
PRAVIDLA PROCESU HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

SMĚRNICE

Dle Zákona č. 372/2011 Sb. O zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a dalších předpisů ČR legislativy

Obsah		
Kapitola/ subkapit.	Název kapitoly	strana
1.	Úvod	4
1.1.	Pojmy	4
2.	Vstupy	5
2.1.	Základní požadavky legislativy	5
2.2.	Požadavky na personální zabezpečení hodnocení kvality a bezpečí	7
2.3.	Povinnosti osoby oprávněné provádět hodnocení kvality a bezpečí	8
3.	Rozdělení zdravotnických zařízení do základních typů pro účely hodnocení kvality a bezpečí třetí, nezávislou stranou	9
3.1.	Poskytovatel lůžkové a jednodenní péče (nemocnice)	9
4.	Hodnotitelský tým, tým auditorů	9
4.1.	Složení hodnotitelského týmu	9
4.2.	Metodika získávání informací pro účely hodnocení	10
5.	Pravidla pro hodnocení kvality a bezpečí	10
5.1.	Kritéria pro hodnocení standardů kvality a bezpečí	10
6.	Postup při rozhodování o udělení certifikátu (včetně opravných prostředků), postup přihlašování ZZ k procesu hodnocení a proces ověřování kontinuity kvality a bezpečí v čase.	11
6.1.	Žádost o externí hodnocení kvality a bezpečí (předcertifikační hodnocení/certifikační hodnocení)	11
6.2.	Potvrzení termínů hodnocení, kalkulace ceny a návrh smlouvy	12
6.3.	Určení týmu	12
6.3.1	Ošetření ochrany dat ZZ, jeho zaměstnanců a pacientů	12
6.4.	Příprava na hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče	12
6.5.	Hodnocení kvality a bezpečí ve zdravotnickém zařízení / u poskytovatele zdravotní péče	13
6.6.	Rozhodnutí o udělení certifikátu	13
6.7.	Udělení certifikátu a ověřování kontinuity kvality a bezpečí v čase	14
6.8.	Odvolání proti rozhodnutí o certifikaci /hodnocení kvality a bezpečí ZZ	14

6.9.	Odejmutí certifikátu	14
7.	Používané formuláře	15
7.1.	F TCert hospital 001/01 Hodnotící tabulka standardu	15
7.2.	F TCert hospital 002/01 Celkové hodnocení plnění standardů	15
7.3.	F TCert hospital 003/01 Zpráva z hodnocení plnění standardů kvality a bezpečí	15
7.4.	F TCert hospital 004/01 Žádost o externí hodnocení kvality a bezpečí (předcertifikační nebo certifikační audit)	15
7.5.	F TCert hospital 005/01 Žádost o poskytnutí konzultační služby	15
7.6.	F TCert hospital 006/01 Plán auditu hodnocení kvality a bezpečí	16
7.7.	F TCert hospital 007/01 Zápis z jednání certifikační komise	16
7.8.	Certifikát	16
7.9.	F TCert hospital 008/01 Smlouva	16
8.	Doplňující údaje	16
9.	Seznam příloh	17
9.	Přílohy	18

Kap.č.: 1	<p style="text-align: center;">ÚVOD</p>	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, poznámky
	<p>Účelem směrnice je stanovení postupu při podávání žádosti o udělení oprávnění k hodnocení kvality a bezpečí ve zdravotnických zařízeních (dále jen ZZ) s ohledem na legislativní požadavky a další vstupy a podmínky, které jsou nezbytné k získání tohoto oprávnění (rozdělení poskytovatelů péče, požadavky na hodnotitelský tým a další náležitosti žádosti).</p> <p>Směrnice dále popisuje vlastní proces hodnocení kvality a bezpečí, který zahrnuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Postup při podávání žádosti o externí hodnocení kvality a bezpečí b) Přípravu posuzovatele c) Určení týmu <ol style="list-style-type: none"> 4. Postup při vlastním hodnocení – metodika/pravidla 5. Postup při rozhodování o udělení certifikátu (včetně opravných prostředků) 6. Ověřování kontinuity kvality a bezpečí v čase 	
1.1.	<p><u>Pojmy:</u></p> <p>certifikace - kompletní proces hodnocení kvality a bezpečí zdravotnického zařízení za účelem ověření nastavení minimálních standardů, ověření jejich funkčnosti a při splnění daných požadavků vydání certifikátu, který tuto skutečnost potvrzuje</p> <p>audit - vlastní hodnocení kvality a bezpečí na místě</p> <p>auditor (A) - nebo také auditor/hodnotitel je osoba která audit na místě provádí; jedná se o odborně způsobilou osobu, pověřenou certifikačním orgánem provést certifikaci formou auditu (metodou vzorkování) u zdravotnického zařízení</p> <p>vedoucí auditor (LA) – nebo také vedoucí auditor/hodnotitel je vedoucí auditního/hodnotitelského týmu, odpovědný za proces certifikace do návrhu na vydání certifikátu; řeší sporné otázky v průběhu auditu; vypracovává plán auditu, vede tým a zpracovává zprávu z auditu</p>	

Kap.č.: 2	<p style="text-align: center;">VSTUPY</p> <p style="text-align: center;">„Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb“</p>	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, poznámky
2.1	Základní požadavky legislativy pro právnické osoby	Zákon č. 372/2011 Sb.
	<p style="text-align: center;">Proces k udělení oprávnění hodnocení kvality a bezpečí ministerstvem zdravotnictví dle Zákona č. 372/2011 Sb. a prováděcí Vyhlášky MZ ČR č. 102/2012 Sb.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Získá-li oprávnění právnická osoba, zde TCert, s.r.o., je oprávnění nepřenositelné na jiný subjekt • Oprávnění se uděluje na základě písemné žádosti jestliže <ol style="list-style-type: none"> a) není ve střetu zájmů (hodnocená organizace, pojišťovna, jejich statutární orgány, kontrolními orgány atp.), b) má vypracovány hodnotící standardy pro lůžkovou zdravotní péči, příp. druhy zdrav. péče dle § 5 odst. 2 písmeno f) až h) pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí (viz tato Pravidla), c) splňuje požadavky na personální zabezpečení pro druhy zdrav. péče dle § 5 odst. 2 písmeno f) až i) (viz tato Pravidla) • Prováděcí právní předpis stanovil <ol style="list-style-type: none"> a) minimální hodnotící standardy (viz dále v tomto materiálu), b) ukazatele kvality a bezpečí zdravotních služeb (dále jen ZS), způsob jejich tvorby a sledování, c) rozsah procesů posuzovaných ve zdrav. zařízení a požadavků na tyto procesy, d) požadavky na způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí, e) požadavky na personální zabezpečení (odb. způsobilost a počet). • Žádost o udělení oprávnění kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje zejména, <ol style="list-style-type: none"> 1. obchodní firmu nebo název a adresu sídla žadatele 2. jména a příjmení, státní občanství, adresy místa trvalého pobytu na území ČR osob, které jsou statutárním orgánem žadatele, 3. IČO / DIČ 4. formy, popřípadě druhy zdravotní péče dle § 5 odst. 2 písmeno f) až h) pro jejichž hodnocení má být oprávnění uděleno, 5. datum, od něhož hodláme zahájit provádění hodnocení. 	Zákon č. 372/2011 Sb. Vyhl. č. 102/2012 Sb. Příl. č. 2 f) léčebná rehabilitační péče g) ošetrovatelská péče h) paliativní péče (hospic..) Vyhl. č. 102/2012 Sb. Příl. č. 2 f) léčebná rehabilitační péče g) ošetrovatelská péče h) paliativní péče (hospic..) 1.1.2013

2.2	Požadavky na personální zabezpečení hodnocení kvality a bezpečí	Vyhl. č. 102/2012 Sb. Příl. č. 2
	<p>Hodnotitelský tým sestavuje osoba oprávněná k provádění hodnocení kvality a bezpečí. Tým tvoří:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) lékař nebo zubní lékař se specializovanou působností*, který v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonával povolání lékaře nebo zubního lékaře při poskytování lůžkové zdravotní péče, b) zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu nelékařského zdravotnického povolání bez odborného dohledu **, který v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonával nelékařské zdravotnické povolání při poskytování lůžkové zdravotní péče, a c) osoba s vysokoškolským vzděláním technického zaměření, která v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonávala své povolání v technicko-hospodářském provozu u poskytovatele zdravotních služeb. <p>Všichni členové hodnotitelského týmu musí mít znalosti v oblasti řízení kvality viz příklad níže.</p> <p>např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - školení a osvědčení/certifikát interního auditora systému řízení kvality dle mezinárodní normy ISO 9001:2008 (resp. ČSN EN ISO 9001:2009) a nebo - zkušenosti s interním auditem jako člen týmu interních auditorů zdravotnického zařízení (min 2x v posledních 10ti letech) anebo - zastával funkci představitele vedení pro systém řízení kvality, příp. kvality manažera ve zdravotnickém zařízení (min. 1 rok v posledních 10ti letech) a nebo - prokazatelně prováděl poradenství nebo výuku v oblasti kvality a bezpečí zdravotní péče <p>případně kombinaci výše uvedeného.</p> <p>Pozn.: Pokud je součástí hodnocení kvality a bezpečí certifikace předmětného zdravotnického zařízení také na systém managementu řízení kvality dle mezinárodní normy ISO 9001, může být tým hodnotitelů doplněn o auditora systému řízení kvality (s kvalifikací dle ISO 19011), nebo naopak i členové hodnotitelského týmu mohou být experty, případně auditory (mají-li kvalifikaci dle postupů certifikačního orgánu) pro audit systému řízení kvality dle ISO 9001.</p>	<p>*Zák.č.95/2004 Sb. - lékař</p> <p>**Zák.č.96/2004 Sb. – nelékař</p> <p>EN ISO 9001:2008 (příp. využití námětů ze Směrnice EN ISO 19011:20011 resp. ČSN EN ISO 19011:2012)</p> <p>Podobně jako o u systémové certifikace dle ISO 9001:2008 Vedoucí auditor s uznaným oborem ČS akreditační autoritou ČIA</p>

2.3	Povinnosti osoby oprávněné provádět hodnocení kvality a bezpečí (v případě kladného Rozhodnutí MZ, resp. zveřejnění na web. stránkách MZ)	Z.č. 372 §100 – 106
	<p>Osoba oprávněná je povinna zejména:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zveřejnit hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách (www.tcert.cz) 2) písemně oznámit ministerstvu všechny změny týkající se údajů obsažených v rozhodnutí, v žádosti o udělení oprávnění a v dokladech předkládaných s touto žádostí a doložit tyto změny příslušnými doklady. v případě změn údajů uvedených v seznamu osob v §99 odst. 2 písm. a) bodě 2 (IČO, DIČ) se oznamují pouze změny týkající se osob, které odpovídají za hodnocení kvality a bezpečí jednotlivých forem zdravotní péče, popřípadě druhů zdravotní péče, 	

Kap.č.: 3	Rozdělení poskytovatelů zdravotní péče do základních typů (v souladu se zákonem 372/2011) pro účely hodnocení kvality a bezpečí třetí, nezávislou stranou	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, poznámky										
3.1	Poskytovatel lůžkové a jednodenní péče (nemocnice)	Viz Standardy pro LŮŽKOVOU ZDRAVOTNÍ PÉČI										
	Lůžková péče je zdravotní péče, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Jednodenní péče je poskytování péče, která vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin.											
Kap.č.: 4	HODNOTITELSKÝ TÝM / tým auditorů	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, poznámky										
4.1	Složení hodnotitelského týmu											
	Složení hodnotitelského týmu musí odpovídat typu lůžkové a zdravotní péči, která je ve zdravotnickém zařízení hodnocena. Vedoucím hodnotitelského týmu je lékař, popřípadě zubní lékař.	Zákon č. 372/2011 Sb.										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="240 1151 1177 1189">Seznam osob pro hodnocení kvality a bezpečí s určením oblastí hodnocení</th> </tr> <tr> <th data-bbox="240 1189 711 1330">Činnosti dle § 5 Zákona č. 372/2011 Sb. odst. (2) v plném znění</th> <th data-bbox="711 1189 1177 1330">Posuzovatelé</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="240 1330 711 1621">a) léčebná péče b) léčebně-rehabilitační péče c) ošetrovatelská péče /doplňkově d) paliativní péče/doplňkově Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů: 1.1, 1.2, 1.5, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 3.1</td> <td data-bbox="711 1330 1177 1621">lékaři: MUDr. Karel Balabán MUDr. Ladislav Svoboda MUDr. Martin Šimák</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1621 711 1906">e) ošetrovatelská péče f) paliativní péče Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů z pohledu nelék. pers.: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9, 2.10, 3.1, 4.1</td> <td data-bbox="711 1621 1177 1906">nelékařský personál: Bc. Mirka Karkošková Mgr. Jana Kučerová, PhD. Mgr. Martina Mahútová</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1906 711 2009">zdravotnické prostředky, technické vybavení ZZ Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb.</td> <td data-bbox="711 1906 1177 2009">technici ve zdravotnictví: Ing. Zdeněk Šlégr</td> </tr> </tbody> </table>	Seznam osob pro hodnocení kvality a bezpečí s určením oblastí hodnocení		Činnosti dle § 5 Zákona č. 372/2011 Sb. odst. (2) v plném znění	Posuzovatelé	a) léčebná péče b) léčebně-rehabilitační péče c) ošetrovatelská péče /doplňkově d) paliativní péče/doplňkově Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů: 1.1, 1.2, 1.5, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 3.1	lékaři: MUDr. Karel Balabán MUDr. Ladislav Svoboda MUDr. Martin Šimák	e) ošetrovatelská péče f) paliativní péče Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů z pohledu nelék. pers.: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9, 2.10, 3.1, 4.1	nelékařský personál: Bc. Mirka Karkošková Mgr. Jana Kučerová, PhD. Mgr. Martina Mahútová	zdravotnické prostředky, technické vybavení ZZ Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb.	technici ve zdravotnictví: Ing. Zdeněk Šlégr	
Seznam osob pro hodnocení kvality a bezpečí s určením oblastí hodnocení												
Činnosti dle § 5 Zákona č. 372/2011 Sb. odst. (2) v plném znění	Posuzovatelé											
a) léčebná péče b) léčebně-rehabilitační péče c) ošetrovatelská péče /doplňkově d) paliativní péče/doplňkově Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů: 1.1, 1.2, 1.5, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 3.1	lékaři: MUDr. Karel Balabán MUDr. Ladislav Svoboda MUDr. Martin Šimák											
e) ošetrovatelská péče f) paliativní péče Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. týká se zejména standardů z pohledu nelék. pers.: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9, 2.10, 3.1, 4.1	nelékařský personál: Bc. Mirka Karkošková Mgr. Jana Kučerová, PhD. Mgr. Martina Mahútová											
zdravotnické prostředky, technické vybavení ZZ Dle Vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb.	technici ve zdravotnictví: Ing. Zdeněk Šlégr											

	týká se zejména standardu: 4.1 a průběžně všech standardů z pohledu technického vybavení	Ing. Antonín Grošpic, CSc.	
4.2	Metodika získávání informací pro účely hodnocení		
	Členové hodnotitelského týmu získávají informace pro účely hodnocení kvality a bezpečí		Pozn.: Hodnocení na místě se též může účastnit pozorovatel, který nikterak nezasahuje do průběhu hodnocení a tím není dotknuta jeho pravomoc člena či vedoucího Certifikační komise.
	a) pohovorem se zaměstnanci, b) pohovorem s pacienty, c) prohlídkou pracovišť zdravotnického zařízení, d) kontrolou dokumentace týkající se standardů a e) sledováním pracovních postupů týkajících se standardů.		

Kap.č.:	Pravidla pro hodnocení standardů kvality a bezpečí (pro lůžková zařízení, ambulantní péči a zdravotnickou záchrannou službu)	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, poznámky
5		
5.1.	Kritéria pro hodnocení standardů kvality a bezpečí	
	<p>Při auditu kvality a bezpečí posuzují hodnotitelé naplnění jednotlivých požadavků /indikátorů standardů třístupňovým hodnotícím systémem:</p> <p>1. Požadavek standardu je splněn5 bodů</p> <p>2. Požadavek standardu je splněn částečně3 body</p> <p>3. Požadavek standardu není splněn 0 bodů</p> <p>Body se zapisují do hodnotící tabulky (č.1)požadavků jednotlivých standardů. Podle této tabulky se v další fázi vypočte průměr pro každý standard. Standard, který získá průměrný počet bodů 5 (tzn. že jsou splněny všechny požadavky standardu) je považován za splněný standard.</p> <p>Celkové hodnocení kvality a bezpečí bude uvedeno v tabulce č. 2, která je přehledem o úrovni plnění jednotlivých standardů. Podle uvedeného počtu bodů se vypočte průměr plnění všech standardů.</p> <p>Protože se jedná o minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí podle vyhlášky č. 102/2012, je nutné pro získání certifikátu 100 procentní naplnění všech požadavků/indikátorů u všech standardů. Tzn.,</p>	

že průměrný počet bodů vyjadřujících plnění všech standardů musí být 5.

Kap.č.: 6	Postup při rozhodování o udělení certifikátu (včetně opravných prostředků), postup přihlašování ZZ k procesu hodnocení a proces ověřování kontinuity kvality a bezpečí v čase.	Související předpisy, čl. normy ISO 9001, apod. poznámky
6.1.	Žádost o externí hodnocení kvality a bezpečí (předcertifikační hodnocení/certifikační hodnocení)	
	<p>Žádost podává zdravotnické zařízení (poskytovatel zdravotní péče) prostřednictvím standardizovaného formuláře.</p> <p>Žádost obsahuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Název zdravotnického zařízení (právní subjekt) 2. IČ, DIČ 3. Registrace u.... 4. Adresa poskytovatele zdravotní péče 5. Kontakt na osobu oprávněnou jednat s externím hodnotitelem 6. Bankovní spojení a číslo účtu 7. Jméno ředitele/jednatele společnosti 8. Hlavní obory činnosti společnosti 9. Názvy a počet oddělení, názvy a počet jednotek každého oddělení, počty lůžek každé jednotky, na které bude probíhat hodnocení 10. Přehled pracovišť zařazených jako společné léčebné a vyšetřovací složky, na kterých bude probíhat hodnocení 11. Přehled pracovišť pomocných a podpurných procesů 12. Přehled pracovišť řídicích procesů 13. Přehled detašovaných pracovišť (s uvedením adresy) 14. Počet zaměstnanců 15. Přehled zpracované dokumentace, kterou požadují standardy kvality a bezpečí 16. Stanovení termínu provedení hodnocení kvality a bezpečí 17. Datum podání žádosti 18. Jméno a podpis osoby, která žádost za zdravotnické zařízení podává <p>Žádost podává zdravotnické zařízení/poskytovatel zdravotní péče na uvedenou adresu minimálně dva měsíce před vlastním hodnocením.</p> <p>Před vlastním předcertifikačním šetřením nebo před certifikačním auditem může poskytovatel zdravotní péče požádat o konzultaci. Žádost o konzultační službu podává zdravotnické zařízení společnosti TCert na standardizovaném formuláři s průvodním dopisem. V žádosti se kromě jiného uvádí rozsah požadované konzultační služby (specifikace konzultace).</p>	

6.2.	Potvrzení termínů hodnocení, kalkulace ceny a návrh smlouvy	
<p>Na základě informací o konkrétních podmínkách poskytovatele zdravotní péče, velikosti zdravotnického zařízení a rozsahu poskytované péče je provedena ve společnosti TCert kalkulace ceny za provedení auditu. Současně s informací o ceně auditu je poskytovatel zdravotní péče informován o akceptaci navrženého termínu a je mu zaslán návrh smlouvy.</p>		
6.3.	Určení týmu	
<p>Na základě podané žádosti a s ohledem na typ poskytované zdravotní péče určuje odpovědný pracovník (ředitel společnosti TCert) složení hodnotitelského týmu. Hodnotitelský tým se skládá minimálně ze tří členů (vedoucí hodnotitelského týmu a dva členové). Vedoucím hodnotitelského týmu je lékař, popřípadě zubní lékař. Další členové hodnotitelského týmu jsou zástupce nelékařských zdravotnických povolání a osoba s vysokoškolským vzděláním technického zaměření.</p> <p>V případě potřeby se může posuzování standardů a hodnocení kvality u poskytovatele zdravotní péče zúčastnit i další osoby, které budou pouze v roli pozorovatelů a nebudou do procesu hodnocení zasahovat. Role nezávislého pozorovatele nebrání v jeho dalším možném jmenování do certifikační komise, není tudíž členem hodnotitelského týmu.</p> <p>Poskytovatel zdravotní péče, u kterého bude hodnocení probíhat, zajistí osoby, které budou auditorský/ hodnotitelský tým provázet.</p>		<p>Pozn.: Hodnocení na místě se též může účastnit pozorovatel, který nikterak nezasahuje do průběhu hodnocení a tím není dotknuta jeho pravomoc člena či vedoucího Certifikační komise.</p>
6.3.1	Ošetření ochrany dat ZZ, jeho zaměstnanců a pacientů	
<p>Posuzovatelé se zavazují, že nebudou kopírovat, nebo přepisovat, ani jinak dále sdělovat informace o datech pacientů ani zaměstnanců ZZ. Budou chránit veškerá citlivá data ZZ.</p> <p>Tento závazek je stvrzen podpisem hodnotitele na mandátní smlouvě, případně na dohodě o provedení práce.</p>		
6.4.	Příprava na hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče	
<p>Na základě informací uvedených v žádosti poskytovatele zdravotní péče zpracuje vedoucí hodnotitelského týmu plán auditu, ve kterém budou zohledněny požadavky plynoucí z Pravidel. Plán musí obsahovat časový harmonogram auditu, určení pracovišť (oddělení a jednotky), které budou v rámci hodnocení navštívené a standardy, které budou na určených pracovištích posuzovány.</p> <p>V případě potřeby si vedoucí hodnotitelského týmu vyžádá dokumentaci, kterou požadují standardy kvality a bezpečí.</p> <p>Podle vypracovaného plánu hodnocení si všichni členové hodnotitelského týmu připraví formuláře pro záznamy hodnocení včetně formuláře pro</p>		

	<p>celkové hodnocení.</p> <p>Plán hodnocení kvality a bezpečí se posílá poskytovateli zdravotní péče ke schválení.</p> <p>ZZ se může proti složení hodnotitelského týmu písemně odvolat do 7 dnů od doručení plánu auditu/hodnocení. ZZ je povinno sdělit v tomto odvolání důvody nesouhlasu s týmem/členem týmu. Ředitel Tcert, s.r.o. projedná případnou změnu se ZZ a rozhone o změně, či potvrdí stávající tým. Bezodkladně ZZ informuje (e-mail, dopis).</p>	
<p>6.5.</p>	<p>Hodnocení kvality a bezpečí ve zdravotnickém zařízení / u poskytovatele zdravotní péče</p>	
	<p>Hodnocení kvality a bezpečí u poskytovatele zdravotní péče probíhá podle připraveného plánu hodnocení a po podepsání smlouvy. Členové hodnotitelského týmu zaznamenávají zjištěné skutečnosti do předem připravených formulářů pro jednotlivé standardy. Po ukončení hodnocení plnění standardů zpracovává vedoucí hodnotitelského týmu celkové hodnocení, se kterým seznamuje v závěrečném jednání všechny zúčastněné osoby. Tyto osoby pak seznámení s výsledkem šetření podepisují v protokolu z hodnocení kvality a bezpečí. Protokol zpracovává vedoucí hodnotitelského týmu a je společně s celkovým hodnocením a plněním požadavků jednotlivých standardů předkládán certifikační komisi k rozhodnutí o udělení certifikátu. Hodnotitelský/auditní tým v závěrečné zprávě též navrhuje vydání či nevydání certifikátu dle dosaženého výsledku ZZ. Vedoucí hodnotitel odpovídá za konsenzuální výstup celého týmu. V případě jakýchkoli nejasností tyto řeší a má právo s konečnou platností rozhodnout, toto rozhodnutí zaznamená a odůvodní v závěrečné zprávě. To nezbavuje člena týmu možnosti, problematiku otevřít pro jednání CK.</p>	<p>Pozn.: CK s námitkami člena hodnotitelského týmu pracuje podobně, jako s případným odvoláním se ZZ k CK</p>
<p>6.6.</p>	<p>Rozhodnutí o udělení certifikátu</p>	
	<p>O udělení certifikátu kvality a bezpečí rozhoduje certifikační komise (dále jen CK), kterou svolává ředitel společnosti TCert nejdéle do 15 dnů po ukončení hodnocení kvality a bezpečí u poskytovatele zdravotní péče (dále jen ZZ). Členové komise nesmí být současně hodnotiteli daného ZZ. Úkolem certifikační komise je prověřit výstupy ze šetření a rozhodnout o vydání nebo nevydání certifikátu, případně o podmínkách a době pro odstranění neshod zjištěných auditem/hodnocením. Certifikační komise je tříčlenná a je složena z ředitele společnosti TCert- vedoucího certifikační komise (dále jen vedoucí CK) a dvou členů/odborníků, kteří nebyli hodnotiteli předmětného ZZ. (lékař popř. zdravotnický pracovník - nelékař, či technik).</p> <p>Postup:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vedoucí CK písemně jmenuje členy CK (nejméně 2) kteří nebyli současně hodnotitelé posuzovaného ZZ • je svoláno zasedání CK vhodnou formou, zasedání svolává vedoucí CK • na základě podkladů z auditu /hodnocení kvality a bezpečí (dále jen audit) u předmětného ZZ, dodaných auditním týmem, návrhu týmu k udělení, či 	<p>Zápis je součástí formuláře FCert hospital 007/01</p> <p>Pozn.: Ředitel Tcert jako vedoucí CK a jako interní zaměstnanec garantuje správnost hodnotícího procesu dle těchto Pravidel.</p> <p>Pozn.: Za vhodnou formu je považována i videokonference apod. Předpokladem je, že všichni členové CK mají relevantní podklady pro svojí</p>

	<p>neudělení certifikátu dle zjištění z auditu (viz předložená zpráva týmu) je provedeno šetření CK</p> <ul style="list-style-type: none"> • pokud je v předložených dokumentech (zpráva, vyplněné formuláře apod.) zjištěna chyba, nejasnost či sporný výstup (např. ve zprávě), vrátí CK dokumenty k doplnění/opravě vedoucímu auditního týmu. Ten je povinen v termínu do 7 dnů provést doplnění/opravu • CK se po té sejde na dalším zasedání (nejdéle tak, aby výsledek obdrželo ZZ do 30 dnů od ukončení auditu/hodnocení kvality a bezpečí) • CK vydá konečné rozhodnutí o vydání/ nevydání certifikátu. ZZ je o výsledku informováno vždy tak, aby jej dostalo do 30 dnů od ukončení auditu/hodnocení kvality a bezpečí • rozhodnutí CK je vždy na základě konsenzu členů. Není-li konsenzus, je provedeno hlasování a výsledek je dán prostou většinou hlasů • Z jednání komise je pořízen zápis. • Za závěrečný výrok o celkovém vyhodnocení plnění standardů a vydání certifikátu odpovídá žadateli ředitel společnosti T Cert, s.r.o. Mgr. Petr Požár 	činnost.
6.7.	Udělení certifikátu a ověřování kontinuity kvality a bezpečí v čase	
	<p>Certifikát je zdravotnickému zařízení/poskytovateli zdravotní péče udělen na základě rozhodnutí komise na dobu tří let. Každý rok v tomto období probíhá u poskytovatele zdravotní péče dozorové šetření a po třech letech je certifikát obnovován na základě recertifikačního auditu/hodnocení kvality a bezpečí.</p> <p>Dozorové šetření a recertifikační audit/hodnocení kvality a bezpečí je realizován na základě podané žádosti poskytovatelem zdravotní péče.</p>	Zde se uvedou případné změny ve ZZ (k dozorovému šetření, recert.)
6.8.	Odvolání proti rozhodnutí o certifikaci /hodnocení kvality a bezpečí ZZ	
	<p>ZZ se proti rozhodnutí o certifikaci /hodnocení kvality a bezpečí může odvolat do 15 dnů od doručení rozhodnutí CK o udělení/neudělení certifikátu hodnocení kvality a bezpečí ZZ.</p> <p>Ředitel certifikačního orgánu (dále jen CO) svolá do 20 dnů certifikační komisi, která o odvolání s konečnou platností rozhodne.</p> <p>K projednávání odvolání může být komisí přizván zástupce ZZ.</p> <p>Členem komise není nikdo z členů auditorského/ hodnotitelského týmu předmětného ZZ. Může však být přizván za účelem podání vysvětlení.</p> <p>Z jednání komise se vždy pořizuje zápis.</p>	
6.9.	Odejmutí certifikátu	
	<p>V případě zjištění opakovaného neplnění požadavků standardů kvality a bezpečí a neodstranění zjištěných neshod, může společnost TCert poskytovateli zdravotní péče udělený certifikát odejmout. Děje se tak na základě návrhu vedoucího hodnotitelského týmu a o odejmutí certifikátu rozhoduje certifikační komise. Postup a složení komise je shodné jako při rozhodování o udělení certifikátu. Z jednání komise je pořízen záznam.</p>	Zjištění může být z následujících zdrojů: opakované hodnocení; dozorové šetření; oprávněné stížnosti na ZZ

		směřované pacienty na Tcert; právní kauzy; jiný zdroj (media, dodavatelé ZZ, zaměstnanci atp.) Dále– neplnění smluvních podmínek.
Kap.č.:		Související předpisy, čl. normy ISO 9001, apod. poznámky
7.	Formuláře používané v procesu hodnocení kvality a bezpečí	
7.1.	F TCert hospital 001/01 Hodnotící tabulka standardu	
	Hodnocení plnění požadavků standardů (jednotlivých prvků kvality a bezpečí) Tato hodnotící tabulka bude vypracována auditorem pro každý standard. V tabulce budou zakomponovány všechny požadavky (prvky nebo indikátory standardu) a bude záznamním formulářem pro audit.	F TCert hospital 001/01 Hodnotící tabulka standardu
7.2.	F TCert hospital 002/01 Celkové hodnocení plnění standardů	
	Celkové hodnocení plnění standardů (kvality a bezpečí)- Tato tabulka bude celkovým zhodnocením auditu, které vypracuje vedoucí auditor podle záznamů uvedených na F TCert hospital 001/01 Hodnotící tabulka standardu .	F Tcert hospital 002/01 Celkové hodnocení plnění standardů
7.3.	F TCert hospital 003/01 Zpráva z hodnocení plnění standardů kvality a bezpečí	
	Zpracovává vedoucí hodnotitelského týmu jako souhrn zjištění a doporučení včetně závěrečného výstupu a předkládá jej na závěrečné schůzce s vedením zdravotnického zařízení, ve kterém hodnocení proběhlo. Zpráva se vyhotovuje ve dvojím provedení, jedno slouží jako podklad pro jednání certifikační komise, druhé vyhotovení dostane zdravotnické zařízení/poskytovatel péče.	F TCert hospital 003/01
7.4.	F TCert hospital 004/01 Žádost o externí hodnocení kvality a bezpečí (předcertifikační šetření nebo certifikační audit)	
	Zasílá zdravotnické zařízení společnosti TCert.	F TCert hospital 004/01
7.5.	F TCert hospital 005/01 Žádost o poskytnutí konzultační služby	
		F TCert hospital 005/01

	Zasílá zdravotnické zařízení v případě, že vyžaduje konzultační služby v procesu zavádění standardů kvality a bezpečí	
7.6.	F TCert hospital 006/01 Plán auditu hodnocení kvality a bezpečí	
	Plán se zpracovává pro předcertifikační šetření, certifikační audit, dozorové šetření a recertifikační audit/hodnocení.	F TCert hospital 006/01 Plán auditu
7.7.	F TCert hospital 007/01 Zápis z jednání certifikační komise	
	Zápis je pořizován na základě jednání svolané certifikační komise v případě rozhodnutí o udělení certifikátu, rozhodnutí o odejmutí certifikátu nebo o rozhodnutí o opravných prostředcích. Tento formulář <u>obsahuje i rozhodnutí certifikační / komise o udělení certifikátu.</u>	F TCert hospital 007/01 Dále je může být použit na záznam o řešení stížnosti/reklamace klientů u Certifikační komise
7.8.	Certifikát	
	Vlastní předloha CERTIFIKÁTU, který vyplňuje vedoucí hodnotitelského týmu a podepisuje ředitel společnosti TCert na závěr jednání certifikační komise v případě rozhodnutí o udělení certifikátu.	viz. Certifikát kvality a bezpečí.doc
7.9.	F TCert hospital 008/01 Smlouva	
	Návrh smlouvy poskytuje zdravotnickému zařízení společnost TCert a zasílá ve dvojím vyhotovení žadateli o konzultační službu, předcertifikační šetření nebo certifikační audit.	F TCert hospital 008/01 Smlouva

8. Doplnující údaje:		
	Složky auditora/hodnotitele (A), vedoucího auditora/hodnotitele (LA) obsahují zejména: <ul style="list-style-type: none"> a) profesní životopis b) relevantní personální certifikáty, osvědčení c) mandátní smlouva d) výpis z rejstříku trestů, nebo čestné prohlášení o bezúhonnosti e) přehled provedených certifikací f) dohoda o odměně (A/LA) 	
	<i>Pozn.: Ochrana (zejména osobních) dat/informací se řídí platnou legislativou ČR</i>	

9. Seznam příloh		
	Používané formuláře podle kapitoly 7	
F TCert hospital 001/01	Hodnotící tabulka standardu	Součást Pravidel
F TCert hospital 002/01	Celkové hodnocení plnění standardů	Součást Pravidel
F TCert hospital 003/01	Zpráva z hodnocení plnění standardů kvality a bezpečí	Dále samostatné materiály.
F TCert hospital 004/01	Žádost o externí hodnocení kvality a bezpečí (předcertifikační nebo certifikační audit)	
F TCert hospital 005/01	Žádost o konzultační službu	
F TCert hospital 006/01	Plán šetření/auditů hodnocení kvality a bezpečí	
F TCert hospital 007/01	Zápis z jednání certifikační komise	
	Certifikát	
F TCert hospital 008/01	Smlouva	

F TCert hospital 001/01 Hodnotící tabulka standardu

Název zdravotnického zařízení.....					
Standard č. Název standardu:					
Požadavky standardu	Hodnocení (počet bodů)			Celkové hodnocení požadavku (počet bodů – průměr za všechna pracoviště)	Způsob zjišťování skutečnosti
	Pracoviště	Pracoviště	Pracoviště		

Celkové hodnocení standardu: <input type="checkbox"/> <i>splněn</i> <input type="checkbox"/> <i>nesplněn</i>				Počet bodů za plnění standardu (průměr bodů za jednotlivé požadavky):	
Komentář, poznámky a doporučení k plnění jednotlivých požadavků:					
Datum:		Jméno a příjmení auditora		Podpis:	

<i>Název zdravotnického zařízení</i>				
<i>Celkové hodnocení plnění standardů kvality a bezpečí</i>				
<i>Název standardu</i>		<i>Počet dosažených bodů</i>	<i>Standard splněn</i>	<i>Standard nesplněn</i>
			<i>Příslušná kolonka se zakřížkuje</i>	
Minimální hodnotící standardy řízení kvality a bezpečí	1. Zavedení programu zvyšování kvality a bezpečí			
	2. Sledování a vyhodnocení nežádoucích událostí			
	3. Sledování spokojenosti pacientů			
	4. Sledování a vyhodnocení stížností a podnětů týkajících se lůžkové zdravotní péče			
	5. Využívání doporučených diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů			
Minimální hodnotící standardy péče o pacienty	6. Dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých			
	7. Stanovení interních pravidel vedení zdravotnické dokumentace			
	8. Zajištění konzultačních služeb			
	9. Bezpečné zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými			

	prostředky			
	10. Kvalita stravování pacientů a nutriční péče			
	11. Zajištění léčebně rehabilitační péče			
	12. Podpora zdraví a prevence nemocí			
	13. Kontinuita zdravotní péče			
	14. Identifikace pacientů			
	15. Zajištění kardiopulmonální resuscitace			
Řízení lidských zdrojů	16. Personální zabezpečení lůžkové zdravotní péče			
Zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance	17. Bezpečné prostředí pro pacienty a zaměstnance			
<i>Celkový počet standardů: 17</i>		<i>Celkový počet bodů:</i>	<i>Počet splněných standardů</i>	<i>Počet nesplněných standardů</i>
		<i>Průměrný počet bodů:</i>		

<i>Počet splněných standardů v %:</i>		<i>Certifikát:</i> <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE <i>(doporučení vedoucího hodnotitelského týmu)</i>	
<i>Komentář a doporučení:</i>			
<i>Datum:</i>	<i>Jméno a příjmení vedoucího hodnotitelského týmu:</i>	<i>Podpis:</i>	