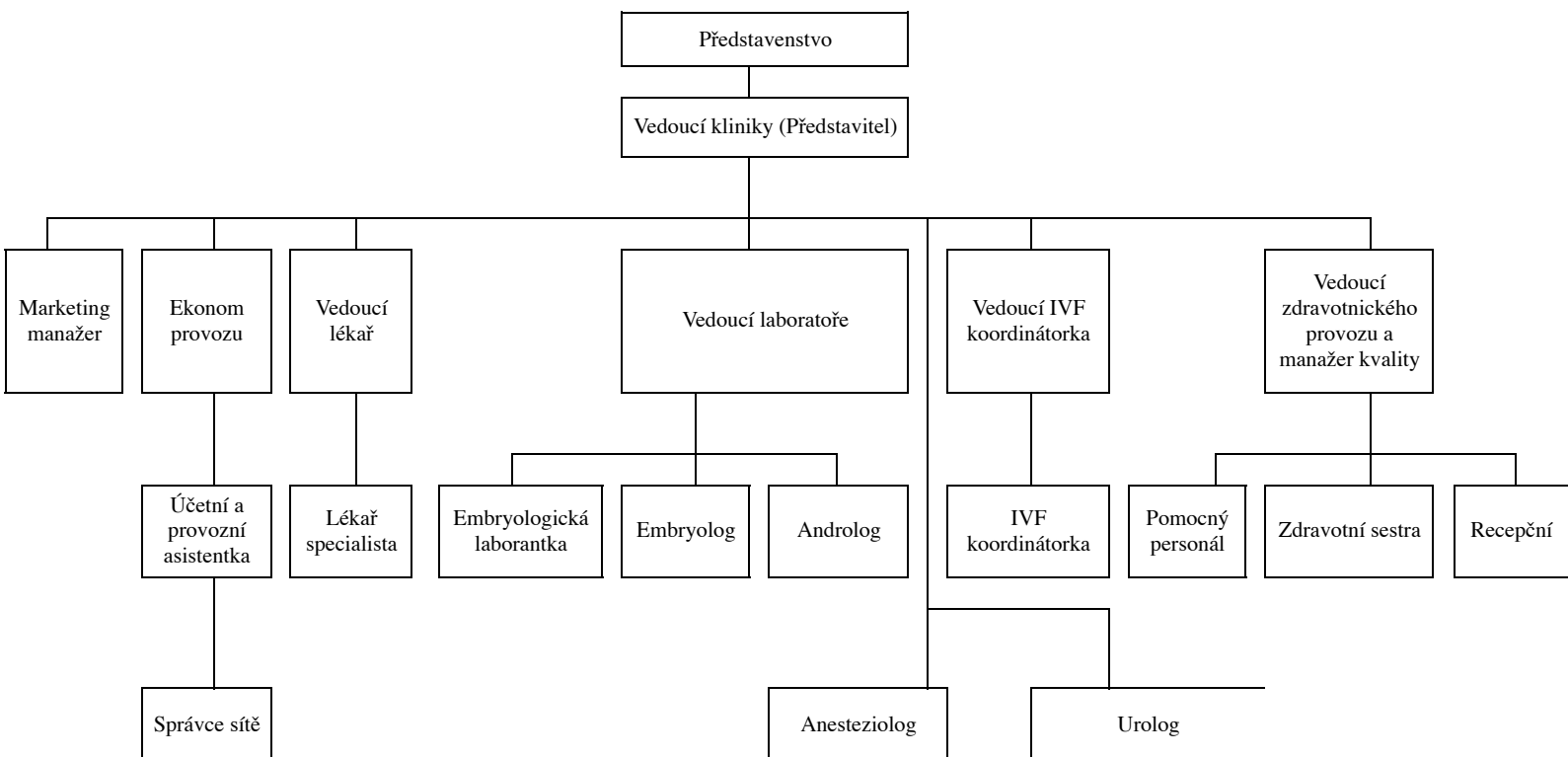
*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

**PŘÍLOHA P IV: MAPA PROCESŮ KLINKY DLE NORMY  
ISO 9001:2008**



*zdroj: interní materiály kliniky, 2018*

**PŘÍLOHA P V: ORGANIZAČNÍ STRUKTURA KLINIKY**



# PŘÍLOHA P VI: VLASTNÍ ZPRACOVÁNÍ POLITIKY KVALITY KLINIKY

LOGO  
NÁZEV KLINIKY

## POLITIKA KVALITY

*Název organizace a. s.*, je klinikou reprodukční medicíny specializující se na detailní diagnostiku a veškeré dostupné moderní metody léčby neplodnosti. Pomáháme plnit párům své sny již od roku 2011. Díky výborným výsledkům se *název kliniky* řadí mezi přední evropská centra reprodukční medicíny, která poskytují služby na úrovni předních světových IVF center. Díky nejmodernějšímu technickému vybavení, poznatků a postupů současné lékařské vědy, špičkovému týmu a individuálnímu přístupu, kdy klademe důraz na důvěru, empatii a porozumění, dosahuje *název kliniky* nadstandardní úspěšnosti v léčbě neplodnosti. Společnost *název kliniky* se rozhodla uplatňovat systém managementu kvality pro zvýšení standardu poskytovaných služeb a spokojenosti všech zainteresovaných stran – klientů, zaměstnanců, dodavatelů, společnosti a vlastníků. Řízení kvality je v souladu s normou ISO 9001:2015.

K dosažení shody a plnění jednotlivých cílů kvality jsou nezbytné následující kroky:

- Při veškerých úkonech se klinika řídí platnými legislativními požadavky.
- Striktně dodržujeme pravidla a předpisy státních i evropských institucí.
- Zásadní pro nás jsou přání a požadavky klientů, vždy se snažíme vyhovět a zvyšovat jejich spokojenost.
- Kontinuálně monitorujeme nejmodernější postupy v oblasti asistované reprodukce a modernizujeme naše technologie.
- Náš tým pracovníků je plně kvalifikovaný a neustále se ve svém oboru vzdělává.
- Průběžně jsou zajišťována hodnocení systému managementu kvality s cílem jeho neustálého zvyšování.

Management kliniky se zavazuje k neustálému zvyšování efektivnosti systému managementu a zajištění všech potřebných zdrojů pro prokázání shody s normou ISO 9001:2015.

.....  
vedoucí kliniky

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

| ANALÝZA ZAJINTERESOVANÝCH STRAN |            |            |   |  |
|---------------------------------|------------|------------|---|--|
| Zajímavostná strana             | Míra vlivu | Míra zájmu | Druh zájmu požadavky/očekávání  | Strategie  |
| <b>Vlastníci</b>                | 4          | 5          | Zisk, plnění plánů, dodržování právních požadavků                     | Aktivní řešení -spolupráce                       |
| <b>Akcionáři</b>                | 3          | 5          | Zisk, prosperita kliniky, růst hodnoty podniku                        | Aktivní řešení -spolupráce                       |
| <b>Řídící pracovníci</b>        | 5          | 5          | Bezproblémový chod organizace, zlepšování                             | Aktivní řešení -spolupráce                       |
| <b>Zaměstnanci</b>              | 4          | 4          | Dobré platové a pracovní podmínky, nefinanční benefity, profesní růst | Aktivní řešení -spolupráce                       |
| <b>Klienti</b>                  | 3          | 2          | Kvalitní služby, příznivá cena, úspěšnost léčby, komfortní prostředí  | Monitorování – zajistit spokojenost              |
| <b>Zdravotní pojišťovny</b>     | 3          | 2          | Dodržování smluv  | Spolupráce                                       |
| <b>Státní správa</b>            | 5          | 2          | Dodržování platné legislativy, norem a předpisů                       | Monitorování – zajistit soulad s požadavky       |
| <b>Externí poskytovatelé</b>    | 4          | 2          | Dodržování závazků, včasné platby za služby, kvalitní jednání         | Spolupráce – udržovat informovanost a komunikaci |
| <b>Konkurence</b>               | 2          | -5         | Přejímání klientely kliniky, ztráta zisků organizace                  | Vyřadit ze hry                                   |



## ANALYZA RIZIK A PRILEZITOSTI

| OBLAST                                  | POPIS   | FREKVENCE<br>VÝSKYTU | ZÁVAŽNOST<br>DOPADU | MÍRA<br>URČENÍ<br>R=P x D | RIZIKO<br>PŘÍLEŽITOST | POPIS OPATŘENÍ  |
|---|---|----------------------|---------------------|---------------------------|-----------------------|---|
| <b>Konkurence</b>                       | Ohrožení existující nebo potenciální konkurencí         | 5                    | 3                   | 15                        | R                     | Protiopatření: sledování konkurence, jejich cen, nabídek, marketingu. Snažit se být o krok napřed.                          |
| <b>Zákazníci</b>                        | Nízká spokojenost zákazníků se službami kliniky         | 2                    | 4                   | 8                         | R                     | Pravidelné vyhodnocování spokojenosti klientů včetně stanovení budoucích kroků v případě nespokojenosti klientů.            |
| <b>Dodavatelé</b>                       | Zvyšující se cena dodávek                               | 2                    | 3                   | 6                         | R                     | Monitoring situace.   |
| <b>Externí spolupracovníci</b>          | Podání výpovědi z jejich strany                         | 1                    | 4                   | 4                         | R                     | Monitoring situace.   |
| <b>Top management</b>                   | Nízké zapojení vedení kliniky do QMS                    | 2                    | 4                   | 8                         | R                     | Zajistit pravidelné schůze pro projednávání QMS.  |
| <b>Záměna biologických vzorků</b>       | Záměna krve/zárodečných buněk pacientů                  | 2                    | 5                   | 10                        | R                     | Snížení: důsledná kontrola při manipulaci s biologickým materiálem, dvojitá až trojitá kontrola.                            |
| <b>Nákaza pacientů</b>                  | Nákaza klientů z darovaných buněk/výkonu/odběru krve    | 1                    | 5                   | 5                         | R                     | Používání jednorázového sterilního materiálu, důkladné prověření a testování dárců/dárkyň.                                  |
| <b>Edukace pacientů</b>                 | Nedostatečná edukace klientů při zahájení/průběhu léčby | 2                    | 3                   | 6                         | R                     | Monitoring situace.   |
| <b>Dokumentace</b>                      | Nesprávné vedení dokumentace pacientů                   | 1                    | 4                   | 4                         | R                     | Řádná kontrola dokumentace.   |
| <b>Informované souhlasy</b>             | Chybějící podepsané informované souhlasy k léčbě        | 2                    | 4                   | 8                         | R                     | Řádná kontrola dokumentace v průběhu léčby, informované souhlasy dávat k podpisu při zahájení léčby.                        |
| <b>Nedostatek dárců/dárkyň</b>          | Nedostatek kvalitních dárců/dárkyň                      | 4                    | 5                   | 20                        | R                     | Snížení: marketing cílit na dárcovský program (školy, kulturní akce, festivaly).  |
| <b>Dokumentace dárcovského programu</b> | Nepravdivé vyplnění dotazníků dárkyněmi                 | 3                    | 5                   | 20                        | R                     | Snížení: pokládání kontrolních otázek, důsledné projití dotazníku, co nejvíce informací ověřit testováním (krev, genetika). |

|  |   |   |   |    |   |  |
|--|---|---|---|----|---|--|
| <b>Odpovědnosti a pravomoci</b>            | Nejsou jasně definované odpovědnosti/pravomoci = neefektivnost                | 2 | 3 | 6  | R | Monitoring (přesně definovat jednotlivé odpovědnosti a pravomoci, ověřit, zda tomu pracovníci rozumí).       |
| <b>Bezpečnost práce</b>                    | Nedodržování BOZP při pracovních postupech                                    | 2 | 3 | 6  | R | Monitoring (proškolení BOZP).  |
| <b>Bezpečnost informací</b>                | Zneužití dokumentace, vynášení citlivých dat z kliniky                        | 1 | 4 | 4  | R | Proškolení zaměstnanců o mlčenlivost.  |
| <b>Nedostatek pracovní síly</b>            | Zvyšování nároků kliniky na počet pracovních míst                             | 4 | 4 | 16 | R | Snížení: vyhlásit výběrová řízení na pozice, které je třeba obsadit.   |
| <b>Nedostatečná kvalifikace pracovníků</b> | Nedostatek zaměstnanců pro odbornou činnost                                   | 1 | 3 | 3  | R | Monitoring situace.  |
| <b>Zvyšování kvalifikace zaměstnanců</b>   | Zvyšování odborné způsobilosti pracovníků                                     | 3 | 2 | 6  | P | Monitoring situace (popř. zajištění školení/kurzů/seminářů).   |
| <b>Motivace zaměstnanců</b>                | Správně nastavená motivace vede ke spokojenosti pracovníků a efektivity práce | 2 | 3 | 6  | P | Monitoring situace (popř. podniknout kroky pro zvýšení motivace zaměstnanců: benefity/výhody).               |
| <b>Neočekávané náklady</b>                 | Nutné náklady   | 3 | 3 | 9  | R |  |
| <b>Přidělení dotace</b>                    | Získání dotace  | 1 | 4 | 4  | P | Sledovat, zda má klinika možnost účastnit se výběrového řízení pro získání dotace, zjišťovat vhodné nabídky. |
| <b>Inovace informačních systémů</b>        | Zefektivnění dostupnosti informací.   | 3 | 3 | 9  | P | Podpořit vývoj a vyhledávat možnosti pro zefektivnění systémů.   |
| <b>Legislativní požadavky</b>              | Nedodržování právních nařízení  | 1 | 4 | 4  | R | Striktní dodržování právních nařízeních. Sledování aktualizací a změn v této oblasti.                        |
| <b>Marketing</b>                           | Dobře zvolená marketingová kampaň   | 3 | 3 | 9  | P | Využít reklamy a proniknout na další trhy.   |

|                        |  |   |   |   |   |   |
|------------------------|--|---|---|---|---|---|
| <b>Veřejné portály</b> | Kladné hodnocení kliniky na veřejných portálech    | 3 | 3 | 9 | P | Monitoring internetu a diskusí.   |
| <b>Pracoviště</b>      | Chybějící potřebné vybavení pro činnost pracovníků | 2 | 4 | 8 | R | Pravidelný monitoring pracovišť, dokoupení potřebného vybavení.                                       |
| <b>Odpady</b>          | Špatné nakládání s biologickým/infekčním odpadem   | 1 | 3 | 3 | R | Zaměstnanci, kteří nakládají s odpady jsou patřičně proškoleni a seznámeni s odpadovým hospodářstvím. |
| <b>Požár</b>           | Vznik požáru v prostorách kliniky                  | 1 | 5 | 5 | R | Protipožární opatření.  |
| <b>Elektrina</b>       | Výpadek elektřiny                                  | 1 | 4 | 4 | R | Zajištěn náhradní zdroj.  |

## PŘÍLOHA P IX: NÁVRH CÍLŮ PRO KLINIKU NA ROK 2018

| <i>Marketingový plán pro získání nových dáreků oocytů</i>  |  |
|--|--|
| <p><b>Popis cíle:</b><br/>           Zaměření na online marketing- umístění na první pozici při vyhledávání, kontinuální aktivita na fórech pro dávkyně vajíček, maximální aktivita na sociálních sítích.<br/>           Umístění plakátů do škol, autobusů, klubů, festivalů.</p> | <p><b>Termín plnění:</b><br/>           Prosinec 2018</p> <p><b>Kritérium měřitelnosti:</b><br/>           Zvýšení počtu dáreků alespoň o 10 %</p>   |
| <p><b>Zodpovědnost:</b><br/>           Marketing manager<br/>           Vedoucí kliniky</p>  | <p><b>Zdroje:</b><br/>           Lidské: interní zaměstnanci<br/>           Finanční: dle finančního plánu na rok 2018<br/>           Ostatní: IT podpora, internet</p>  |
| <p><b>Závěrečné vyhodnocení:</b></p>   |  |
| <i>Zvyšování kvalifikace pracovníků</i>  |  |
| <p><b>Popis cíle:</b><br/>           Účast zdravotních sester na semináři o asistované reprodukci.<br/>           Konference IVF pro lékaře ve Španělsku.</p>  | <p><b>Termín plnění:</b><br/>           Dle konání jednotlivých seminářů/kurzů:<br/>           Seminář pro zdravotní sestry – 04/18<br/>           Konference pro lékaře – 07/18</p> <p><b>Kritérium měřitelnosti:</b><br/>           Získání certifikátu/potvrzení o účasti</p> |
| <p><b>Zodpovědnost:</b><br/>           Vedoucí kliniky<br/>           Vedoucí lékař<br/>           Vrchní sestra<br/>           Vedoucí laboratoří</p>   | <p><b>Zdroje:</b><br/>           Lidské: interní zaměstnanci<br/>           Finanční: sponzorováno farmaceutickými firmami</p>   |
| <p><b>Závěrečné vyhodnocení:</b></p>   |  |

**Rozšíření spolupráce o další zahraniční trh**

|   |   |
|---|---|
| <b>Popis cíle:</b><br>Navázání spolupráce se zahraničními lékaři pro zvýšení počtu léčebných cyklů. | <b>Termín plnění:</b><br>Prosinec 2018  |
|   | <b>Kritérium měřitelnosti:</b><br>Podepsání smlouvy se zahraničním lékařem  |
| <b>Zodpovědnost:</b><br>Vedoucí kliniky<br>Vedoucí lékař  | <b>Zdroje:</b><br>Lidské: vedoucí lékař, IVF koordinátorka příslušné jazykové vybavenosti,<br>Finanční: dle finančního plánu pro rok 2018<br>Ostatní: jazykové dovednosti |
| <b>Závěrečné vyhodnocení:</b>   |   |

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*

# **PŘÍLOHA P X: METODICKÝ NÁVRH PRO ZPRACOVÁNÍ PŘÍRUČKY KVALITY**

## **1. ÚVOD**

*(zcela chybí text v této kapitole)*

Obecně seznámit uživatele Příručky s QMS. Lze zdůvodnit zavedení systému řízení kvality v dané organizaci.

## **2. ÚČEL DOKUMENTU**

*(definovat čeho se účel týká - kapitola nesla název pouze účel, chybný popis účelu organizace)*

Přesně definovat účel dokumentu. „Účelem této Příručky kvality je...“

Identifikace normy, která je aplikovaná: ISO 9001:2015

## **3. DEFINICE, TERMINOLOGIE, ZKRATKY**

*(chybí vysvětlení odborné terminologie, některé zkratky jsou pouze uvedeny v seznamu, ale v textu se pak nenachází)*

Definovat relevantní odbornou terminologii včetně nově použitých výrazů vyskytující se v revizi normy:

- dokumentovaná informace
- externí poskytovatel
- kontext organizace
- organizační řád
- proces
- procesní mapa
- riziko
- služba
- zainteresovaná strana

## **4. KONTEXT ORGANIZACE**

Vytvořit novou kapitolu. Lze zahrnout kapitolu Informace o společnosti jako první podkapitolu.

4.1. Informace o společnosti

Obsah shodný, může zůstat zachován.

#### 4.2. Porozumění organizaci a jejímu kontextu

Představení kliniky, na co se soustředí.

Informovat, že proběhlo definování interních a externích aspektů. Vložit odkaz na dokument Analýza vnějšího a vnitřního okolí.

Zůstává stejné: poskytované služby, aplikované metody, metody diagnostiky.

#### 4.3. Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

Uvědomění uživatele, že proběhla identifikace zainteresovaných stran včetně analýz jejich požadavků a očekávání.

Vložit odkaz na dokument: Analýza zainteresovaných stran.

#### 4.4. Určení rozsahu systému managementu kvality

Definovat rozsah QMS v souladu s kontextem organizace. Rozdělit na dvě oblasti:

a) Z hlediska poskytovaných produktů a služeb:

obsah je totožný s předcházející verzí.

b) Z hlediska fyzických hranic:

zde je třeba definovat budovy, prostory a adresu vybrané kliniky.

#### 4.5. Systém managementu kvality a jeho procesy

Popsat charakteristiku QMS.

Lze ponechat: mapu procesů, karty procesů (součástí příloh).

### 5. VŮDČÍ ROLE

Vytvořit novou kapitolu.

#### 5.1. Vedení a závazek

Vysvětlit novou roli vedení organizace.

Definovat nové povinnosti vrcholového managementu.

Lze zahrnout: kdo stanovuje Politiku kvality, jak je zajišťováno sdělování Politiky v organizaci, neustálé zlepšování, integrace QMS do jednotlivých procesů....

#### 5.2. Zaměření na zákazníka

Popis významu zákazníka pro kliniku.

Určení souvislosti mezi kvalitou a zákazníkem.

Důležité je: identifikace potřeb klientů, zjištění rizik ohrožující jejich spokojenost, zaměření na zvyšování spokojenosti zákazníka, vysoká kvalita služby = spokojený zákazník

### 5.3. Politika kvality

Vytvořit dle potřeby novou Politiku kvality, pokud došlo ke změně hodnot kliniky, popř. doplnit o vizi nebo další důležité informace pro zainteresované strany.

Uvědomit uživatele, kdo Politiku vytvářel, jaká je její podstata.

Přeložit do všech relevantních jazyků pro kliniku. Nejlépe do těch, ve kterých jsou webové stránky kliniky.

Zpřístupnit Politiku kvality pro relevantní zainteresované strany.

Vysvětlit jakým způsobem je předávána ostatním pracovníkům.

Zachovat Politiku součástí Příručky a vložit do příloh jako samostatný dokument.

Vedení kliniky jednou ročně přezkoumává Politiku kvality z hlediska platnosti a aktuálnosti.

### 5.4. Role, odpovědnosti a pravomoci

Definovat jednotlivé manažerské funkce (včetně manažera kvality) a jejich vzájemné vztahy.

Definovat jejich pravomoci a zodpovědnosti.

Vložit do příloh Organizační schéma. Nové organizační schéma kliniky zůstává stejné, pouze je doplněno o legendu, která rozčleňuje hierarchii pracovníků na: vedení kliniky, vedoucí pracovníky, interní pracovníky a externí pracovníky.

## 6. PLÁNOVÁNÍ

Vytvořit novou kapitolu.

### 6.1. Opatření zaměřené na rizika a příležitosti

Vysvětlit podstatu zaměření na rizika a příležitost.

Identifikovat osobu, která je za tuto oblast zodpovědná.

Vložit odkaz na zpracovaný dokument: Analýza a registr rizik a příležitostí.

Zmínit, jakým způsobem je dokument aktualizován a vyhodnocován.

### 6.2. Cíle kvality

Uvést osobu zodpovědnou za sestavení cílů a určit jaká je jejich platnost.

Uvést, že Politika kvality je výchozí nástroj pro vyhotovení cílů popř. další výchozí body pro jejich sestavení.

Vložit odkaz na dokument: Cíle kvality 2018.



Je možno popsat, jakým způsobem je cílů dosahováno.

Vhodné je seznámit s cíli ostatní zaměstnance.

### 6.3.Plánování změn

Popsat, jakým způsobem jsou organizovány změny týkající se jak provozu obecně tak i QMS.

## 7. **PODPORA**

Vytvořit novou kapitolu.

### 7.1.Zdroje

Definovat jaké druhy zdrojů jsou pro organizaci klíčové:

- a) lidské (popsat odbornou způsobilost pracovníků, určit požadavky na zaměstnance),
- b) infrastruktura (identifikace potřebného vybavení, popis členění budovy),
- c) pracovní prostředí (vhodné pro provádění pracovní činnosti, uvést další normy, směrnice a metodické postupy provázené s pracovním prostředím – lze zachovat z předchozí verze),
- d) zdroje pro monitorování a měření (uvědomit, že měřidla jsou pravidelně kalibrována a podléhají povinným revizím),
- e) znalosti organizace (znalosti potřebné pro řízení procesů a dosahování shody, vzdělávání).

### 7.2.Kompetence

Definovat zastoupení vedoucích pracovníků a jejich kompetence.

### 7.3.Povědomí

Definovat jakým způsobem je udržována povědomost pracovního týmu kliniky týkající se QMS.

Objasnit, zda je každému pracovníkovi známa jeho role v systému jakosti.

Pracovníkům jsou známy cíle, Politika či důsledky neshod.

### 7.4.Komunikace

Definovat jakým způsobem je pracovníkům vysvětlena komunikace ohledně managementu kvality.

### 7.5.Dokumentované informace

Popsat strukturu dokumentace kliniky včetně jejího základního rozdělení.

Lze uvést jako hlavní dokument Organizační řád a stěžejní pro QMS je Příručka kvality.

### 7.6.Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací

Určit zodpovědnou osobu za vytváření a aktualizace těchto dokumentů.

Lze uvést směrnice pro vytváření dokumentovaných informací a jakým pravidlům podléhají.

Jmenovat kdo dokumentaci schvaluje.

Vysvětlit, jakým způsobem je dokumentace aktualizována a zpřístupněna.

#### 7.7.Řízení dokumentovaných informací

Vysvětlit pojem „řízený dokument“.

Definovat náležitosti řízené dokumentace.

Zahrnout anonymizaci a ochranu osobních údajů (lze využít z minulé verze Příručky).

### 8. PROVOZ

Vytvořit novou kapitolu.

#### 8.1.Plánování a řízení provozu

Vyjasnit, že provoz – proces realizace poskytovaných služeb – je ve shodě s danou normou a vyhovuje požadavkům klientů.

Je možné uvést specifika poskytování služeb ve zdravotnictví.

Jedná se o postupy standardizované tzn. jednotlivé procesy jsou řízené zpracovanými postupy (SOP, MP).

Informovat, že při plánování provozu jsou brána důležitá rizika v úvahu.

#### 8.2.Požadavky na služby

##### a) Komunikace se zákazníky

Vysvětlit:

- jakým způsobem klinika zajišťuje splnění požadavků pacientů,
- jak je zajištěna komunikace se zákazníky (osobně/telefonicky/emai-lem...),
- lze naznačit, jak probíhá první úvodní konzultace.

##### b) Určování požadavků na produkt a služby:

dát znát, že se klinika při poskytování zdravotních služeb řídí platnou legislativou (*lze využít již pracovanou z předchozí Příručky*) včetně zavazujících norem, předpisů, BOZP a dalších požadavků.

##### c) Změny požadavků na služby:

vysvětlit, jakým způsobem je ošetřena změna požadavků pacienta.

#### 8.3.Kontrola externě poskytovaných služeb

Podkapitolu lze ponechat.

Vložit odkaz na mapu procesů, kde je zobrazená provázanost s externími procesy.

Zahrnout proces nákupu (text použit z minulé verze Příručky -kapitola 4.4. Nakupování).

Proces hodnocení dodavatelů lze opět ponechat ve stejné formě.

#### 8.4.Výroba a poskytování služeb

V kapitole lze ponechat ceník služeb.

#### 8.5.Měřicí a monitorovací zařízení

Použit z předcházející verze.

#### 8.6.Majetek klienta

Použit z předcházející verze.

#### 8.7.Ochrana

Lze zahrnout z předcházející verze podkapitolu Kritické postupy.

Vysvětlit, jakým způsobem je zajišťována shoda.

#### 8.8. Řízení neshodných výstupů z procesu a služeb

Vytvořit novou podkapitolu.

Popsat, jak se postupuje při vyřizování neshody.

Lze vložit odkaz na MP Neshody a nápravná opatření.

### **9. HODNOCENÍ VÝKONNOSTI**

#### 9.1.Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování

Lze ponechat text z minulé verze Příručky: Monitorování a měření procesů.

##### a) Spokojenost zákazníka

Text lze zachovat.

#### 9.2.Interní audit

Text lze zachovat.

#### 9.3.Přezkoumání systému managementu

Text lze zachovat.

### **10. ZLEPŠOVÁNÍ**

Oddělit od kapitoly 5. Měření, analýza a zlepšování.

Uvést proč je pro kliniku důležité zlepšování a jakým způsobem se o vylepšení poskytovaných služeb snaží.

Definovat které dokumenty a údaje jsou nezbytné pro zlepšování.

### **ZÁVĚREČNÁ DOPORUČENÍ PRO FORMÁLNÍ ÚPRAVU PŘÍRUČKY KVALITY:**

- titulní strana – název dokumentu, logo firmy, určení normy ISO, vydání, platnost,
- první strana obsahuje základní informace: kdo schválil, zodpovídá, č. verze,
- druhá strana: tabulka revizí a přehledu provedených změn,

- třetí strana: obsah, dále pokračuje vlastní text dokumentu,
- opravit číslo verze,
- důkladná kontrola pravopisu a stylistické úpravy (a. s., Ph.D., měřicí, zarovnat do bloku, jednopísmenné spojky a předložky nemají být na konci řádků, formát data...),
- přílohy zahrnout do obsahu,
- přílohy vkládat na samostatnou stránku.

*zdroj: vlastní zpracování, 2018*