**Studijní opora k předmětu Řízení kvality služeb**

**ODBORNÁ ČÁST**

Osnova:

1. Sledování kvality v oblasti zdravotnictví – mezinárodní hledisko
2. Sledování kvality v oblasti zdravotnictví – národní hledisko
3. Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb v ČR
4. Certifikace
5. Standardizace procesů, řízená dokumentace
6. Mimořádné události
7. Audit
8. Systém ukazatelů kvality
9. **Sledování kvality v oblasti zdravotnictví – mezinárodní hledisko**

Sledování kvality ve zdravotnických zařízeních má své kořeny ve Spojených státech amerických, a to již v počátcích dvacátého století. V období roku 1917 byly použity při inspekcích základní standardy pro nemocnice, kde vyhovělo požadavkům asi 15 % zařízení. O dalších téměř devět let později byl vydán první tištěný manuál. Akreditační standardy vedly ke sledování kvality poskytované péče v nemocnicích, v roce 1950 se jimi řídilo na 3 200 zdravotnických zařízeních. V roce 1951 byla založena nezávislá nestátní nezisková organizace **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation.** Tato organizace provádí akreditace zdravotnických zařízení za účelem zlepšování kvality péče.

Za zakladatele celostního pojetí kvality je považován **Avedis Donabedian**. Donabedian definuje kvalitu zdravotní péče jako „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“.

Donabedianovy práce směřovaly do oblasti vyhodnocování kvality a spotřeby zdravotní péče. V roce 1974 byly americkým Kongresem vytvořeny první organizace pro hodnocení profesionálních standardů, v osmdesátých letech následovala činnost organizací kolegiálního posuzování. Tato činnost je podpořena lékařskými asociacemi. Nevládní organizace mají významnou roli v systému zlepšování kvality, vyžadují hodnotnou péči za poskytované prostředky. Při nedodržení daných pravidel jsou nevládní organizace zmocněny odebrat zdravotnickému zařízení licenci, vypovědět smlouvu s pojišťovnou nebo odebrat akreditaci. Samotné nemocnice mají také zájem o dodržování stanovených pravidel. V rámci přípravy, popř. obnovení akreditačního šetření, provádějí např. systematické vnitřní kontroly, management řízení rizik a pochybení a v neposlední řadě je jejich snahou získání a udržení dobré pověsti zdravotnického zařízení.

Evropa se začala zajímat o systém kvality ve zdravotnických zařízeních téměř s desetiletým odstupem po USA. Byla to snaha a zájem o zlepšení zdravotnických služeb, která zpočátku pramenila ze zájmu lékařů a zdravotnických pracovníků. Postupně se angažovaly i vládní instituce a pojišťovny a v současnosti ve vyspělých státech (zejména v Belgii, Anglii, Holandsku, Dánsku a v Německu) je zajišťování kvality zabudováno do zdravotnického zákonodárství.

**Světová zdravotnická organizace** (World Health Organisation - WHO) definovala kvalitu zdravotní péče již v roce 1966 jako „souhrn výsledků dosažených v prevenci, diagnostice a léčbě, určených potřebami obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe“.

Podle nejnovější definice WHO je kvalita zdravotní péče definována jako „stupeň dokonalosti poskytované zdravotní péče ve vztahu k soudobé úrovni znalostí a technologického vývoje“.

Světová zdravotnická organizace se zajímala o zdravotní stav obyvatelstva zejména v rozvojových zemích v sedmdesátých letech a označila stávající stav jako „krize zdraví“. 30. světové zdravotnické shromáždění v roce 1977 došlo k usnesení, že „v nadcházejících desetiletích má být hlavním cílem vlád a WHO docílení toho, aby do roku 2000 všichni občané světa dosáhli takové úrovně zdraví, která jim umožní vést sociálně i ekonomicky produktivní život“. V roce 1978 se konala Mezinárodní konference o primární zdravotní péči v Alma-Atě. Primární zdravotní péče byla definována jako péče, která má zajišťovat integrovanou zdravotní péči o jednotlivce, rodinu a společenské celky a má se stát základem zdravotnického systému jednotlivých zemí. 33. světové zdravotnické shromáždění v roce 1980 stanovilo program Zdraví pro všechny a dalo mu hlavní prioritu. V roce 1985 byl program Zdraví pro všechny do roku 2000 upraven pro evropské země, schválen Evropským regionálním výborem, publikován a doporučen jednotlivým vládám států Evropy.

Program **Zdraví pro všechny do roku 2000**, který má 38 cílů, vychází ze širokého pojetí zdraví a jeho determinant. Cílem programu je snížení počtu nemocí, prodloužení života, rozvoj pozitivního zdraví, tj. navození tělesné, dušení i psychické pohody. Program definuje i pravomoci a odpovědnosti společenských subjektů, které mohou přispět ke zlepšení a udržení zdraví, podpoře zdravého životního stylu, zlepšení kvality života a ochraně životního prostředí.

Projekt zvyšování kvality je definován v programu Zdraví pro všechny do roku 2000 jako jeden z 38 cílů. Kroky, které vedou k jejímu dosažení, jsou definovány takto:

* zavedení metod a opatření k systematickému monitorování kvality péče o nemocné,
* vyhodnocování diagnostických a terapeutických opatření,
* definování standardů a jejich zavedení do každodenní praxe,
* pre- a postgraduální výchova a další vzdělávání lékařů a dalších zdravotnických pracovníků ve způsobech zajišťování kvality.

Na 51. světovém zdravotnickém shromáždění v květnu 1998 členské státy Světové zdravotnické organizace přijaly deklaraci, která zdůraznila a podpořila další program **Zdraví pro všechny ve 21. století**. Jeho hlavním cílem je dosažení plného zdravotního potenciálu pro všechny. Tato idea je stanovena ve dvou zaměřeních, a to ochrana a rozvoj zdraví lidí po jejich celý život a snížení výskytu nemocí i úrazů a omezení strádání.

Pro program byly vybrány čtyři hlavní akční strategie, které by měly zaručit vědecký, ekonomický, sociální a politický tlak na prosazení programu Zdraví 21:

* mezioborové strategie definují hlavní determinanty zdraví, včetně vlivu fyzických, ekonomických, sociálních, kulturních perspektiv a zajištění dopadu na hodnocení zdraví,
* zdravotní programy a investice do rozvoje zdraví a klinické péče,
* integrovaná rodinná a komunitní primární zdravotní péče podporovaná odpovídajícím, flexibilním nemocničním systémem,
* účast na procesu rozvoje zdraví se týká vhodných partnerů pro zdraví v domácím prostředí, ve školách a na pracovištích, v místních komunitách a na národních úrovních, klást důraz na prosazování společného rozhodování, společného prosazování a společné zodpovědnosti.

Program je koncipován do 21 cílů. Tyto stanovené cíle dávají rámec pro rozvoj zdravotních politik v zemích Evropského regionu.

Například cíl č. 16 je orientován na program řízení v zájmu kvality péče. Do roku 2010 by měly všechny členské státy zajistit, aby řízení resortu zdravotnictví od populačních programů až po individuální péči o pacienta na klinické úrovni bylo orientováno na výsledek.

Dílčí úkol 16. 1.: Účinnost hlavních zdravotních populačních programů by měla být hodnocena podle dosaženého zdravotního přínosu; rozhodování a úvahy o volbě postupů vedoucích ke zvládnutí individuálních zdravotních problémů by se měly opírat o porovnání zdravotních výsledků a nákladů.

Dílčí úkol 16. 2.: Všechny státy by měly mít celostátně zavedený mechanizmus umožňující průběžně sledovat a rozvíjet kvalitu péče, a to alespoň u deseti hlavních nemocí, který by bral v úvahu zdravotní výsledky, efektivitu a spokojenost pacientů.

Dílčí úkol 16. 3.: Výrazně by se měly zlepšit zdravotní výsledky nejméně u pěti z vybraných nemocí. Ze studií by mělo být jasné, jak roste spokojenost pacientů s kvalitou služeb a do jaké míry jsou respektována práva pacientů.

V červnu roku 2000 se konala ministerská konference WHO o ošetřovatelství a porodní asistenci v Evropě. Zabývala se unikátní rolí téměř 6 000 000 sester a porodních asistentek k rozvoji zdraví a poskytováním zdravotních služeb. Tato konference byla velice důležitá, protože byl učiněn významný krok ke zlepšení pozice ošetřovatelství a porodní asistence v Evropě. Ministři zdravotnictví členských států WHO podepsali prohlášení – **Mnichovskou deklaraci** - o záměru, jímž se vlády zavazují:

* zajistit účast sester a porodních asistentek na rozhodování na všech úrovních a tvorbě a uplatňování politiky v oblasti ošetřovatelství a porodní asistence,
* řešit překážky především v náboru nových pracovníků, v oblasti rovného postavení v otázkách pohlaví, statutu a medicínské dominance,
* poskytovat finanční motivaci a možnosti k profesnímu růstu,
* zasadit se o zlepšování základního i následného vzdělávání a o přístup k vysokoškolskému vzdělání v ošetřovatelství a porodní asistenci,
* vytvářet příležitost pro sestry, porodní asistentky a lékaře, aby se mohli vzdělávat společně, a to jak na pregraduální, tak postgraduální úrovni, aby byla zajištěna lepší interdisciplinární spolupráce v zájmu zlepšení kvality péče o pacienty,
* podporovat výzkum a šíření informací, aby byla vytvořena informační základna a databáze pro evidence besed v ošetřovatelství a porodní asistenci,
* vyhledávat možnosti jak zavést a ustavit programy podporující komunitní péči sester a porodních asistentek,
* posilovat úlohu sester a porodních asistentek v péči o veřejné zdraví a rozvoj komunity.

Ministři přislíbili sestrám a porodním asistentkám pracovat s využitím plného profesního potenciálu jako nezávislým a současně vzájemně závislým odborníkům. Podpora ministerstev bude směřována na:

* rozvoj strategie pro plánování počtu pracovních sil tak, aby byl zajištěn dostatečný počet sester a porodních asistentek,
* zajištění nezbytného, účinného a fungujícího legislativního rámce, který by ošetřil všechny úrovně zdravotnické péče,
* zajištění možnosti pro sestry a porodní asistentky pracovat efektivně v plném rozsahu svého pracovního potenciálu, a to jako nezávisle, tak v závislé činnosti.

Ministři vlád se zavázali, že budou pracovat v partnerství se všemi odpovídajícími ministerstvy a orgány, statutárními, nevládními, národními, subnárodními a mezinárodními, aby mohli naplnit výše jmenované cíle. Obrátili se na WHO - Regionální kancelář pro Evropu, aby poskytla strategické poradenství a pomoc členským státům k vybudování koordinačních mechanismů pro práci v partnerství s národními a mezinárodními agenturami s cílem posílit profesi sester a porodních asistentek.

**Organizace pro evropskou hospodářskou spolupráci**, Direktorát pro zaměstnanost, pracující a sociální příležitosti (Organisation for Economic Cooperation Development, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs ) se zaobírá také stanovením indikátorů kvality v oblasti zdravotní péče pro zdravotní podporu, prevenci a primární péči v zemích OECD. Publikuje metodologické studie, statistické analýzy a prezentuje další nové zdroje informací. Například v roce 2004 byly vydány indikátory pro zajištění pacientovy bezpečnosti, pro léčbu pacientů s kardiologickým onemocněním, pro pacienty s diabetem mellitus, ve stejném roce vybrané klíčové indikátory pro zdravotní podporu, preventivní péči, diagnostiku, léčbu v primární péči.

**Evropská unie** zasahuje také do kvality v systému zdravotnictví, a to především svými evropskými směrnicemi a doporučeními. Zmínili bychom zde oborové směrnice pro všeobecné sestry a porodní asistentky. Obě profese mají k dispozici dvě hlavní směrnice. Jedna umožňuje vzájemné uznávání kvalifikací a druhá je zaměřena na koordinaci právních a administrativních ustanovení ve vztahu k profesním aktivitám. Směrnice pro ošetřovatelství se týkají pouze všeobecných sester, porodní asistentky mají příslušné směrnice pro porodní asistenci. Odpovídající legislativa řeší ale pouze akceptování a/nebo uznávání kvalifikací a odborné přípravy, ne odpovídající pracovní příležitosti. Akceptace/uznání kvalifikace/vzdělání a výchovy je zásadním prvním krokem k výkonu profese mimo vlastní zemi daného jedince, který musí v jiném státě nejprve požádat o uznání kvalifikace. Uznání může být okamžité, nebo po splnění dodatečných požadavků. Při neuznání kvalifikace je výkon praxe považován jako protiprávní.

Další neopomenutelnou pomocí pro rozvoj kvality nejen poskytované péče, ale i vzdělávání zdravotnických pracovníků a modernizaci zdravotnických zařízení jsou poskytované finanční prostředky prostřednictvím evropských fondů. Zdravotnické zařízení přímo, nebo jeho zřizovatel, může předložit zpracovaný projekt, který je dále odborníky posuzován. V případě, že je projekt schválen, musí být veškeré finanční prostředky investovány na předem jasně definované položky.

1. **Sledování kvality v oblasti zdravotnictví – národní hledisko**

Česká republika prochází od roku 1990 reformou zdravotnického systému. V posledních letech proběhlo v evropském regionu několik reforem zdravotní péče, ale hlavním rysem transformace v České republice je, že dochází k zásadní transformaci celého socioekonomického systému, který má vliv na celou společnost.

Jaké jsou obecné cíle transformace zdravotní péče?

* Zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva,
* zvýšená odpovědnost jedinců,
* autonomie řízení,
* produktivnější užití aktiv,
* zlepšení kvality péče,
* zvýšení ekonomičnosti,
* vyšší spokojenost pacientů.

Hlavní zásady transformace zdravotní péče:

* decentralizace – směřování k autonomii,
* financování – založeno na systému veřejného zdravotního pojištění,
* privatizace – činnosti a zařízení,
* změna role občana a pacienta,
* změny ve výchově a vzdělávání zdravotnických pracovníků.

Sledování kvality v oblasti zdravotnictví probíhalo i ve zdravotnickém socialistickém systému. Vyskytovaly se prvky zajišťování kvalitní péče, jako například sledování a kontrola proočkovanosti, sledování kojenecké a novorozenecké úmrtnosti, systém preventivních prohlídek a dispenzární péče, zřízení antibiotických středisek, funkce hlavních, krajských a okresních odborníků. Centralistické řízení resortu s sebou neslo řadu nedostatků, ale byla velice dobře propracovaná oblast dalšího vzdělávání zdravotnických pracovníků. Odborné společnosti měly také svůj velký podíl na zvyšování odbornosti svých členů, a tím přispěly ke zvýšení kvality zdravotní péče v České republice.

Na činnost těchto odborných společností navazovala práce (zejména od roku 1992) dobrovolného nezávislého sdružení fyzických osob - lékařů, farmaceutů a ostatních pracovníků ve zdravotnictví a příbuzných oborech - **Česká lékařská společnost J. E. Purkyně** (ČLS JEP).

V průběhu prací na tvorbě doporučených postupů se projevily i úvahy o jejich smyslu a praktickém využití. Bylo zdůrazňováno, že doporučené postupy nečiní nárok na závazné diagnostické či terapeutické postupy, nýbrž že jsou pouze doporučeními, kterými se lékař může, ale, má-li k tomu důvody, nemusí řídit. Proto nebylo použito termínů standardy, které by mohly být interpretovány jako snaha o omezení lékařské autonomie. Tato idea byla přejata ze zahraničí, kde se za tímto účelem užívá označení jako guidelines, recommandations, atd. Doporučené postupy jsou flexibilní i v tom smyslu, že reagují pružně na důkazy (evidence - based medicine).

Česká republika již od svého vzniku v roce 1993 usilovala o členství v **Evropské unii**. Toto členství bylo podmíněno naplněním řady doporučení, předpisů a opatření i v oblasti řízení a sledování kvality a hodnocení efektivity poskytované zdravotní péče. V roce 1994 ve spolupráci Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ ČR) a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO) byl zahájen projekt **Akreditace nemocnic v ČR**. Při Ministerstvu zdravotnictví ČR byla založena Rada MZ pro kvalitu ve zdravotnictví. Hlavní činností Rady bylo připravit koncepci kvality zdravotní péče v návaznosti na obdobné programy zemí EU a programy WHO. Např. programy Zdraví pro všechny do roku 2000 a dokument pro 21. století Zdraví 21 se staly podklady pro vytvoření českých variant programů WHO: **Střednědobé strategie Národního programu zdraví** (přijata vládním usnesením č. 273/1992) a **Dlouhodobé strategie Národního programu zdraví**, předložené vládě v roce 1995. Program WHO Zdraví 21 se stal výchozím dokumentem pro vytvoření **Dlouhodobého programu zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva ČR - Zdraví pro všechny v 21. století**, který byl schválen 30. 10. 2002 usnesením vlády č. 1046/2002. Tento program, vytvořený ve spolupráci Ministerstva zdravotnictví ČR, ostatními ministerstvy a institucemi, skupinami odborníků, stanoví úkoly zvláště pro snížení výskytu neinfekčních a infekčních nemocí, ale je také zaměřen na preventivní programy, a to na prevenci úrazů, péči o duševní zdraví a změnu životního stylu naší populace a jednotlivých rizikových skupin. Pro jednotlivé dílčí úkoly jsou tak stanoveni zodpovědní aktéři (ministerstva, instituce, jednotlivci), včetně termínů jejich naplnění a indikátorů pro jejich hodnocení.

V roce 1998 – byla ustanovena **Spojená akreditační komise ČR** (SAK ČR) jako nevládní organizace a byl zveřejněn metodický návod k akreditacím a seznam akreditačních standardů ve Věstníku MZ ČR. SAK ČR v rámci mezinárodní spolupráce se v roce 2005 zapojila do projektu MARQuIS. Tento projekt porovnává a hodnotí zdravotnické služby. Projekt koordinuje Avedis Donabedian Foundation ve Španělsku. Jedná se o dotazníkové šetření, do kterého se zapojují zdravotnická zařízení v rámci Evropské unie. V roce 2006 se SAK ČR stala členem Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví - **International Society for Quality in Health Care Inc.** (ISQua).

V roce 1998 na základě dohody o spolupráci mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR, Českou lékařskou komorou a Českou lékařskou společností J. E. Purkyně vznikla **Národní rada pro medicínské standardy**. Na Evropském konventu jakosti se vláda ČR přihlásila k Evropské chartě jakosti.

V roce 2000 Národní rada iniciovala vypracování návrhů čtyř programů podpory kvality zdravotní péče:

Koncepce programů kvality zdravotní péče,

Měření efektivity péče a zavádění standardních speciálních forem klinické klasifikace,

Standardizace ve zdravotnictví,

Kvalita a dostupnost zdravotní péče při přechodu kompetencí na kraje.

V září 2001 bylo rozhodnutím porady vedení Ministerstva zdravotnictví ČR na základě doporučení Rady pro kvalitu ve zdravotnictví založeno při Státním zdravotním ústavu **Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví**. Jednalo se o metodické, koordinační a informační středisko pro realizaci programů sledování kvality a efektivity zdravotní péče s návazností na akreditaci zdravotnických zařízení. Při přípravě systému akreditací zdravotnických zařízení v ČR se Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví opíralo nejen o doporučení WHO, ale i o principy definované Mezinárodní společností pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQua).

Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví pracovalo na výše uvedených projektech až do února roku 2006, kdy byla jeho činnost ukončena z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR. **Ministerstvo zdravotnictví ČR zřídilo Oddělení kvality péče**, které pracuje pod Odborem zdravotní péče MZ ČR. Současné vedení Oddělení kvality péče navazuje na práci Centra pro kvalitu ve zdravotnictví dle své stanovené strategie.

V dubnu 2002 na Ministerstvu zdravotnictví České republiky proběhla **Evaluační mise**. Účelem této mise bylo zhodnocení připravenosti našeho systému vzdělávání a způsobilosti k výkonu specificky regulovaných zdravotnických povolání a vzájemného uznávání kvalifikací od okamžiku vstupu České republiky do Evropské unie, tzn. zda jednotlivé zdravotnické profese splňují minimální požadavky dané zatím platnými sektorálními direktivami. Účastníky této evaluační mise byli experti z Evropské komise (EK), ministerstev zdravotnictví některých členských států EU.

Za českou stranu se jednání zúčastnili jak odborníci z Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy, tak zástupci z lékařských fakult, vzdělávacích institucí, odborníci institucí pro postgraduální vzdělávání, zástupci profesních komor a obdobných organizací.

Jednání probíhala separátně v šesti pracovních skupinách - tj. pro lékaře, zubní lékaře, farmaceuty, zdravotní sestry, porodní asistentky a veterináře. Každá pracovní skupina byla složena ze 3 expertů EK a ze zástupců výše zmíněných orgánů a institucí ČR.

V lednu roku 2004 byla založena **Česká společnost pro kvalitu ve zdravotnictví** (ČSKZ) jako občanské sdružení. Tato společnost vznikla zejména z důvodu zastřešení aktivit v oblasti kontinuálního zvyšování kvality ve zdravotnictví na národní úrovni, ale také z důvodu navázání mezinárodní spolupráce. Stanovila si níže citované cíle:

* shromažďovat informace o systémech kontinuálního zvyšování kvality ve zdravotnictví,
* vytvářet podmínky pro diskusi o různých přístupech k zavádění systémů řízení kvality ve zdravotnictví a k zavádění akreditačních systémů zaměřených na kontrolu kvality ve zdravotnictví,
* organizovat edukační akce věnované problematice kvality ve zdravotnictví,
* spolupracovat s národními i mezinárodními společnostmi pro kvalitu ve zdravotnictví.

V roce 2005 byl zřízen samostatný a nezávislý odborný orgán při České společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) - **Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře** (NASKL). Jeho hlavním posláním je provádění plošné edukační, autorizační a poradenské činnosti v oblasti klinických laboratorních oborů, zajištění procesu zvyšování kvality práce klinických laboratoří, přípravu akreditací. NASKL ve své činnosti spolupracuje s odbornými společnostmi ČLS JEP, Ministerstvem zdravotnictví ČR, Českým institutem pro akreditaci a dalšími národními i mezinárodními organizacemi. NASKL je v odborné činnosti metodicky veden Radou pro akreditaci klinických laboratoří, která je poradním orgánem předsednictva ČLS JEP.

Edukační a autorizační činnost je prováděna pracovníky NASKL ve spolupráci s externími lektory a odborně proškolenými posuzovateli, kteří jsou převážně členy ČLS JEP. Základní oporou pro tuto činnost jsou Národní akreditační standardy s výklady a dalšími navazujícími dokumenty. Národní akreditační standardy klinických laboratoří byly vypracované v roce 2005 v rámci Národního programu kvality zdravotní péče MZ ČR Centrem pro řízení kvality Státního zdravotního ústavu, ČLS JEP a Radou pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP.

NASKL v rámci programu zvyšování kvality zdravotnických zařízení zahrnuje ověřování kvality práce klinických laboratoří, které se dobrovolně zapojují do procesu kontinuálního zvyšování kvality a vstupují do Registru klinických laboratoří (Registr). NASKL na žádost laboratoře ověřuje úroveň systému kontinuálního zvyšování kvality v registrovaných laboratořích a společně s Radou a odbornými společnostmi vydává osvědčení o splnění požadavků na klinické laboratoře.

V prosinci roku 2005 došlo ke vzájemné dohodě mezi NASKL, ČLS JEP a Českého institutu pro akreditaci a vydali společné prohlášení k programu a procesu zvyšování kvality práce v klinických laboratořích v České republice. Dohoda o spolupráci jasně stanoví podmínky spolupráce výše zmiňovaných stran a předpokládá další spolupráci např. s Ministerstvem zdravotnictví ČR, zdravotními pojišťovnami, Českou lékařskou komorou a dalšími.

V roce 1998 vzniklo Sdružení fakultních nemocnic ČR (SFN), které začalo sdružovat instituce, které zajišťují zdravotnickou péči, ale také se zabývají otázkami, jako je výuka a výchova zdravotnických pracovníků a vědecká a výzkumná činnost. Při založení SFN byly vytvořeny komise, jako například – náměstků pro léčebnou péči, náměstků pro ošetřovatelskou péči, ekonomických náměstků apod., které se začaly hlouběji zabývat kvalitou na svých úsecích.

Proces akreditace, standardizace a implementace programu kontinuálního zvyšování kvality do lůžkových zdravotnických zařízení nebyl v českých podmínkách běžnou záležitostí. V rámci SFN je tato problematika řešena od roku 2000.

V roce 2000 byl zahájen projekt implementace programů kvality a efektivity do fakultních nemocnic České republiky. Každá fakultní nemocnice (FN) se začala postupně samostatně připravovat na akreditační šetření. V roce 2001 proběhl v rámci SFN audit, který zjišťoval míru připravenosti k akreditaci v jednotlivých FN. Na základě tohoto auditu se FN dohodly na vzájemném předávání informací a společném přístupu k implementaci řízení kvality péče. Tento projekt byl nazván Akreditace virtuální nemocnice. V souvislosti s touto činností byla založená komise při SFN, která se začala zabývat vlastní akreditací zdravotnických zařízení.

V roce 2003 SFN podala na základě předchozí práce a zkušeností tříletý grantový projekt, který byl následně přijat IGA MZ ČR – Integrovaný program implementace managementu kvality českých fakultních nemocnic – kritická analýza metod, procesů a výsledků. Cílem projektu bylo:

* ve spolupráci s Centrem pro řízení kvality ve zdravotnictví vytvořit obecnou koncepci a systém řízení kvality ve fakultních nemocnicích,
* sjednotit standardy lékařské péče ve fakultních nemocnicích a navrhnout obecný vzor i pro další nemocnice,
* dopracovat a sjednotit ošetřovatelské standardy a spolupracovat na jejich implementaci,
* stanovit úkoly a odpovědnost vedoucích pracovníků i zaměstnanců v oblasti zajišťování kvality péče,
* zavést a sjednotit systém provádění auditů se sledováním a vyhodnocováním nežádoucích příhod.

Projekt se opíral o 50 akreditačních standardů, které byly vytvořeny Spojenou akreditační komisí ČR. Během celého projektu byly zpracovány jednotlivými odborníky FN standardy SAK ČR na podmínky daných pracovišť. Tyto materiály prošly i několika koly připomínkového řízení, byly prezentovány na odborných konferencích. Vydány byly pouze jako pracovní materiál pro potřeby SFN. Bohužel nedošlo již k vydání knižnímu a ke zveřejnění jako inspirativních a pomocných podkladů pro další zdravotnická zařízení, která mají zájem se na akreditační šetření připravovat a tím zvyšovat kvalitu poskytované péče v ČR.

1. **Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb v ČR**

Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb je stanoveno **v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování** (dále jen "zákon č. 372/2011 Sb."). Tento zákon nabyl účinnosti 1. dubna 2012. Celé jeho znění naleznete níže v příloze.

Obecnými cíli hodnocení kvality a bezpečí jsou, kromě **trvalého zvyšování kvality a bezpečí zdravotních služeb** a **posílení důvěry veřejnosti v poskytovatele zdravotních služeb**, také **zlepšení systému řízení ve zdravotnictví**.

**Interní hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb**

* Ve smyslu ustanovení § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb. je poskytovatel zdravotních služeb v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb **povinen** zavést **interní systém hodnocení kvality a bezpečí**.
* MZ vypracovalo pro zavedení tohoto systému „minimální požadavky“, které jsou uveřejněny ve Věstníku MZ č. 5/2012. Aktuálně se připravuje jejich novelizace a rozšíření a to zejména v oblasti poskytovaní ambulantní péče.

**Externí hodnocení kvality a bezpečí  zdravotních služeb**

* Proces externího hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služebje stanoven v § 98 zákona č. 372/2011Sb. a v jeho prováděcí vyhlášce č. 102/2012 Sb.,  o hodnocení kvality a bezpečí **lůžkové** zdravotní péče. Tato vyhláška byla vydána dne 22. března 2012 a její celé znění naleznete níže v příloze.
* Tyto předpisy byly vydány s cílem legislativně ukotvit a přesně stanovit podmínky a požadavky na zajištění procesu hodnocení kvality a bezpečí v souladu s požadavky EU, WHO a Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví.
* Ve zmiňované prováděcí vyhlášce jsou v současné době upraveny podmínky hodnocení kvality a bezpečí pouze pro lůžkovou zdravotní péči. Předpokládá se, že požadavky na kvalitu a bezpečí pro další formy případě druhy zdravotní péče budou stanoveny až na základě dosažení určité míry připravenosti poskytovatelů zdravotních služeb i v těchto oblastech zdravotní péče, která bude adekvátní stávající míře připravenosti poskytovatelů lůžkové zdravotní péče.
* Posuzování **lékárenské péče z hlediska její kvality a bezpečí** upravuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, kde dozorovou činnost vykonává přímo stát prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z tohoto důvodu nebylo hodnocení kvality a bezpečí lékárenské péče zahrnuto do výše uvedené vyhlášky.

**Obecný popis právních předpisů pro „externí“ hodnocení kvality a bezpečí zdravotní péče**

Nové legislativní předpisy umožňují posoudit u poskytovatelů zdravotních služeb organizační úroveň poskytování zdravotních služeb, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí.

Externí hodnocení kvality a bezpečí není pro poskytovatele zdravotních služeb povinné – jedná se o **dobrovolný proces**. Toto externí hodnocení bude tedy provedeno pouze u těch poskytovatelů, kteří o provedení externího hodnocení požádají osobu k tomuto hodnocení oprávněnou.

Hodnocení kvality a bezpečí mohou provádět **fyzické nebo právnické osoby**, které k této činnosti získají oprávnění podle zákona č. 372/2011 Sb. Podmínky pro udělení oprávnění jsou stanoveny tak, aby byly vytvořeny předpoklady pro potřebnou odbornou úroveň hodnocení kvality a bezpečí a pro nepodjatost držitelů oprávnění; důraz je kladen rovněž na to, aby z provádění hodnocení byly vyloučeny osoby, u nichž je důvodná pochybnost o nestrannosti ve vztahu k poskytovateli, u něhož má být hodnocení provedeno.

**Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí, včetně požadavků na personální zabezpečení, způsob a postup hodnocení**, jsou určeny jak pro hodnotitele kvality a bezpečí, tak i pro poskytovatele zdravotních služeb, (kteří je musí splnit, pokud chtějí získat certifikát kvality a bezpečí), s cílem zvýšení kvality a bezpečí zdravotních služeb.

Pokud  úroveň poskytovaných zdravotních služeb poskytovaných v lůžkovém zdravotnickém zařízení vyhovuje požadavkům dle zákona č. 372/2 011Sb., a vyhlášky č. 102/2012 Sb.,  oprávněná osoba vydá **certifikát  kvality a bezpečí s platností 3 roky.**Získání certifikátu tak bude završením komplexního hodnocení úrovně poskytovaných zdravotních služeb.

Oprávněná osoba **musí zveřejnit** **hodnotící standardy a pravidla  procesu hodnocení kvality a bezpečí na svých internetových stránkách.**

**Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách zveřejňuje seznam osob oprávněných k provádění  hodnocení kvality a bezpečí.**

1. **Certifikace**

**Co je to certifikace**

Certifikace je proces, při kterém nezávislý orgán (certifikační společnost) posoudí kvalitu zavedeného SMJ ve společnosti a zejména pak v souladu s požadavky mezinárodní normy ISO 9001:2000 (ČSN EN ISO 9001:2001).

Je-li systém managementu jakosti v organizaci zaveden s požadavky normy, vystaví cerifikační společnost certifikát platný 3 roky.

**Proč certifikovat**

Certifikace je nutná, jestliže organizace požaduje potvrzení nezávislého orgánu o kvalitě zavedeného SMJ a také jestliže má zájem používat označení ČSN EN ISO 9001:2001, tedy informaci o tom, že SMJ byl certifikován.

Přínosem certifikace může být zcela jistě také fakt, že auditor (zástupce certifikační společnosti) případně jeho odborný spolupracovník (další odborník v daném oboru, ve kterém působíte) nezávislým pohledem zhodnotí přínos zavedeného systému managementu jakosti v organizaci. Posouzení zástupců certifikační společnosti SMJ může napomoci k dalšímu přínosu SMJ v organizaci.

**Pozor**

Bohužel se pořád ještě můžeme setkat s certifikačními společnostmi (nebo jejich zástupci), které dostatečně nepochopily (i když např. v této oblasti působí již dlouho) smysl systému managementu jakosti a záměr jeho přínosu pro organizace a potažmo jejich zákazníky. Při auditu (procesu, při kterém se provádí certifikace) se Vás budou snažit pouze kritizovat, ztěžovat proces certifikace či činit jakékoliv jiné problémy. Mnohdy arogantní a nadřazené chování auditorů kazí smysl zavádění SMJ a v mnoha případech odpuzuje další zájemce o SMJ nebo dokonce velmi stresuje zástupce (i zaměstnance) organizace, ve které se certifikace provádí.

Jedním z velkých nešvarů některých certifikačních organizací je fakt, že provádějí certifikaci „od stolu“, tedy že certifikovanou organizaci vůbec nenavštívili, nebo navštívili, avšak tam strávili tak málo času, že je nemožné, aby systém pořádně posoudili (od toho se někdy odvíjí i cena certifikace).

Certifikační společnost, která svoji roli bere vážně, se při auditu snaží pomoci a poradit (najít výhodnější řešení aplikovaných procesů) a audit provádí poctivě, což samozřejmě může zabrat více času a také stát více peněz, ale bude to znamenat v převážné většině přínos, ne „vyhozené peníze“.

Proto i tady je doporučována obezřetnost, použití vlastního selského rozumu a hlavně se např. poradit u jiných odborníků. Doporučuje se také kontaktovat „referenční organizace“ uvedených společností…

**Příprava na certifikaci**

Hlavní přípravou na certifikaci je samozřejmě zavádění SMJ v organizaci.

Již před samotným zahájení zavádění SMJ se doporučuje pořádně si promyslet očekávání od zavedení SMJ (kvalitu, přínos pro organizaci, apod.) a samozřejmě jaké jsou finanční možnosti (ve velké míře zde platí, že to, co je nejlevnější, není zdaleka nejlevnější v konečné fázi).

Na základě těchto představ je doporučováno vybrat si z nabídek několika certifikačních společností.

**Kdo systém managementu jakosti certifikuje a úroveň jednotlivých certifikátů (společností)**

Systém managementu jakosti certifikují nezávislé orgány, kterými jsou cerifikační společnosti. Certifikační společnosti získávají oprávnění k provádění certifikace v jednotlivých oborech od Českého institutu pro akreditaci (ČIA), který je oprávněn organizací ISO k vydávání akreditací (svolení k provádění certifikace) jednotlivým certifikačním organizacím, které splnily předem stanovené podmínky.

Mnoho certifikačních společností, které působí v České republice (nebo jejich mateřské společnosti v zahraničí), již mají různě dlouhé zkušenosti s certifikacemi v ČR i v zahraničí.

Kvalita a profesní i odborná úroveň certifikačních společností je velmi různorodá, od čehož se následně odvíjí celková kvalita provedeného auditu, cena certfikace a také, což je v mnoha případech velmi podstatné – schopnost uznat kvalitu certifikace partnery či zákazníky, zejména zahraničními (odběratelé, apod.).

Proto je doporučována opatrnost při výběru certifikační společnosti, zejména ve vztahu ke kladení požadavků na kvalitu certifikátu (např. máte-li zahraniční zákazníky nebo partnery, kteří vyžadují certifikaci renomovanou mezinárodní certifikační společností, apod.).

Velmi důležitá je také vize do budoucna, kam má organizace směřovat, a tudíž jaké budou kladeny požadavky na kvalitu a renomé certifikátu v budoucnu.

**Co se děje dále po zavedení a certifikaci systému managementu jakosti**

Jakmile je zaveden a následně certifikován SMJ, může se organizace prezentovat, jakožto organizaci pracující dle mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001:2001.

SMJ je následně nutné dále udržovat a neustále veškeré procesy zlepšovat, tak aby byl zaručen neustálý přínos pro organizaci, neboť tak jak se bude vyvíjet činnost organizace, měl by se adekvátně vyvíjet i SMJ…

**Kontrolní audit**

Udržení kvality a dodržování procesů zavedeného SMJ je také kontrolováno certifikační společností, tzv. kontrolními audity. Aby byl SMJ kontrolován co nejlépe a kontrolní audit měl opravdový přínos pro zajištění kvality zavedeného SMJ a jeho certifikace, dodržování vysokých standardů či pružném odstranění případných nedostatků nebo pružném přizpůsobení zavedeného SMJ aktuálním požadavkům organizace, doporučuje se provádět kontrolní audity cca 2 x do roka.

Je-li systém zaveden s pomocí externích poradců, samozřejmě se doporučuje (před kontrolním auditem i v jeho průběhu) konzultace s těmito poradci.

**Recertifikace**

Aby byla zajištěna kvalita SMJ i v budoucnu a mohla být prodloužena platnost vydaného certifikátu, probíhají 1 x za 3 roky tzv. recertifikace. Jedná se o procesy, které jsou obdobou prvotní certifikace a auditoři opět důkladně zkontrolují dodržování zavedeného SMJ a zejména to, vyhovuje-li aktuálním potřebám organizace.

1. **Standardizace procesů, řízená dokumentace**

Kvalita poskytované péče v jednotlivých zdravotnických zařízeních ovlivňuje kvalitu v celém systému zdravotnictví, který má za cíl dosažení co nejlepší úrovně péče o zdraví. Je tedy důležité chápat, že kvalitní zdravotnický systém závisí nejen na našich zákonných normách, ale také na všech zdravotnických pracovnících na jednotlivých pracovištích. Celý systém kontinuálního zvyšování kvality zahrnuje ještě i pacienty a komunitu, kde bez adekvátní komunikace nelze úspěšně a kvalitně poskytovat péči, služby. Kvalitní zdravotní systém záleží na znalostech a jednání všech zdravotnických pracovníků.

Cílem programu kontinuálního zvyšování kvality je tedy zlepšování poskytované zdravotní péče, která je nejen v souladu s potřebami pacientů, ale i s požadavky partnerů zdravotnického zařízení a v souladu s právními předpisy a etickými normami. Kvalita poskytovaných služeb může být definována těmito požadavky:

* dostupnost péče (accessability) - snadnost při získávání potřebné péče,
* přiměřenost péče (appropriateness) - péče poskytnutá na základě současné úrovně poznání,
* soustavnost péče (continuity) - potřebná péče je koordinována a je návazná mezi poskytovateli péče,
* účinnost péče (effectiveness) - péče je poskytována bezchybně a na současné úrovni poznání,
* očekávaná účinnost péče (efficacy) - péče splnila předpokládané potřeby,
* hospodárnost péče (efficiency) - poskytnutá péče má žádoucí účinek, s minimálními náklady
* bezpečnost poskytování zdravotní péče (safety) - prostředí bez rizik a nebezpečí,
* pacientova autonomie a spokojenost - pacient a jeho rodina jsou zapojeni do léčebného procesu a s péčí jsou spokojeni,
* včasnost péče - péče je poskytována v době, kdy je potřebná.

Zdravotnická soustava je velmi složitá, organizační upořádání v jednotlivých zdravotnických zařízeních není jednotné, specifická oddělení plní specifické úkoly. Z těchto, a ještě dalších důvodů, je velice důležité, aby jednotlivá zdravotnická zařízení měla stanovenu „funkční“ organizační strukturu, jasně definované procesy a pracovní pozice s odpovídajícími náplněmi činností. Implementace programu kontinuálního zvyšování kvality není tedy činností pouze vrcholového managementu, ale jde o určitý systém a sled činností, do kterých jsou zapojeni všichni zaměstnanci. Zde je podstatné, aby manažeři na všech pozicích měli jasně dané kompetence a program kontinuálního zvyšování kvality byl implementován postupnými, smysluplnými, navazujícími kroky.

**Hlavní funkce vrcholového managementu**

Vrcholový management má **odpovědnost za vedení zdravotnického zařízení a tím také za úroveň kvality poskytované péče**. Jedná se především o ředitele zdravotnického zařízení a jeho náměstky. Mezi základní funkce vrcholového managementu při implementaci programu kontinuálního zvyšování kvality patří:

* tvorba projektu rozvoje kvality péče se stanoveným pravidelným vyhodnocováním kvality a efektivity,
* vytváření podmínek pro plnění daných projektů a motivace pracovníků,
* zajištění zdrojů pro poskytování kvalitní péče a následné vyhodnocování racionálního využívání zdrojů,
* efektivní komunikace s interními i externími partnery,
* delegace pravomocí a odpovědností.

Koncepce a vize vrcholového managementu by měla být všem zaměstnancům ve zdravotnickém zařízení známa a ti by zase měli mít možnost se k daným projektům vyjádřit.

**Hlavní funkce středního managementu a managementu 1. úrovně**

Manažeři na těchto pozicích jsou již více orientováni na řízení a poskytování přímé péče na svých pracovištích, nicméně přebírají určité fáze implementace programu kontinuálního zvyšování kvality na svá pracoviště.

Největší podíl činností managementu 1. úrovně je zastoupení v přímém poskytování péče o pacienta a řešení jeho potřeb a problémů. Jedná se zejména o oblast diagnostiky, úroveň léčebného procesu a ošetřovatelské péče, kvality komunikace mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty, efektivní využívání zdrojů – finančních, kapacitních, lidských a v neposlední řadě se jedná i o úroveň řízení a plánování procesů.

**Zapojení jednotlivých pracovníků do programu kontinuálního zvyšování kvality**

Kvalitu poskytované péče ovlivňuje mnoho faktorů, ale naprosto nezastupitelná je úloha každého jednotlivého zdravotnického pracovníka, a to ať v lůžkovém nebo ambulantním zařízení. **Osobnostní a kvalifikační předpoklady zaměstnanců mají přímý dopad na kvalitu péče**, protože přicházejí do bezprostředního styku s pacienty. Jací bychom tedy my, zdravotníci, měli být?

* Komunikativní se smyslem pro empatii,
* zodpovědní – stanovení léčby, při provádění zákroků, ve vedení dokumentace, apod.,
* měli bychom být operativní, pohotoví, uvažující racionálně,
* mít komplexní myšlení a smysl pro práci v multidisiplinárním týmu,
* zvídaví, učit se a poučit se z možných pochybení,
* mít profesionální odpovědnost a hrdost.

Zaměstnanci by se měli **aktivně zajímat** o dění ve zdravotnickém zařízení, o uplatňování zásad kontinuálního zvyšování kvality, a to záleží na tom, jakým způsobem jsou **motivování managementem zdravotnického zařízení.**

**Nástroje managementu při implementaci programu kontinuálního zvyšování kvality**

Poskytovatelé služeb, tedy i zdravotnických, využívají především k nastavení systému zvyšování kvality nejnovější normu ISO 9001:2000. Tuto normu mohou zdravotnická zařízení použít i při certifikaci lůžkových oddělení.

Norma ISO 9001:2000 rozčleňuje systémové požadavky do čtyř kapitol:

* odpovědnost vedení,
* řízení zdrojů,
* řízení procesu,
* měření, analýza a zlepšování.

Při sestavování normy byly uplatněny tyto základní principy řízení jakosti:

* organizace orientovaná na zákazníka,
* vedení,
* zapojení pracovníků,
* procesní přístup,
* neustálé zlepšování,
* věcný přístup při přijímání rozhodnutí,
* oboustranně výhodné dodavatelsko-odběratelské vztahy.

Nová norma specifikuje požadavky na systém managementu jakosti a klade důraz na poskytování shodných výrobků nebo služeb poskytujících organizací podle modelu stálého zlepšování jakosti. Podle Deminga se odvíjí od postupného sledu činností **plánování** – **provedení** – **kontrola** – **následná** **zlepšující se akce**. Norma také klade důraz na sledování názorů zákazníka (ve zdravotnickém prostředí pacienta) na organizaci a její výrobky a služby. ISO normy revidované v roce 2000 lze ve zdravotnictví nejlépe aplikovat a procesy tak certifikovat v oblasti laboratorních služeb, lékárenství, obslužných procesů, řízení apod. Normy nám neurčují jasně daná pravidla, ale definují, co a jak se musí kontrolovat za pomoci spektra požadavků, které norma vyžaduje.

Při psaní dokumentů ISO bereme v úvahu ten fakt, že dokument nemá diktovat pracovníkům, co a jak mají dělat, ve zdravotnictví by to byl úkol téměř nesplnitelný, ale dokument ISO má popisovat daný prováděný proces činností na daném pracovišti. Dokumentaci ISO můžeme rozdělit do třech úrovní:

**Dokumentace I. úrovně**

Jedná se o např. **Příručku jakosti, Program kvality a bezpečí**. Je to vlastně přesná „kuchařka“ systému řízení organizace. Obsahuje popisy činností, vzájemných vztahů, vazeb a odpovědností. Veškeré popisy činností zde nemusí být podrobně popsány, mohou zde být činěny odkazy na dokumenty nižší úrovně.

**Dokumentace II. úrovně**

Jedná se o **organizační a provozní směrnice**, které popisují jednotlivé činnosti a procesy podrobněji – kdo, co a jak vykonává, včetně evidence, že bylo vykonáno. Zde jsou vytvořeny i postupy, jak provádět a vést záznamy.

**Dokumentace III. úrovně**

V této dokumentaci jsou již popisovány jednotlivé činnosti formou metodik, podrobných pracovních **postupů, instrukcí a návodů**. Pro lepší názornost je používáno vývojových diagramů (Dodávání jídel – schéma procesu, příloha č. 1)

Dokumentace, která je vedená při aplikaci ISO systému, musí opět splňovat jasně dané parametry, a to dle normy ISO 14001.

Zdravotnické zařízení musí vytvořit a udržovat postupy řízení všech dokumentů, které tato mezinárodní norma vyžaduje:

1. dokumenty musejí být snadno přístupné,
2. procházejí pravidelným přezkoumáváním, jsou revidovány podle potřeby a jejich správnost je schvalována zodpovědnými pracovníky; dokumenty musejí být datované včetně dat revize,
3. aktuální verze vybraných dokumentů jsou k dispozici na všech místech, kde jsou prováděny definované postupy činností,
4. neplatné dokumenty musejí být, bezprostředně po vyjití v platnost nové verze dokumentu, vyřazeny na všech místech, kde byly evidovány a užívány,
5. všechny již neplatné dokumenty, které je nutno archivovat pro právní účely nebo za účelem zachování informací, musejí být náležitě a jasně označeny.

Veškerá dokumentace by měla být formulována jednoduše, jednoznačně a srozumitelně, musí být čitelná. Zařízení musí vytvořit a udržovat postupy a přidělit odpovědnosti týkající se vypracování a aktualizace různých druhů dokumentů. Mělo by platit, že dokumentaci zpracovává ten, kdo bude podle ní provádět definované procesy. Dokumenty převzaté od jiných organizací musí být také řízeny.

**Nedílnou součástí dokumentace jsou příslušné dokumentační postupy:**

* určení značení dokumentů,
* vedení rozdělovníku rozeslané dokumentace,
* provádění změnového řízení (prověřování, provádění a schvalování změn),
* přidělování platného znění,
* vyřazování neplatných dokumentů,
* uchovávání neplatných dokumentů pro archivní účely.

**Struktura dokumentu má většinou tyto kapitoly:**

* název, identifikace (číselný kód),
* specifikace účelu dokumentu,
* rozsah platnosti pro činnosti a popř. pracovní pozice,
* pojmy, zkratky, definice,
* vyznačení odpovědnosti za činnost,
* popis postupu (kapitola může být dělena např. činnosti před výkonem, vlastní výkon, činnosti po výkonu),
* související dokumentace,
* změnové řízení,
* přílohy (rozdělovník, záznamy),
* seznámení zaměstnanců s příslušným dokumentem (musí být doložitelné).

**Standard**

Standard je odborníky odsouhlasená úroveň poskytované péče, která respektuje dostupné zdroje. Standard (norma) vznikne nadefinováním podmínek pro poskytování dané péče (lékařské, ošetřovatelské apod.), připojením jednoznačných kritérií a indikátorů kvality. Je to určité jednotné měřítko pro hodnocení kvalitativní úrovně poskytované péče.

Standardy jsou platné definice kvalitní péče. Určují závaznou normu, umožňují objektivní hodnocení, poskytují pocit bezpečí a jistoty nemocným a chrání zdravotnický personál před neoprávněným postihem. Například první ošetřovatelské standardy vznikaly jako standardy lékařské v 70. letech v USA, jako odezva zdravotníků na vyhlášení první Charty práv nemocných. Ve formě doporučení mezinárodních organizací (např. WHO, ICN, EU) jsou přeneseny do koncepcí ošetřovatelství jednotlivých zemí, kde každá země při vytváření standardů vychází z vlastních podmínek a z podmínek jednotlivých zdravotnických zařízení. V tomto smyslu jsou tvořeny standardy na národní, regionální a na místní úrovni.

**Typy standardů**

Při vytváření standardů se mohou použít různé teoretické modely. Např. Donabedian definoval zajišťování kvality z hlediska struktury péče, procesu péče a výsledku péče. Jde o systémový přístup pro hodnocení celkové kvality péče. Dle těchto základních charakteristik kvality můžeme dělit standardy do třech následujících oblastí:

1. Strukturální standardy stanovují optimální personální, kvalifikační, technické a hygienické vybavení pracoviště, které je předpokladem dosažení kvality péče. Určují i minimální požadavky pro zajištění zdravotní péče.
2. Procesuální standardy jsou zaměřeny na specifiku zdravotnických činností. Například ošetřovatelské standardy lze dělit na další dvě kategorie dle zaměření:

* Standardy ošetřovatelských postupů určují postup u ošetřovatelského výkonu, zákroku „krok za krokem“.
* Standardy ošetřovatelských činností jsou jednak zaměřeny na jednotlivé ošetřovatelské problémy, např.: ošetřovatelská péče o pacienta s permanentním močovým katétrem, prevence dekubitů, nebo na problémy pacienta, které se vztahují k lékařské diagnóze, např. péče o pacienta po operaci kýly, péče o pacienta s náhlou cévní mozkovou příhodou.

Procesuální standardy obsahují kritéria, která jsou systémově zaměřena na kvalitu, tudíž jsou seřazena jako strukturální, procesuální a výsledková kritéria.

1. Standardy výsledků stanovují kritéria celkového hodnocení kvality poskytované péče. Pro objektivní zjištění a stanovení skutečné úrovně poskytovaných služeb lze použít např. metodiku auditu nebo porovnáním strukturálních, procesuálních a výsledkových kritérií.

**Metodika tvorby standardů**

Standardy vytvářené na vědecké bázi umožňují aplikaci poznatků ošetřovatelského výzkumu do praxe. Metodika tvorby standardů by se neměla lišit, měla by být jednotná pro tvorbu standardů na národní, regionální či místní úrovni. V každém případě se vždy jedná o multioborovou spolupráci odborníků. Tvorba standardu by měla mít určité fáze:

1. fáze – sestavení týmu odborníků
2. fáze – proškolení členů týmu
3. fáze – vytipování problému, určení priorit
4. fáze – zjištění rozsahu problému
5. fáze – vyhodnocení šetření
6. fáze – vypracování standardu
7. fáze – provedení pilotní studie
8. fáze – připomínkování standardu a úprava dle aktuálních podnětů
9. fáze – schválení standardu a zavedení do praxe
10. fáze – revize standardu po určitém časovém intervalu (1 – 3 roky)

Při vypracovávání standardu bychom měli mít na mysli, že standard by měl být:

* odpovídající – měl by být vytvářen na základě nově zjištěných poznatků a neměl by se odchylovat od zadaného tématu,
* pochopitelný – podle standardu by měl být personál schopen pracovat a rozumět tomu, co a proč činí,
* měřitelný – správně stanovená hodnoticí kritéria nám umožní správné vyhodnocení a interpretaci výsledků,
* akceschopný – kroky procesu by měly plynule navazovat,
* dosažitelný – zadaná kritéria struktury, procesu a výsledku by měla být pro dané zařízení splnitelná. Se vzrůstající úrovní zdravotnického zařízení by měla být stanovena náročnější kritéria (liší se spektrum poskytované péče v okresních nemocnicích a na špičkových klinických pracovištích).

**Standardní postup, standardní ošetřovatelský postup**

Jedná se o dokument, který slouží k provádění určité konkrétní činnosti, kde chceme stanovit jasně daná kritéria celého prováděného procesu. Je určen pro pracovníky, kteří poskytují přímou péči o pacienta, nebo se jedná o činnosti související. Tyto postupy mohou být uváděny jako související dokumenty s příslušnými standardy a mají i většinou stejnou strukturu a dělení a můžeme stanovit i kontrolní kritéria.

**Sledování norem**

Pouhé vytvoření norem, standardů ještě není zárukou, že odvádíme kvalitní výkon, činnost. Abychom měli zajištěnou zpětnou vazbu, musíme provádět pravidelná sledování, zda jsou standardy dodržovány. I toto sledování by mělo být prováděno standardní metodou, abychom měli možnost porovnávat výsledky mezi jednotlivými odděleními, klinikami, zdravotnickými zařízeními apod.

Již ve fázi vypracovávání standardu je třeba určit jeho hodnoticí kritéria. Standard většinou stanovuje objektivní, měřitelná kritéria (počet a kvalifikační strukturu pracovníků pro danou činnost, stupnici na měření rizika vzniku dekubitů, počet vzniklých nozokomiálních nákaz na 1000 hospitalizovaných pacientů), která se daleko lépe určují a vyhodnocují, než kritéria subjektivní (spokojenost pacientů, spokojenost zaměstnanců).

Pro sledování dodržování standardů/měření kvality v rámci organizace můžeme použít několik metod. Jejich výběr se řídí podle úrovně řízení, oblasti činností a poskytovaných služeb.

Jaké metody hodnocení může management zdravotnického zařízení použít?

* Standardizovaný rozhovor – metoda používaná přímým poskytovatelem péče,
* přímé pozorování – metoda používaná přímým poskytovatelem péče,
* dotazníky – metoda používaná přímým poskytovatelem péče i manažery na všech stupních řízení,
* analýza nežádoucích případů – metoda používaná vrcholovým managementem,
* audit – metoda používaná středním a vrcholovým managementem, profesionálními auditorskými firmami,
* výzkum – metoda používaná odborníky ve výzkumu.

1. **Mimořádné události**

Mimořádné události ve smyslu odchylky od pravidelného chodu jsou nedílnou součástí funkce jakéhokoliv systému. Je známo, že i velmi dokonalé systémy při dostatečném počtu opakování mohou mít epizodu, která se vymyká ustálenému řádu.

Čím složitější je systém a čím nestabilnější je prostředí, ve kterém systém musí pracovat, tím pravděpodobnější, tj. častější, je frekvence abnormních kroků. Z praktických důvodů se problematikou nesprávných kroků v rámci systémů začali zabývat organizátoři průmyslové výroby a provozovatelé letecké dopravy v 70. letech. Cílem bylo zajistit co nejefektivnější výrobu s minimem vadných výrobků, v letecké dopravě byla vedoucím motivem bezpečnost letecké dopravy.

V posledních 10 – 15 letech se problematika mimořádných událostí začala projednávat systematicky také ve zdravotnictví, konkrétně ve zdravotnických zařízeních. Zdravotnická zařízení a zdravotnické provozy jsou z hlediska teorie systémů velmi složité systémy, které pracují s mnoha proměnnými a ve velmi turbulentním prostředí. Další zvláštností je, že předmětem péče je člověk, tj. objekt, který z hlediska kybernetické teorie je příkladem tzv. černé skříňky, objektu který lze zkoumat jen nepřímo, z odezvy na nedestruktivní postupy. Diagnostika a terapie jsou tak provozovány na základě pravděpodobnosti, nikoliv na základě jistoty obvyklé v technických disciplínách, což vnáší do celé řady situací další prvky nejistoty. Z výše uvedeného vyplývá, že mimořádným událostem ve zdravotnictví je nutno věnovat stejnou, ale spíše větší péči než v industriálních odvětvích.

Pořekadlo „chybovati je lidské“ je zobecněním empirického pozorování výsledků lidských činností, platí ve vrchovaté míře i ve zdravotnictví a stalo se mottem jednoho ze základních dokumentů, věnovaných problematice mimořádných událostí v USA. (To err is human, IOM, 1990).

**Pojmy a definice užívané ve zdravotnictví**

**Mimořádná - nežádoucí příhoda -** **adverse event** je definována široce jako episoda, při které dojde k poškození pacienta, které bylo způsobeno při poskytování zdravotní péče a vyústí v měřitelnou alteraci zdravotního stavu- disability. (Leape 1991)

**Mimořádná nežádoucí příhoda nepreventabilní**

Příhody, které vznikají jako komplikace, které nemohou být předpovězeny na základě dnešního stupně poznání v medicíně, jsou nazývány „nepreventabilní nežádoucí příhody“. Příkladem relativně benigní nepreventabilní a přitom časté nežádoucí příhody může být nausea, nebo zvracení při podávání některých antibiotik. Je to sice nežádoucí příhoda, ale není to lékařská chyba, jestliže antibiotikum bylo správně indikováno v přítomnosti zjevné bakteriální infekce, případně bylo nasazeno dle citlivosti na vykultivované bakteriální agens.

Špatný výsledek léčení nebo ošetřování z hlediska pacienta neznamená automaticky, že byl způsoben lékařskou chybou. Špatný výsledek nebo špatná prognóza může nastat i při poskytování té nejlepší péče.

**Definice chyby**

IOM ( Institut of Medicine)

Chyba je definována jako selhání činnosti, která byla realizována podle plánovaného správného záměru, nebo selhání, které vzniklo použitím špatného plánu k dosažení záměru.

**QuIC** (Quality Interagency CoordinationnTask Force)

Chyba je definována jako selhání činnosti , která byla realizována podle plánovaného záměru, nebo selhání v důsledku použití špatného plánu k dosažení záměru. K selhání může dojít v provedení, proceduře, výsledku nebo v systému.

**Medicínská chyba, medical error** je mimořádná událost, která je preventabilní z hlediska současného poznání v medicíně, nebo z hlediska správné organizace práce, technického a personálního zabezpečení. Do personálního zabezpečení počítáme i odbornou kompetenci zdravotníků i nezdravotníků zařízení poskytujícího zdravotní péči.

Medical error nohou vznikat ve 3 různých situacích, v podmínkách:

* nadužívání zdravotní péče,
* při nedostatečném využívání zdravotní péče, kdy služba nebo výkon nejsou provedeny, i když by byly zřejmě prospěšné,
* při chybném použití zdravotní péče - služba, výkon jsou nesprávně použity. Nejčastěji dochází k chybám, které patří do této kategorie chybného použití.

**Near misss** jsou příhody nebo situace, které mohly vyústit do nepříznivého stavu nebo poškození, ale které nenastaly, buď protože se nepříznivý děj náhodně neuplatnil, nebo mu bylo zabráněno včasnou intervencí. Zkušenosti z jiných oblastí, letectví, průmyslové výroby a nukleární energetiky ukazují, že z analýz nedokonaných chyb se lze poučit stejně, jako z analýz dokonaných nežádoucích příhod.

**Bezpečnost pacienta** zahrnuje všechny aktivity a opatření, které brání nežádoucím příhodám.

**Systematika mimořádných událostí**

Ideální by bylo mít universální klasifikaci. Jeden z mimořádně zdařilých pokusů bude presentován v přednášce. Univerzalitě brání dvě okolnosti. V reálném světě zůstávají některé episody obtížně zařaditelné, takže absolutní účinnosti nelze asi dosáhnout.

Z pragmatických důvodů se vyčlenily episody s významným klinickým, epidemiologickým nebo jiným praktickým důsledkem do samostatných systémů evidence a zpracování. Některé jsou i legislativně regulovány (hlášení infekčních nemocí apod.). Některé se pro svou významnost, klinický dosah nebo vypovídací hodnotu staly indikátory kvality zdravotní nebo ošetřovatelské péče.

Příklady:

* Nozokomiální nákazy- pro kvalitní sledování vyžadují mezioborovou spolupráci – klinik – epidemiolog – mikrobiolog, a vyžadují specializovaný aparát ke zpracování na více místech. Nozokomiální nákazy jsou pokládány za jeden z významných indikátorů kvality zdravotnického zařízení. Hlášení MRSA je podmnožinou stejného systému.
* Nežádoucí účinky léků – pro klinickou a epidemiologickou významnost informací byl vytvořen mezinárodní systém hlášení, povinnost hlásit je legislativně zakotvena.
* Nežádoucí účinky zdravotnického materiálu – je vytvořen národní systém hlášení, povinnost hlásit je legislativně zakotvena.
* Pády nemocných - evidence pádů a systém prevence episod je jeden ze základních ukazatelů kvality ošetřovatelské péče, je vytvořena národní metodika a národní registr.
* Dekubity – další ze základních ukazatelů kvality ošetřovatelské péče, evidence rizika výskytu dekubitů a systém preventivních opatření je rovněž zpracováván národní metodikou.

Další ukazatele vyplývající z legislativy jsou sledovány hygienickou službou, odborem životního prostředí apod.

Současný důraz na kontrolu procesů ve zdravotnictví ukazuje na praktickou bezbřehost problematiky mimořádných událostí. Je nutno se pragmaticky rozhodnout pro nějaký systém a zřejmě je nutno připustit vícekolejnost sledování mimořádných událostí ve speciálních případech.

Při vyhodnocování fenoménu MU v rámci organizace je nutno mít na paměti právě onen široký rozsah a věnovat rovnoměrně pozornost všem oblastem při sledování, vyhodnocování a přijímání preventivních opatření.

Hlavním důvodem, proč se fenoménem chyb ve zdravotnictví zabýváme, je prevence opakování. Vybudování systému prevence chyb předpokládá kromě definice chyby mít

1. systém evidence chyb,
2. systém klasifikace chyb,
3. systém analýzy chyb,
4. systém uvádění preventivních opatření do praktického života.

**Ad 1) Systém evidence chyb**

Je nutno jej budovat dlouhodobě a plošně. Je nutno přesvědčit všechny skupiny zaměstnanců zdravotnického zařízení, že je v jejich vlastním zájmu, aby chyby byly hlášeny a registrovány. Při přesvědčování zaměstnanců je hlavním argumentem, že se jedná nejen o bezpečnost pacienta, ale také o bezpečnost zaměstnanců, zdravotníků. Nezjištěná chyba může mít významné důsledky pro zdraví nemocného (např. špatné dávkování nefrotoxických antibiotik může vést k ledvinnému selhání). Nezjištěná a nepojmenovaná chyba znemožňuje včasný korekční zákrok. Chyba s významnými zdravotními důsledky je v současné době reálnou forenzní příhodou. Jinak je posuzována episoda, která je objevena až ve fázi případného nevratného vyústění, a jinak chyba, která byla zjištěna v časné fázi a byla správně korigována.

Významným prvkem evidence chyb je způsob hlášení. Hlášení by mělo být pro hlásícího zaměstnance jednoduché, snadno dostupné a nemělo by ho zatěžovat, jinak hrozí non compliance. Existují 2 možnosti jak chyby hlásit:

* na předem připravených tiskopisech, na kterých jsou předem uvedeny nejčastější chyby a nejčastější okolnosti a podmínky ve kterých chyba vznikla. Výhodou systému je, že chyba je klasifikována přímým účastníkem nebo pozorovatelem příhody. Nevýhodou tohoto systému je okolnost, že rozmanitost chyb je taková, že připravené formuláře bývají velmi objemné a že interpretace příhody přímými účastníky může být účelově modifikována. V případě elektronického hlášení je nevýhoda objemnosti protokolu významně zmenšena.
* hlášení volnou formou, pouze vymezit podstatné rysy hlášení - co se stalo, kde, kdy, kdo jsou účastníci příhody a jaký je dopad příhody. Výhodou je, že lze takto registrovat jakékoliv příhody. Relativní nevýhodou je, že se příhodou musí někdo druhostupňově zabývat, zařadit a klasifikovat ji.

**Ad 2) Klasifikace chyb**

Chyby můžeme klasifikovat z mnoha různých hledisek (tíže postižení, lokalita, ve které se příhoda stala, typ nemocných, skupina zaměstnanců apod.). Jak už jsme uvedli, systém strukturovaného hlášení obsahuje v sobě také prvky klasifikace. Dlouhodobě existuje tendence nalézt nějakou universální klasifikaci, která by umožnila srovnávání mezi zařízeními, podobně jako v jiných oblastech kvality péče. Literatura v této oblast je bohatá. V posledních letech v práci Changa 2005 bylo analyzováno 517 prací, ve kterých byly podniknuty pokusy klasifikovat medicínské chyby. Z důvodů metodických a jiných chyb bylo vyřazeno velké množství prací a využitím cca 16 prací byl vytvořen systém PSET- taxonomie chyb.

Systém spočívá v třídění chyb a okolností vzniku do 5 tříd

**Dle dopadu na pacienta**

jaký je dopad na pacienta- zda došlo k poškození zdraví pacienta - somatickému, duševnímu nebo sociálnímu, jaký je stupeň postižení - lehké, střední těžké, zda postižení je dočasné nebo trvalé, zda je rázu somatického, psychického nebo sociálního.

**Dle druhu procesu, který vedl k MU**

* komunikace
* organizace péče
* klinická péče před výkonem, během výkonu, po výkonu

**Dle místa a účastníků příhody**

* místo – operační sály, JIP, standart lůžka…
* účastníci
  + lékař - bez kvalifikace, s kvalifikací
  + NLP - pod odborným dohledem, bez odborného dohledu
  + pacient dg hlavní, vedlejší
* účel péče - dg x terapeutický

**Dle příčiny (faktorů, které vedly k příhodě)**

* organizační - standardy, metodiky
* technický – budovy, přístroje, sítě
* lidský
  + pacient: nespolupráce, přidružené nemoci
  + zdravotník: nedbalost - ( ne)vědomá
  + úmyslné porušení pravidel

**Opatření k prevenci MU**

* organizační – lokální - plošná
* technická
* personální individuální – skupinová

S tímto systémem máme vlastní 3leté zkušenosti a můžeme ho doporučit k zavedení. Vyžaduje ovšem soustředěnou pozornost pracovníků, kteří jsou sledováním této oblasti pověřeni. Na druhé straně, bez soustředěné pozornosti by jakýkoliv systém ztrácel smysl. Jde o ekvivalent výstupní kontroly v průmyslových podnicích. Výstupní kontrola musí být nepřetržitá a systematická.

**Ad 3) Analýza chyb**

Z hlediska prevence budoucích chyb je analýza chyb proběhlých tím nejzásadnějším úkonem. Teorie i praktická pozorování ukazují, že chyby v naprosté většině vznikají v prostředí, které chybu umožní nebo jí aspoň nebrání. Chyby tedy mají většinou příčinu v chybně nastaveném režimu prostředí. Individuální chyby – nepředpověditelná selhání jedince, jsou v menšině případů. Při analýze chyby je nutno se soustředit na všechny okolnosti, které k chybě vedly, je nutno jít ke kořenům události (root analysis). Je nutno postupovat systematicky. Je nutno sledovat prostředí (technické a technologické vybavení, úroveň kontroly v této oblasti), zkoumat osoby účastnící se příhody (složení zdravotnického nebo jiného týmu, kvalifikační předpoklady pro danou činnost). Nutno kontrolovat oprávněnost činností vzhledem k povaze pacienta a povaze jeho onemocnění.

**Ad 4) Preventivní opatření**

Vyústí-li hloubková analýza do závěru, že některé prvky nastavení systému jsou nevhodné, protože vytváří prostřední nebránící chybám, je nutno je odstranit. I zde je nutno postupovat systematicky, v oblasti technické, technologické nebo personální. Je nutno posoudit, zda nápravná opatření mají být plošná nebo individuální, zda episoda zachycená v jedné oblasti nemá přesah i do oblastí jiných. Výhodou námi citované taxonomie PSET je, že okolnosti episod jsou systematicky tříděny, takže klasifikace chyb umožňuje zároveň hloubkovou analýzu příčin a spojitostí příhody a vytváří prostor pro cílené preventivní úvahy a opatření.

**Závěr**

Existence systému evidence, klasifikace a vyhodnocování mimořádných událostí je jedním ze základních ukazatelů kvality ve zdravotnickém zařízení.

Při zavádění je třeba dbát na jednoduchost a přívětivost systému hlášení pro zdravotníky a dále vést dlouhodobou vysvětlující kampaň k vytvoření pozitivního vztahu k problematice.

Akcentovat primární beztrestnost systému a význam pro bezpečnost nemocných a forenzní ochrany personálu.

Skupina evidující a analyzující hlášení musí být systematická a neúnavná, pracovat s minimálním zpožděním.

Všechny události hloubkově analyzovat, žádat nejen vysvětlení, ale také výstupy pro prevenci opakování.

1. **Audit**

**Audity systému jakosti a jeho prvků**

Def.: „Audity systému jakosti slouží k ověření, zda stanovené postupy (směrnice   
a pokyny) systému jakosti jsou v praxi zavedeny, dodržovány a jsou efektivní.“

Jejich cílem je ověřit:

* funkčnost a účinnost systému jakosti tak, že prokáží praktickou existenci   
  a působení určitých prvků řízení, popsaných v dokumentaci systému jakosti,
* rozsah a úroveň praktického provádění předepsaných činností a odhalení nedostatků v popisech procesů a činností,
* dostupnost a aktuálnost dokumentace na pracovních místech a jejich stav,
* prověření znalostí pracovníků.

Z výsledků uvedených ve zprávách navrhuje představitel vedení pro jakost podněty pro opatření k nápravě nebo preventivní opatření. Od ostatních řídicích pracovníků se očekává iniciativa k trvalému zlepšování systému řízení organizace.

**Interní audit**

Definice interních auditů má nejčastěji následující výklad:

1. interní audit neslouží prioritně k ověřování, jak je naplněn požadavek normy ČSN EN ISO 9001 (nebo jiné systémové normy), ale k prověření, jak jsou v praxi uplatněny ty řídicí akty (směrnice, vnitřní dokumenty) nebo jiná dokumentace (i výrobní), které vymezují požadavky na řízení (provádění) jednotlivých činností nebo úkonů („plánovaný stav“) ve stanoveném systému jakosti;
2. z definice vyplývá, že se vztahuje pouze na audity prvků systému jakosti, ale lze ji zobecnit i na všechny ostatní audity, pokud jsou zaměřeny na ověření souladu praxe s popisem v jakékoli dokumentaci (tj. i na audity pracovních nebo technologických procesů, prověření shody produktu se specifikacemi, audity personálu, audity ve finanční i hospodářské oblasti, prověrku dodržování předpisů bezpečnosti práce atp.)

Interní audity probíhají vždy podle časového harmonogramu – PROGRAMU auditu. Stěžejní odpovědnost za řízení programu interních auditů má představitel vedení pro jakost (manažer jakosti).

Vlastní interní audity, které probíhají podle PLÁNU auditů, jsou v kompetenci vedoucího auditora.

**Program auditů**

Jeden audit nebo soubor několika auditů naplánovaných pro určitý časový rámec a zaměřených na specifický účel zpravidla na 1 rok. Mezi příklad programu auditů patří série interních auditů pokrývající celý systém managementu jakosti pro daný rok.

Program auditů zahrnuje všechny činnosti nezbytné k plánování, organizování a provedení auditů.

**Plán auditu**

Vymezení rozsahu a předmětu konkrétního auditu dle programu auditů.

**Auditor**

Osoba s odbornou způsobilostí k provádění auditu.

**Tým auditorů**

Jeden nebo více auditorů, kteří provádějí audit, podporovaní technickými experty, jsou-li potřební. Jeden auditor z týmu je ustanoven vedoucím auditorského týmu. Tým auditorů může zahrnovat i auditory ve výcviku.

**Dělení interních auditů**

Interní audity lze rozdělit na interní audity prováděné:

* 1. stranou – prováděné uvnitř firmy vlastními vyškolenými interními auditory,
* 2. stranou – prováděné externími auditory, mohou to být interní auditoři vašich dodavatelů nebo vašich zákazníků,
* 3. stranou – autorizovanou osobou, tj. objednané např. od firmy, která firmě udělila certifikaci.

Podle zaměření lze interní audity dále rozdělit na audity:

* Systému jakosti a jeho prvků,
* procesů,
* výrobků,
* pracovníků (funkčních míst).

**Audity procesů**

Def.: „Procesní audit slouží k ověření, zda je prověřovaný proces zvládnutý a jím zpracovávané výrobky splňují specifikované požadavky.“

Jejich cílem je prověřit:

* účelnost a účinnost procesu popsaného v dokumentaci,
* dodržování charakteristik procesu stanovených dokumentací v praxi,
* způsobilost procesů dostát požadavkům na jakost výstupního produktu,
* účinnost opatření prováděných k zajištění jakosti výrobního procesu,
* dílčí postupy na základě výsledků auditů výrobních podkladů, strojů, dodržování technologické kázně, interních předpisů apod.; a případně zjistit možnosti dalšího zlepšení, zdokonalení nebo optimalizace procesu. Proces je prověřován jako ucelený (tj. od definovaného počátku až po definovaný konec), bez ohledu na výrobky, které do něho vstupují.

Z výsledků uvedených ve zprávách jsou zjištění brána jako podněty pro opatření k nápravě nebo k preventivnímu opatření a iniciativa k trvalému zlepšování procesů.

**Audity výrobků**

Def.: „Výrobkový audit slouží k ověření shody provedení výrobku po kontrole se specifikovanými požadavky na jakost.“

Jejich cílem je:

* ověřit shodu výrobku se specifikacemi,
* potvrdit stálou a uspokojivou jakost výrobku,
* prověřit účinnost opatření přijatých pro zajištění jakosti produktu,

A případně zajistit možnosti dalšího zlepšení, zdokonalení nebo optimalizace procesu s cílem snížení rozptylu sledovaných charakteristik výrobku. Prověřuje se buď hotový výrobek, nebo krok za krokem celý průběh jeho vzniku, bez ohledu na dílčí procesy, kterými prochází.

Poznámka: pod pojmem „výrobek“ je zahrnut i jednotlivý dílec nebo montážní skupina, případně jakýkoliv záměrně vytvářený produkt (hmotný i nehmotný).

Z výsledků uvedených ve zprávách jsou zjištění brána jako podněty pro opatření k nápravě nebo k preventivnímu opatření a iniciativa k trvalému zlepšování výrobků   
a jejich zlepšování.

**Audity funkčních míst**

Jsou obvykle zaměřeny na:

* získání podkladů pro objektivní stanovení kvalifikačních požadavků pro jednotlivá funkční a pracovní místa v organizační struktuře,
* kontrolu plnění kvalifikačních požadavků,
* získání informací pro stanovení plánu výcviku a vzdělávání,
* ověření nebo vysledování toku informací o kvalifikaci a uložení záznamů,
* …

Jejich provedením je účelné prověřovat specialisty na personální činnost nebo specializované externí organizace.

Z výsledků uvedených ve zprávách jsou zjištění brána jako podněty pro opatření k nápravě nebo k preventivnímu opatření a iniciativa k trvalému zlepšování systému výcviku pracovníků.

**Všechny audity mohou být:**

* 1. **plánované** – jejich termín a zaměření je předem známo a jsou uvedeny v programu interních auditů.
  2. **neplánované** (mimořádné) – jsou vyvolány nepředvídatelnými okolnostmi (závažné nedostatky v řízení, výskyt neshod, zvýšený podíl reklamací   
     bez známé příčiny, zvýšený počet chyb a chybných rozhodnutí pracovníků apod.); neplánované audity mají vždy přednost před plánovanými (program auditů předpokládá ustálený stav a zajišťuje jeho průběžné prověřování, neplánovaný audit reaguje na mimořádnou situaci nebo výskyt nového nepředvídatelného jevu nebo skutečnosti).

Neplánované audity jsou do programu auditů doplněny při jeho nejbližší aktualizaci. V programu jsou uvedeny jen pro přehled o jejich provedení a zaměření.

Postupy provádění všech druhů auditů jsou vymezeny v dokumentaci systému jakosti a jeho prvků (obvykle jedna nebo více směrnic pro prvek 8.2.2 Interní audity), včetně úplného souboru všech používaných dokladů (formuláře, vzorové příklady apod.). V dokumentaci jsou rovněž vymezeny kvalifikační požadavky na auditory a specialisty pro jednotlivé audity.

Technika auditů vychází z jejich zaměření. Při auditech systému jakosti a jeho prvků je kladen důraz na správnou komunikaci auditora s pracovníky. Při výrobkových a procesních auditech je kladen důraz na odbornost prověřovatele.

**Postup auditování**

**Stanovení cílů interního auditu**

Interní audit by měl plnit požadavky na akreditaci/certifikaci podle normy systému managementu jakosti (viz bod 1.2).

Je požadována:

* shoda praxe s požadavky specifikovanými v platných postupech,
* účinnost vybrané části systému pro splnění celkových cílů,
* splnění zákonných požadavků, opatření, norem,
* poskytnout příležitost pro zlepšování systému.

Představitel vedení pro jakost zpracovává „Program interních auditů …“

Program interních auditů by měl obsahovat:

* auditovanou/é oblast/i normy managementu jakosti jako rozsah auditu,
* měsíc/e, kdy bude útvar prověřován,
* vedoucího auditora pro konkrétní audit. Při tom bere v potaz nezávislost auditora na prověřovaném útvaru.

Představitel vedení pro jakost by měl evidovat originál Programu interních auditů s podpisy schvalovatelů, do kterého bude následně zaznamenávat jejich plnění. Jednotlivým vedoucím auditorům je předána proti podpisu kopie.

Postup auditování lze též jednoduše znázornit pomocí vývojového diagramu, který je uveden v příloze č. 1.

Minimální požadavky na záznamy z interního auditu jsou:

* Program interních auditů
* Plán interního auditu
* Hodnoticí otázky
* Zpráva z auditu
* Záznam o neshodě

**Příprava vedoucího auditora na audit**

Přehled typických auditorských činností:

**Příprava auditu**

Odpovědný vedoucí auditor připraví „Plán auditu“, „Záznam z interního auditu“, „Hodnoticí otázky“ a v případě potřeby prověření negativních výsledků i záznamů z předchozích interních auditů.

Plán auditu by měl zahrnovat nebo popisovat:

* cíle auditu,
* kritéria auditu jakékoliv odkazované dokumenty,
* předmět auditu, včetně identifikace organizačních a funkčních jednotek, které mají být auditovány,
* data a místa, kde mají být provedeny auditorské činnosti,
* předpokládaný čas a dobu trvání auditorských činností na místě,
* úlohy a povinnosti členů týmu auditorů a dalších doprovodných osob.

**Hodnoticí otázky**

Vytváří vedoucí auditor společně s auditory na základě požadavků normy managementu jakosti, požadavků externích obecně platných předpisů a dalších dokumentů organizace. Otázky jsou formulovány tak, aby daly odpověď, zda jsou všechny stanovené požadavky plněny.

Příklady okruhů otázek pro různá pracoviště:

* Čím je zaručena platnost a úplnost dokumentovaných postupů na pracovišti?
* Jaké postupy musí být k dispozici přímo na pracovišti?
* Kde je ověřovatelná shoda distribuce a aktuálnosti dokumentovaných postupů?
* Kdo odpovídá za předepsané záznamy, kde vznikají?
* Jaká jsou kritéria na způsobilost pracovníků, postupy a záznamy, zařízení a měřidla, prostředí a které záznamy prokazují jejich stav?
* Kde je ověřitelné, že opatření k nápravě jsou účinná a řízená ve shodě s předpisem?
* Jaké záznamy prokazují, že příprava pracovníků je stanovena a realizována?

Vedoucí auditor se dohodne (zpravidla dva týdny před plánovaným měsícem auditu) s vedoucím prověřovaného útvaru na přesném termínu provedení auditu tak, aby byl v souladu se schváleným programem interních auditů a nenarušoval práci v prověřovaném útvaru.

Vedoucí auditor ve spolupráci s vedoucím prověřovaného útvaru naplánuje časový rozvrh auditu, požadavek na personální obsazení auditu a rozsah požadovaných dokumentů a záznamů.

Vedoucí auditor a vedoucí prověřovaného útvaru dohodnutý plán auditu podepíší. Tím se plán stává závazným pro obě strany. Jednu kopii schváleného „Plánu auditu“ si převezme vedoucí útvaru, druhou kopii si ponechá vedoucí auditor, originál „Plánu auditu“ předá vedoucí auditor představiteli vedení pro jakost.

V případě realizace plánovaných auditů externí organizací představitel vedení pro jakost koordinuje přípravu plánu interního auditu s touto organizací a předem konkretizuje termín auditu. Vlastní program a časový průběh auditu připravuje externí organizace.

**Plán mimořádného interního auditu**

Představitel vedení pro jakost oznámí vedoucímu prověřovaného útvaru provedení neplánovaného auditu. Dohodne s ním přesný termín tak, aby byl jednak v souladu s cílem interního auditu, jednak nenarušil práci v prověřovaném útvaru. Vyplní záhlaví formuláře „Plán auditu“ a ve spolupráci s vedoucím útvaru naplánují časový rozvrh auditu, zaznamenají požadavek na personální obsazení auditu a rozsah požadovaných dokumentů a záznamů. Představitel vedení pro jakost a vedoucí prověřovaného útvaru dohodnutý plán auditu podepíší. Tím se plán auditu stává závazným pro obě strany.

Vedoucí auditor sestaví, s ohledem na cíl auditu, nové „Hodnoticí otázky“. Při sestavení otázek použije též informace ze záznamů z předešlého auditu.

**Průběh auditu**

**Zahájení**

Představitel vedení pro jakost zorganizuje úvodní setkání auditorů a odpovědných pracovníků. Vedoucí auditor stručně seznámí přítomné s plánovanou náplní, rozsahem a cílem auditu. Společně si přítomní ujasní organizační detaily postupu auditu (časový rozvrh).

**Vlastní audit**

Auditor, za přítomnosti odpovědného pracovníka, ověřuje shodu předpisu a skutečného plnění. Auditor klade otázky ze souboru „Hodnotících otázek“, odpovědný pracovník předkládá důkazy plnění, auditor zaznamenává výsledek zjištění.

V případě, že v průběhu auditu auditor položí neplánovaně ještě další otázky, pak je doplní k původním „Hodnoticím otázkám“.

Auditor zaznamenává i jakákoliv další zjištění, která nemusí přímo souviset s předmětem auditu, ale mohla by vést ke zhoršení jakosti nebo naznačují na systémovou chybu.

**Závěr**

Auditor si v prověřovaném útvaru zrekapituluje průběh auditu. Podle zápisků zhodnotí míru splnění požadavků a vyhodnotí otázky.

Vedoucí auditor zrekapituluje průběh provedeného auditu v prověřovaném útvaru, vyzvedne zjištěná pozitiva, poukáže na zjištěné neshody a sdělí připomínky. V případě nesouhlasu s průběhem auditu napíše vedoucí prověřovaného útvaru své vyjádření do „Záznamu z interního auditu“.

**Vyhodnocení auditu**

Vedoucí auditor vypracuje Zprávu z interního auditu.

Zpráva z interního auditu by měla obsahovat:

* cíl auditu,
* předmět auditu,
* identifikaci členů a vedoucího týmu auditorů,
* data a místa konání auditorských činností na místě,
* kritéria auditu,
* zjištění z auditu,
* závěry z auditu,
* plán auditu,
* doporučení ke zlepšování, pokud byla specifikována v cílech auditu,
* odsouhlasený plán následných opatření, pokud vůbec jsou,
* rozdělovník – konkrétní určení, kdo danou zprávu z interního auditu obdrží.

Vedoucí auditor předloží vedoucímu prověřovaného útvaru Zprávu z interního auditu, který podepíše, že s průběhem a případnými zjištěními souhlasí.

Vedoucí auditor zaznamená do formuláře „Záznam o neshodě“ zjištěné neshody.

Dokumentovat neshodu znamená:

* přesně definovat zjištěnou neshodu k požadavku normy nebo ustanovení předepsaného dokumentu,
* uvádět fakta, identifikační symboly a čísla, odkazy na platné specifikace,
* nepoužívat stupňování – slova „málo“, „neefektivně“, „téměř“ apod.,
* používat citace – slov normy a dokumentů systému,
* ověřovat fakta a případně identifikovat kořenové příčiny,
* projednat a zajistit potvrzení zjištění neshod vedoucím prověřovaného útvaru.

Vedoucí auditor zkompletuje Zprávu z interního auditu a Hodnoticí otázky a případné Záznamy o neshodě a předá je představiteli vedení pro jakost v předem stanovené lhůtě po ukončení auditu.

Představitel vedení pro jakost se seznámí s hodnocením útvaru. Vedoucí útvaru a představitel vedení pro jakost identifikují možnost obdobných problémů a vydají za tímto účelem „Nápravné a preventivní opatření“. Vedoucí prověřovaného útvaru zadá úkoly k odstranění neshod.

Představitel vedení pro jakost vyznačí v originále ročního programu interních auditů, že audit byl proveden a s jakým výsledkem.

Výsledky auditů systému managementu jakosti slouží jako vstupy pro vypracování „Zprávy z přezkoumání systému managementu jakosti“, kterou předkládá 1x ročně představitel vedení pro jakost.

1. **Systém ukazatelů kvality**

Měření kvality poskytování zdravotní péče probíhají v multidimenzionálním (vícerozměrném) prostoru, v němž jsou zjišťována (měřena) fakta (ukazatele kvality).

**Multidimenzionalita zjevná a latentní**

Zahraniční systémy ukazatelů kvality nejsou popisovány (výslovně definovány) jako multidimenzionální. Nicméně multidimenzionalitu vždy latentně obsahují. Pojmenování a uspořádání dimenzí je v různých systémech nejednotné.

Značná míra jednoty je v oblasti klinických klasifikací (MKN-10, DRG), menší jednota je v oblasti klasifikace výkonů.

Značná nejednota je v klasifikaci vlastních oblastí kvality.

**Dimenze popisující ukazatele (podle AHRQ)**

Jedním z příkladů jsou ukazatele od Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ ), které nedefinuje výslovně dimenze pro dělení svých ukazatelů; uvádí uspořádání indikátorů do kategorií (Measure category), do klinických domén (clinical domain), do typů (type).

Kategorie

* strukturální
* procesní
* výsledkové (outcome)
* výsledkové – „zástupné“ (proxy-outcome)

Klinické domény - např.

* nechirurgické (medical)
* chirurgické (surgical)
* chronické (chronic)
* porodnické
* pediatrické
* psychiatrické

Typy (type) např:

* mortalita,
* readmise,
* potenciálně nadužívané postupy (potentially overused procedures)

**Obecné a speciální ukazatele**

**Obecné ukazatele**

Jednotlivé „ukazatele“ je možné definovat velmi široce (obecně) – příkladem může být např.

* počet operačních výkonů nebo
* počet hospitalizačních případů, ukončených úmrtím (tedy všech takových případů bez rozlišení podle hlavní diagnózy nebo výkonu).
* počet rehospitalizací

U takového ukazatele není stanoveno, k čemu slouží; zda jde o ukazatel výkonnosti, efektivity či kvality. Přijměme definici, že jakákoliv změřená (a obvykle agregovaná) hodnota je takovýmto „obecným ukazatelem“.

U řady těchto obecných ukazatelů je možné intuitivně odhadovat, že mají výpovědní hodnotu pro posouzení výkonnosti, efektivity nebo kvality. Podrobnější zkoumání však vede k závěru, že je situace o mnoho složitější, a to zejména v oblasti ukazatelů kvality. Počet operačních výkonů můžeme považovat za ukazatel výkonu/výkonnosti a počet operací na jeden operační tým za ukazatel efektivity. U počtu operací jakožto ukazatele výkonnosti může být sporné, jak získat referenční hodnoty a zda je ukazatel „informativní“, ale není sporu o tom, že nějakým způsobem tento ukazatel měří výkon (přinejmenším lze říci, že nenulový počet operací znamená nenulový výkon).

Naproti tomu počet rehospitalizací (nebo případů ukončených úmrtím) nelze označit za ukazatel kvality. Může nastat situace, že žádná z rehospitalizací a žádný případ ukončený úmrtím nejsou způsobeny nekvalitou (nenulový počet rehospitalizací neznamená průkaz existence nekvality).

**Proč není možné obecné ukazatele použít jako ukazatele kvality:**

Obecné ukazatele není možné použít jako ukazatele kvality, protože platí, že

* i bezchybně ( = kvalitně) poskytnutá zdravotní péče má určitý podíl nechtěných (špatných) výsledků (komplikací, úmrtí apod.)
* špatné výsledky zdravotní péče závisí na rizikových faktorech pacienta (a to velmi významně)
* pacienti s různým rizikem špatného výsledku jsou distribuováni mezi jednotlivé poskytovatele nerovnoměrně (nahodile),

**Speciální ukazatele kvality**

Z množiny obecných ukazatelů je možné selektovat podmnožinu ukazatelů a standardizovaným postupem u nich prokázat, že skutečně (nikoliv pouze zdánlivě) vypovídají o kvalitě zdravotní péče.

Přijmeme následující definice:

„Validace ukazatele“ je proces, který prokazuje vypovídací schopnost ukazatele.

„Speciální ukazatel“ je (obecný) ukazatel, který prošel úspěšně procesem validace.

„Kandidát na speciální ukazatel“ je ukazatel, který aktuálně podstupuje proces validace.

Zde budou některé aspekty speciálních ukazatelů ukázány na příkladu:

Obecný a široce pojatý ukazatel „počet hospitalizačních případů zakončených úmrtím“ významně zúžíme a zaměříme na menší skupinu případů ve snaze, aby tato skupina byla klinicky „homogenní“ zejména stran rizik. Příkladem může být počet zemřelých do 24 hodin po provedeném aortokoronárním bypassu u mužů ve věku 60 až 69 let.

Z hlediska multidimenzionálního pojetí jsou speciální ukazatele charakterizovány

* užitím více dimenzí (např. věk, pohlaví, hlavní diagnóza, výkon)
* limitací na malý počet prvků těchto dimenzí.

Obvykle platí, že speciální ukazatele jsou mnohem více specifikovány než obecné ukazatele.

**Hranice mezi obecnými a speciálními ukazateli**

Hranice mezi obecnými a speciálními ukazateli není zcela zřejmá (zcela ostrá), když je definujeme za pomoci dimenzí (různou měrou specifikace).

Významným rysem speciálních ukazatelů je to, že na rozdíl od obecných

* jsou nositeli informace o kvalitě zdravotní péče
* mají ustálenou interpretaci těchto informací
* obvykle jsou typickým příkladem a „reprezentantem“ pro určitou oblast zdravotní péče (umožňují zevšeobecnění nějakého dílčího pozorování)

Velmi zjednodušeně řečeno jsou obecné ukazatele „spočitatelné“ a mají vazbu na pojem „fakta“; speciální ukazatele jsou „interpretovatelné“ a mají vazbu na pojem „informace“ („informace o kvalitě“).

Jestliže se v zahraniční literatuře mluví o ukazatelích kvality (Quality Indicators), jsou vždy míněny ty, které označujeme v této práci jako speciální ukazatele.

Rozhodující vlastností speciálních ukazatelů je, že:

* jsou validovány
* jsou deklarovány jako ukazatele kvality nějakou autoritou

Obvykle deklaruje speciální ukazatele kvality nějaká centrální autorita a jednotliví uživatelé (jiné centrálné orgány, poskytovatelé péče, zdravotní pojišťovny nebo lokální autority) přistupují k jejich používání.

Obecné ukazatele je možné vytvářet pomocí vhodného softwaru. Pro tvorbu, udržování a implementaci používání speciálních ukazatelů je nezbytně nutná dobře fungující centrální autorita ☺.

**Možnosti využití obecných ukazatelů pro posuzování kvality zdravotní péče**

Z výše řečeného vyplývá, že není z obecných ukazatelů možné dělat definitivní závěry o kvalitě péče. Je to velmi důležitý poznatek, který zaslouží další komentář.

**Kdy není možné použít obecné ukazatele pro vyhodnocení kvality**

Závěry o kvalitě péče mají jinou povahu než např. závěry o výkonnosti. Nízká výkonnost může být dána vnějšími okolnostmi (malým přísunem pacientů) a není pravděpodobné, že by zveřejnění ukazatele výkonnosti mělo dramatický dopad na poskytovatele péče.

Závěry o kvalitě (nekvalitě) naproti tomu mohou mít velký dopad na poskytovatele, ať již v podobě ztráty jeho prestiže, ztráty klientely, nebo sankčních opatření. V případě, že závěry o kvalitě jsou založeny na neprůkazných materiálech, mohou vést k protiakcím ze strany poskytovatele.

Z výše uvedených důvodů je nutné, abychom pro vyhodnocení kvality měřili (zjišťovali) co nejméně falešně pozitivních výsledků (falešně pozitivní výsledek nastává, jestliže nám ukazatel signalizuje nekvalitu, ale ve skutečnosti je péče poskytnuta bez závad v kvalitě).

Jinými slovy, ukazatel vhodný pro měření kvality musí být vysoce specifický, i když tento požadavek vede k úbytku senzitivity. Vyjadřeno pojmy pravděpodobnosti a nulové hypotézy:

Ve věci ukazatelů kvality je závažnější chyba 1. typu než chyba 2. typu

Chyba 1. typu = zamítnutí nulové hypotézy, tam kde nulová hypotéza platí

Chyba 2. typu = nezamítnutí nulové hypotézy, tam kde nulová hypotéza neplatí

Nulová hypothéza = nekvalita neexistuje

Obecné ukazatele však mají opačné vlastnosti. Jsou obvykle dosti senzitivní (jestliže například dojde k rehospitalizaci v důsledku nekvality, je tato rehospitalizace zaznamenána), ale málo specifické (většina rehospitalizací není způsobena nekvalitou předchozí péče).

**Kdy je možné použít obecné ukazatele pro vyhodnocení kvality**

Jestliže není možné obecné ukazatele použít k přímému měření a hodnocení kvality, neznamená to, že je v oblasti není možné využít vůbec.

Obecné ukazatele nemají ověřenou (validovanou) výpovědní hodnotu ve věci kvality, proto je můžeme použít jen tam, kde se nedopustíme omylu, když se spolehneme na intuitivní odhad jejich potenciálu odhalit nekvalitu zdravotní péče.

Obecné ukazatele kvality je možné použít tam, kde z nějakých důvodů nelze nasadit „celoplošně“ speciální ukazatele, nebo jinou metodu hodnocení kvality (audit, revizi), a potřebujeme zúžit předmět našeho zájmu. Pomocí intuitivního využití obecných ukazatelů můžeme vybrat například jedno oddělení z řady oddělení nemocnice, jedno zdravotnické zařízení ze skupiny zdravotnických zařízení, skupiny případu ze všech případů apod., a tuto podmnožinu původní množiny podrobit detailnímu zkoumání. Samotným výběrem ještě neoznačujeme podmnožinu (zařízení, případů apod.) za skupinu prvků s nižší kvalitou péče. Zaměřujeme se (anebo věříme, že se zaměřujeme) na oblast, v níž budou efektivněji vynaloženy prostředky k exaktnějšímu posouzení kvality pomocí speciálních ukazatelů nebo auditu.

**Konkrétní příklady využití obecných ukazatelů v oblasti šetření kvality péče**

Příkladem využití obecných ukazatelů v oblasti šetření kvality péče může být interní postup nemocnice, která pomocí obecných ukazatelů vymezí oddělení (nebou jinou oblast), kde se zaměří na problematiku kvality.

Jiným příkladem může být postup zdravotní pojišťovny, která pomocí obecných ukazatelů selektuje poskytovatele (nebo oddělení nemocnice), kde provede revizi.

**Soustavy speciálních ukazatelů**

Speciální ukazatele jsou vyvíjeny a publikovány v celých soustavách.

Příkladem takových systémů jsou soustavy:

* AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality
* NHS - Performance and Quality Indicators
* IQIP - International Quality Indicator Project

V rámci jednoutlivých soustav jsou speciální ukazatele vždy sdružovány do skupin, které jim dávají společné zaměření na určitou oblast zdravotní péče.

Jednotlivé soustavy ukazatelů kvality se liší mimo jiné

* způsobem kategorizace speciálních ukazatelů; oblasti (domény) jsou v jednotlivých systémech vymezeny různě
* přesahem do oblasti sociální péče
* přesahem do oblasti výkonnosti a efektivity
* složitostí validačního procesu

Podrobné údaje dostupné na webových stránkách :

|  |  |
| --- | --- |
| Soustava: | Adresa: |
| AHRQ | http://www.qualityindicators.ahrq.gov |
| NHS | http://www.doh.gov.uk/piconsultation |
| IQIP | http://www.internationalqip.com/(g5dkvc55takp0hr4qwjr2yml)/index.aspx |

Pro naše potřeby se jeví nejvhodnější soustava AHRQ, a to z těchto důvodů:

* metodika je nejpodrobněji dokumentována
* ukazatele jsou založeny na tzv. administrativních (rutinně sbíraných) datech
* jde o ukazatele zaměřené výhradně na zdravotní péči (na rozdíl od ukazatelů NHS, kde je relativně velký přesah do oblasti sociální)

Z těchto důvodů se v dalších částech budu držet převážně metodických principů AHRQ.

**Možnosti a problémy interpretace ukazatelů**

**Tři kategorie ukazatelů z hlediska interpretace**

Z hlediska interpretace můžeme ukazatele rozdělit na tři kategorie:

1. ukazatele, jejichž interpretace vyžaduje referenční hodnoty a „Risk Adjustment“
2. ukazatele, jejichž interpretace vyžaduje referenční hodnoty, ale nevyžadují „Risk Adjustment“
3. ukazatele, jejichž interpretace nevyžaduje referenční hodnoty (a tedy ani „Risk Adjustment“) = „Sentinel Indicators“

**Ukazatele vyžadující „Risk Adjustment“**

Většina tzv. výsledkových ukazatelů vyžaduje pro interpretaci i údaj o tom, jaká byla pravděpodobnost, že u případů nebudou pouze nejpříznivější výsledky. Tato pravděpodobnost částečného nebo úplného neúspěchu léčby závisí na:

* věku,
* pohlaví
* závažnosti případu.

Přitom pojem závažnost (severity) není zcela jednoznačně definován. Je celkem obecná shoda v tom, že hlavní diagnóza a vedlejší diagnózy nejsou dostatečné při hodnocení závažnosti případu.

Postup „Risk Adjustment“ je nutné vyžadovat zejména v těchto případech

* zdravotnické zařízení působí v oblasti, kde je významně odlišná skladba populace z hlediska věku,
* zdravotnické zařízení působí v oblasti, kde je významně odlišné rizikové faktory
* zdravotnické zařízení koncentruje pacienty určitého typu (např. s určitou diagnózou, kombinací diagnóz, nebo provádí méně běžné typ výkonu)

Typickými ukazateli, vyžadujícími „Risk Adjustment“, jsou: mortalita, peroperační mortalita, mortalita po výkonu, pooperační komplikace.

**Ukazatele vyžadující referenční hodnoty bez „Risk Adjustment“**

Strukturální a procesní ukazatele nemají přímý vztah k variabilitě závažnosti případů. Je sporné, zda se některé výsledkové ukazatele (nebo výsledkové ukazatele v určitých způsobech využití) obejdou bez „Risk Adjustment“.

**Ukazatele kategorie „Sentinel Indicators“**

Ukazatele, které jsou v anglosaské literatuře nazývány „Sentinel Indicator“ (sentinel = hlídka, stráž), jsou ty jevy, u nichž nelze tolerovat ani ojedinělý výskyt. Ukazatel typu „sentinel“ je charakterizován zejména takto:

* výskyt ukazatele znamená vždy, že došlo k něčemu závažnému, k čemu dojít nemělo
* je zde vždy zapříčinění lidským faktorem (= zavinění)
* každý případ je nutné zkoumat jednotlivě a provádět detailní rozbor příčin
* těchto ukazatelů nesmějí uvádět referenční hodnoty
* nesmí se provádět „Risk Adjustment“

Typickými příklady tohoto ukazatele jsou:

* chyba v medikaci (záměna léku, záměna dávky dávky)
* operační výkon na nesprávné straně (Wrong-site surgery)
* podání nekompatibilní krve
* podání kontraindikovaného léku při známé alergii
* dehydratace vzniklá v nemocnici

Někdy jsou mezi ukazateli tohoto typu uváděny také ukazatele, které nesplňují výše uvedená kriteria, například suicidia.

Jednotlivá situace může mít jednu nebo více z výše uvedených příčin. Například jestliže dojde ke zhoršení pacientova stavu, protože nikdo nereagoval na alarmující laboratorní výsledek, může být příčinou jedna položka nebo kombinace položek.

Několik ukazatelů by mělo být sestaveno do skupiny, ve kterém fungují jako „hlídka“ (sentinel) pro na úrovni personálu a organizace (human resource indicator and service indicator)

**Některé problémy a požadavky z hlediska uživatelů**

AHRQ uvádí tyto námitky, požadavky nebo náměty uživatelů soustavy ukazatelů HCUP I QIs:

**Jmenovatel ukazatele**

Jmenovatel ukazatele je často založen na měření heterogenní populace. Někteří uživatelé dávají přednost jmenovateli založeném na měření populace (population based denominator), jiní považují za užitečnější použít jmenovatele, založeného na měření případů hospitalizace (admission based denominator).

**Nízká frekvence**

Řada z měřených jevů v soustavě AHRQ-HCUP I QIs jsou řídce se vyskytující události; platí to například pro zjišťování mortality. V menších nemocnicích pak dochází k tomu, že – pokud je ukazatel zaměřen na úzkou skupinu klinických stavů – je mortalita tak nízká, že je nehodnotitelná. Na základě těchto zkušeností vznikla potřeba vytvořit agregovat tyto původní ukazatele a vytvářet nové ukazatele u stavů, kde je mortalita relativně častá.

**Validita**

Někteří uživatelé vyjádřili pochybnost stran platnosti některých předpokladů při definování ukazatelů.

Například byla zpochybněna validita údaje, že při přijetí nebyla přítomna (určitá) komplikace, založeného na obvyklém způsobu vykazování a kódování. Pokud je kód komplikace vykázán, je to pravděpodobně správný údaj; pokud však není vykázán, je sporné (s ohledem na nedokonalosti v běžné praxi kódování diagnóz a výkonů), zda je možné vyvozovat, že komplikace nenastala.

**Datová integrita**

Obecně vzato spolehlivost (nezkreslenost) kódovaných výstupních údajů byla uživateli považována za spornou, pokud nebyly prováděny datové audity zaměřené na danou oblast.

**Risk Adjustment**

Nejvíce požadavků na zpřesnění se týkalo tématu Risk Adjustment. Názory uživatelů se různily v tom, zda je vhodnější vytvářet menší skupiny (a tím více homogenní) sledovaných případů, nebo jít matematickou cestou přepočtu ukazatele pro standardizovanou míru rizikovosti pacientů.

**Nové oblasti**

Uživatelé si vyžádali ukazatele pro další oblasti, jako např. pro

* ambulantní chirurgii
* psychiatrii
* chronická onemocnění
* spokojenost pacientů (patient satisfaction measures) jako jsou šetření FAACT nebo dotazníky podle Picker Institute (viz: <http://www.pickereurope.org/index.htm>; http://www.facct.org/facct/site)

**Zodpovědnost a ukazatelé kvality**

Do samostatné kapitoly patří diskuse o tom, zda je správné užívat ukazatele kvality nemocniční péče i pro měření těch jevů, které nemocnice sama nemůže ovlivnit a za které tedy nenese zodpovědnost.

**Vyhodnocení ukazatele**

Vyhodnocení ukazatele je etapa, která navazuje na vstupní formalizovaný popis a probíhá ve dvou krocích:

* Důkazy a fakta – podrobná literární rešerše

**Validace ukazatele**

* Krok 1. Důkazy a fakta – literární rešerše

**Zdroje, jejichž hlavní činností je vývoj a testování indikátorů kvality**

Specializovanými zdroji jsou instituce a systémy, jejichž hlavní činností je vývoj a testování indikátorů kvality, např.

* Maryland Quality Indicators Project
* HEDIS
* IMSystem
* DEMPAQ
* IQUIP
* další

**Další zdroje**

Dalšími významnými zdroji informací jsou odborné časopisy např:

* Medical Care
* Health Services Research
* Health Affairs
* Milbank Quarterly
* International Journal for Quality in Healthcare
* Joint Commission Journal on Quality Improvement

**Rešerše na webu a klíčová slova**

Vedle výše uvedených názvů institucí a systémů je vhodné použít následující klíčová slova

* Quality Indicator
* Complications Screening Program
* Sentinel Indicator
* Risk Adjustment

**Krok 2. Validace ukazatele**

Jde o tyto položky:

* Zdánlivá validita
* Přesnost
* Minimální zkreslení
* Objektivní validita
* Motivace ke zlepšení kvality
* Dosavadní aplikace

**Výběr sestav ukazatelů kvality**

Ukazatele jsou „výkonné“ a přesvědčivé, jestliže jsou zapojeny do sestav. Sestavy jsou obvykle zaměřeny na určitou doménu péče, kterou může být obor (kardiochirurgie) nebo problém, který je společný více oborům (nozokomiální infekce). Je vhodné, jestliže jsou v sestavě ukazatele kvality struktury, procesu a výsledku. Rozhodně by neměly být ukazatele struktury užívány samostatně (bez ukazatelů kvality výsledku).

Výsledná sestava by měla splňovat požadavky, které jsou kladeny na jednotlivé ukazatele:

* srozumitelnost i pro uživatele, který není aktivním odborníkem v daném oboru nebo metodě
* zřejmost vztahu k problematice zdravotní péče, která je považována za prioritní.
* jasná souvislost sady s kvalitou péče

Je vhodné (nikoliv však nutné), aby sada ukazatelů měla vazbu na některé body akceptovaných standardů péče (guidelines).

**Další požadavky na sestavy ukazatelů**

Sestavy pro plošnou implementaci by měly přednostně zahrnovat jen ukazatele

* k nimž není nutné sbírat jiná než administrativní data.
* vztahující se k určitému podílu hospitalizovaných pacientů (např. sady ukazatelů AHRQ jsou sestavovány tak, aby se vztahovaly k více než 1% hospitalizovaných pacientů)\*
* vztahující se k určitému podílu nemocnic (např. sady ukazatelů AHRQ jsou sestavovány tak, aby se vztahovaly k více než 20% nemocnic)\*

\* Cílem však není co nejširší „pokrytí“, tedy výběr ukazatele, který má vztah k co největšímu podílu pacientů. Spíše naopak; pokud ukazatel splňuje požadavek, aby se vztahoval k určitému minimálnímu podílu pacientů, zajímá nás u něj více jeho „hloubka“ (schopnost spolehlivě vypovídat) než „šířka“ aplikace.

**Metodika vyhodnocení ukazatelů kvality zdravotní péče**

**Principy věcného hodnocení ukazatelů kvality**

Zahraniční metodiky pro stanovení speciálních ukazatelů dávají podrobný návod, jak věcně i formálně popsat ukazatele kvality zdravotní péče (nebo lépe řečeno kandidáta na ukazatele kvality), jakými kroky provést validaci a posléze výběr ukazatelů do vhodných sestav.

Při hodnocení vhodnosti ukazatelů je doporučováno se zaměřit přednostně na následující aspekty ukazatele:

**Zdánlivá validita**: Postihuje ukazatel takové aspekty kvality, které jsou poskytovatelem nebo těmi, kteří mají kontrolní úlohu v systému veřejného zdravotnictví, vnímány a chápány jako obecně platné a důležité?

**Přesnost**: Je zjišťování úplné a přesné a variabilita ukazatele (na úrovni jednoho poskytovatele nebo regionu) nízká?

**Minimální zkreslení**: Má na ukazatel vliv typ a závažnost onemocnění? Je možné aplikovat Risk Adjustment (očištění ukazatele od vlivu specifické skladby pacientů, resp. skladby onemocnění)?

**Objektivní validita**: Postihuje ukazatel pravdivě a výstižně problémy v kvalitě?

**Motivace ke zlepšení kvality**: Není nebezpečí, že poskytovatelé budou mít snahu vylepšit hodnoty ukazatele jinak (a tedy nežádoucím způsobem) než zlepšením kvality?

**Dosavadní aplikace**: Byl způsob měření ukazatele již vyzkoušeno v praxi? S jakým výsledkem? Je předpoklad, že ukazatel bude fungovat vhodně s jinými konkrétními ukazateli?

**Zdánlivá validita**

Postihuje ukazatel aspekt kvality, který je poskytovatelem nebo těmi, kteří mají kontrolní úlohu v systému veřejného zdravotnictví, vnímán jako obecný a důležitý?

Cílem je odpovědět na otázku, zda (a v jaké míře) považují potenciální uživatelé systému daný ukazatel za významný, informativní a spolehlivý. Jako první je nutné posoudit, zda samotná oblast, ke které se ukazatel vztahuje, je považována za významnou. Jestliže ano, je nutné pokusit se odpovědět si na otázku, jak je (nebo jako bude) vnímán ukazatel ve vztahu k této oblasti.

Jinými slovy - v této části validace zjišťujeme, jaké jsou předpoklady, že bude ukazatel „dobře přijat“, zatím bez ohledu na jeho objektivně prokazatelné kvality.

**Plátci zdravotní péče**

Obecně vzato, plátci zdravotní péče považují za důležité vše, co je nákladné (jednotlivě i celkově).

**Poskytovatelé zdravotní péče**

Pro poskytovatele zdravotní péče je důležitým aspektem věrohodnosti okolnost, že jev, který je ukazatelem měřen, mají alespoň pod částečnou kontrolou.

Celkově jsou poskytovatelé péče k ukazatelům velmi skeptičtí a nelze předpokládat, že přijmou ukazatel, který nebude podpořen solidními statistickými a dalšími postupy.

Nízký kredit mezi poskytovateli mají ty ukazatele, které (z jakýchkoliv důvodů) přisuzují lepší výsledky pracovištím s nízkými počty provedených výkonů.

**Veřejnost**

Pro širší veřejnost mají největší věrohodnost ukazatele jako mortalita a počet komplikací, tedy ty, které velmi úzce souvisejí s podstatou snah a cílů při poskytování péče.

Pacienti (podle studií provedených v USA) se přesto překvapivě málo nechávají ovlivnit objektivními ukazateli (jako je mortalita nebo pooperační komplikace) při výběru nemocnice. Více se nechávají ovlivnit referencemi od svého okolí. Nejvěrohodnější ukazatel pro potenciální příjemce zdravotní péče bude tedy ten, který je reflexí subjektivního vnímání kvality jinými pacienty.

**Přesnost**

**Je zjišťování úplné a přesné a variabilita ukazatele (na úrovni jednoho poskytovatele nebo regionu) nízká?**

V této části musí být posouzen vliv náhody na ukazatel.

Na úrovni poskytovatelů a regionu jde o posouzení těchto situací:

* Počty případů jsou nízké. Ze statistického pohledu pak nelze činit platné závěry.
* Měřený jev může (v různé míře) uniknout sledování. To nastává například, jestliže je měření prováděno ambulantně u dispenzarizovaných pacientů a část pacientů se vytratí z evidence. Jiným příkladem je nedůsledné kódování diagnóz a výkonů.
* Měření není spolehlivé (přesné). Nespolehlivé měření nastává, jestliže se použije metoda (zobrazovací, laboratorní nebo jiná), která poskytuje příliš mnoho falešně pozitivních a/nebo falešně negativních nálezů. Pro ukazatele kvality je také nežádoucí, jestliže je výtěžnost metody příliš závislá na erudici personálu.

Minimální zkreslení:

**Má na ukazatel vliv typ a závažnost onemocnění? Je možné aplikovat Risk Adjustment (očištění ukazatele od specifické skladby pacientů s různou mírou rizika)?**

Na úrovni poskytovatelů a regionu jde o posouzení těchto situací:

* úroveň nemocnice - systematicky odlišná skladba pacientů s různou mírou rizika
* úroveň regionu - významné meziregionální rozdíly v životním prostředí nebo sociálně-ekonomických vlivech, které mají vliv na zdraví populace

„Minimální zkreslení“ je vlastnost ukazatele, kterou musíme pečlivě odlišit od dříve popsané vlastnosti - „přesnosti“. I při vysoké „přesnosti“ (tj. dosažení dostatečné četnosti, úplného záchytu jevu a přesného měření jevu) může docházet k velkému „zkreslení“ (tj. k systematickému podhodnocování nebo nadhodnocování měřeného jevu).

Závislost ukazatelů kvality na riziku byla široce studována a bylo vytvořeno vícero systémů umožňujících Risk Adjustment, zatím však bez plně uspokojivého výsledku.

Část problému ovšem není v těchto systémech Risk Adjustment, ale v datech samotných. Právě údaje, které umožňují alespoň zčásti popsat míru závažnosti onemocnění, jsou relativně nespolehlivé. Je to způsobeno chybně kódovanými diagnózami (hodnotící zpráva AHRQ uvádí, že v USA jsou onemocnění z některých oblastí MKN klasifikace téměř pravidelně nesprávně nebo neúplně kódována; je velmi pravděpodobné, že v jiných zemích – Českou republiku nevyjímaje – bude situace obdobná).

**Zkreslení v důsledku nerozlišování komorbidit a komplikací**

Dalším významným zdrojem zkreslení je fakt, že administrativní způsob sběru dat (dostatečně) nerozlišuje mezi „komorbiditou“ (stavem, který byl při přijetí) a „komplikací“ (stavem, který vznikl během hospitalizace). Toto rozlišení je ale z hlediska měření závažnosti stavu důležité. Zejména je to zřejmé tehdy, jestliže diagnóza má být sama o sobě ukazatelem. Pokud by například embolizace do plicnice měla být ukazatelem kvality nemocniční péče, je nutné rozlišit plicní embolii, která byla již v okamžiku přijetí od v nemocnici získaného stavu.

V některých státech (New York a California) byl zaveden přídavný kód k MKN odlišující komorbiditu od komplikace.

**Sběr dodatečných (klinických) dat**

Pro vybrané stavy byly vytvořeny Risk Adjustment systémy založené na sběru dodatečných dat k rutinně sbíraným datům (tzv.administrativních dat). Použity byly pro interpretaci mortality v kardiochirurgii (54, 116-118), intervenční kardiologie (101), u kritických stavů (119, 120), u pacientů s akutním infarktem myokardu (47), pacientů s pneumonií (121), pacientů s krvácením do GIT (122).

Sběr doplňujících dat je náročný organizačně i časově a přináší dodatečné náklady. Názory na celkový přínos rozšířeného sběru dat se dost liší (123-125, 9-13, 18, 112). Námitky proti zdůrazňují především fakt, že i rozšířený sběr dat nemusí zachytit (vysvětlit) řadu významných proměnných. Nejde však o zamítnutí principu jako takového, pouze o upozornění na možné slabiny přístupu s rozšířeným sběrem dat.

**DRG jako Risk Adjustment systém**

Při zavádění základního souboru ukazatelů kvality je nutné vycházet z rutinně sbíraných dat. V takovém případě je metodou první volby pro Risk Adjustment u hospitalizačních případů systém DRG.

Přestože nejde o systém z tohoto pohledu ideální, je použitelný a má velkou výhodu v celoplošném zavedení (pokud je v dané zemi implementován).

K jeho nedostatkům patří

* nízký počet stupňů závažnosti (tři stupně u AP DRG a u IR DRG, čtyři stupně u APR DRG)
* ignorování patofyziologických a funkčních měření s vysoce významným determinačním potenciálem (například nálezy, na jejichž základě je diagnostikováno a kvantitativně vyjádřeno multiorgánové selhání)
* nerozlišování komplikace od komorbidity
* neschopnost podchytit jatrogenní komplikace

**Další faktory pro Risk Adjustment**

Některé práce zaznamenaly význam některých dalších faktorů, které mohou být spojeny s poskytováním jiného typu péče a tedy jiných výsledků péče. Mezi tyto těmito faktory je uváděn status „DNR“, požadavek pacienta na intenzivnější léčbu, preference různé péče různými sociálními skupinami a etniky.

Status „Neresuscitovat“

Například status pacienta „neresuscitovat“ (“Do Not Resuscitate” = „DNR“) je pochopitelně spojen jak s jiným typem péče, tak s jiným počtem komplikací.

Požadavek pacienta na intenzivnější terapii

Fakultní nemocnice a specializovaná centra mají pacienty, kteří vyžadují a také dostávají více intenzivní („agresivní“) terapii.

Etnická rozdílnost

V USA je poskytována odlišná péče různým etnickým skupinám. Tato rozdílnost by měla být zahrnuta do modelu Risk Adjustment, pokud je její příčinnou:

* preference různé péče různými etniky
* rozdílná patofyziologie jednotlivých etnik

Rozdílnost péče a výsledků daná různým přístupem zdravotníků k různým etnikům do modelu Risk Adjustment nepatří.

Objektivní validita a konstruovaná validita:

**Postihuje ukazatel skutečné problémy v kvalitě?**

V této části tvorby ukazatele kvality jde o validaci v užším slova smyslu. Přístup je analogický validaci laboratorní metody, například onkogenního markeru pro diagnostiku určitého nádoru. Stejně jako se u onkogenního markeru zjišťuje sensitivita a specificita pro jev, že je přítomen nádor, tak se u ukazatele kvality stanovuje sensitivita a specificita pro jev, že je přítomna nekvalita zdravotní péče.

Sensitivita a specificita ukazatele

Zjišťování kvality pomocí ukazatelů je velmi ztíženo skutečností, že mnohem častěji jsou komplikace nebo špatný výsledek léčby zapříčiněny povahou a průběhem onemocnění, než nekvalitou poskytnuté péče. Ideální ukazatele, které mají (téměř) nulovou nepřesnost a zkreslení (noise and bias), téměř neexistují.

Formálním vyjádřením validity je sensitivita a specificita a/nebo pozitivní predikční hodnota (positive predictive value = PPV) pro detekci nekvality péče.

Výklad pojmu „konstruovaná validita“

Pokud není sensitivita a specificita nebo predikční hodnota ukazatele zjistitelná, je možné použít náhradní koncepci, která je založena na předpokladu, že různé ukazatele kvality jsou vzájemně korelované (aniž bychom věděli, který je „lepší“). Jinými slovy je snazší získat odpověď na otázku „koreluje zkoumaný ukazatel s již akceptovanými ukazateli?“ než na otázku „identifikuje ukazatel správně nekvalitu?“.

Z principu vzájemné korelovanosti veličin vychází i statistický postup faktorové analýzy. Zjednodušeně řečeno jde o způsob, jak kvantifikovat latentní veličinu (v tomto případě nekvalitu), která není přímo měřitelná, navenek se však projevuje v mnoha vzájemně korelovaných ukazatelích. Za předpokladu, že bychom měli k dispozici dostatek různých (nepřímých) ukazatelů kvality péče, bylo by možné za pomoci faktorové analýzy přibližně kvantifikovat latentní faktor (kvalitu péče) jedním číslem. Lze se domnívat, že takovéto ohodnocení by bylo zřejmě nejobjektivnějším souhrnným ukazatelem kvality péče.

Motivace ke zlepšení kvality:

**Není nebezpečí, že poskytovatelé budou mít snahu vylepšit hodnoty ukazatele jinak (a tedy nežádoucím způsobem) než zlepšením kvality?**

V ideálním případě by změřená nekvalita měla vést poskytovatele k tomu, aby zlepšil kvalitu péče. Většina ukazatelů však (přinejmenším potenciálně) nechává prostor k tomu, aby byla zlepšena měřená hodnota, aniž by se kvalita péče změnila.

**Zvýšené kódování rizikových faktorů**

Jednou z možností, jak ovlivnit výsledky ve svůj prospěch, je nadhodnocování (“up-coding”) rizikových faktorů v Risk Adjustment systému. Tento jev byl pozorován po zavedení DRG jako platebního systému; může být např. příčinou náhlého zlepšení ukazatele standardizované mortality v oblasti kardiochirurgie.

Rozsah nadhodnocení je tím vyšší, čím nižší je povinná vazba dat na lékařské záznamy (chorobopis, zpráva) a čím méně jsou prováděny datové audity.

**Snížené kódování ukazatele nekvality**

Samotný měřený ukazatel nekvality může být naopak uměle podhodnocen nebo nemusí být zachycen vůbec (under-coding, under-reporting ). Typickým příkladem nekompletního měření ukazatele je hlášení vedlejších reakcí po lécích.

**Změna ve vymezení léčené skupiny**

Další nežádoucí důsledek může vyplývat ze způsobu vymezení sledovaného okruhu pacientů. Například mortalita sledovaná na úrovni jednoho poskytovatele může vést nemocnice k tomu, aby pacienty s určitými charakteristikami propouštěly domů nebo překládaly.

Měření jiných ukazatelů může vést nemocnice k tomu, že se brání přijímání rizikových pacientů. Do určité míry může toto nežádoucí chování nemocnic souviset s tím, do jaké míry jsou ukazatele zveřejňovány.

**Doporučená literatura**

1. Bourek, A.: Významné programy v Evropě EFQM. In Programy kvality a standardy léčebných postupů: praktická příručka pro nemocnice, polikliniky a ambulantní péči. 1. vyd. Praha: Verlag Dashofer, 2001. ISBN 80-86229-29-7.
2. Evropská nadace pro management kvality. Model excelence EFQM. 2. vyd. Praha: Česká společnost pro jakost, 2004. 35 s. ISBN 80-02-01671-08.
3. Gladkij, I.; Heger, L.; Strnad, L.: Kvalita zdravotní péče a metody jejího soustavného zlepšování. 1. vyd. Brno: IDVPZ, 1999. 183 s. ISBN 80-7013-272-8.
4. Gladkij, I.; Strnad, L.: Implementace programů kvality a efektivity v nemocnicích: manuál. Olomouc: Fakultní nemocnice Olomouc, 2001.
5. Gladkij I. a kol.: Management ve zdravotnictví. 1. vyd. Brno: Computer Press, 2003. 380 s. ISBN 80-7226-996-8.
6. Joint Commission International. Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice: komentovaný překlad. Přel. Marx D.; Staněk I. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2004. 287 s. ISBN 80-247-0629-6.
7. Mádlová, I.: Standardizace ošetřovatelské péče a ostatních nelékařských profesí. Závěrečná výzkumná zpráva o řešení grantu Interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví ČR. Registrační číslo 5096 – 1. Plzeň: Fakultní nemocnice, 1998.
8. Marx, D.; Vlček F.: Národní akreditační standardy pro nemocnice: manuál a metodika plnění. 1. vyd. Praha: Spojená akreditační komise ČR, 2005. 76 s.
9. Pešek, J.: Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství s využitím norem ISO. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2003.110 s. ISBN 80-247-0551-6
10. Sovová, E.: Akreditace virtuální nemocnice. In Řízená kvalita ve zdravotnictví a sociální sféře: sborník přednášek. 1. vyd. Ostrava: Dům techniky Ostrava, 2004. s. E/26 – E/27. ISBN 80-02-01660-2.
11. Společný hodnotící rámec zlepšování organizace pomocí sebehodnocení. Přel. Petrašová I. 1. vyd. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2003. 68 s. ISBN 80-02-01566-5.
12. Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování ve zdravotnických zařízeních. 1. vyd. Praha: Český normalizační institut, 2004. 118 s. ISBN 80-7283-145-3.
13. Vašátková, I.: Akreditace zdravotnických pracovišť. In Archalousová A. (ed.) Ošetřovatelská péče: úvod do oboru ošetřovatelství pro studující všeobecné a zubní lékařství. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2006. s. 42-56. ISBN 80-246-1113-9.
14. Vašátková, I. a kol.: Ošetřovatelská dokumentace. 1. vyd. Hradec Králové: Nukleus HK, 2005. 67 s. ISBN 80-86225-72-0.
15. Chang A., Schyve P. M., Croteau R. J., OĹeary D. S., Loeb J. M.: The JCAHO patient safety event taxonomy: Standardised terminology and calssification schema for near misses and adverse events. Int. J. Qual. Helath Care 2005, Apr. 17 (2): 95 - 105
16. Sari A. B.: Extrent, anture and consequonces of adverse events: Results of a retrospective casenote rewiev in a large NHS hospital. Qual Saf, Health Care, Dec. 16 (6): 434 - 9
17. ČSN EN ISO 19011:2002 Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému enviromentálního systému managementu
18. Světová zdravotnická organizace. Zdraví pro všechny: cílové úkoly