

Projekt optimalizace řízení kvality ve zdravotnické organizaci

Bc. Martin Záruba

Diplomová práce
2019



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Fakulta managementu a ekonomiky
Ústav managementu a marketingu
akademický rok: 2018/2019

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE (PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Martin Záruba**
Osobní číslo: **M17698**
Studijní program: **N6208 Ekonomika a management**
Studijní obor: **Management ve zdravotnictví**
Forma studia: **kombinovaná**

Téma práce: **Projekt optimalizace řízení kvality ve zdravotnické organizaci**

Zásady pro vypracování:

Úvod

Definujte cíle práce a použité metody práce.

I. Teoretická část

- Zpracujte teoretické poznatky vztahující se k problematice systému řízení kvality, udržování systémů řízení kvality v organizaci a jeho zlepšování pomocí nástrojů řízené kvality.

II. Praktická část

- Popište a analyzujte současnou úroveň systému managementu kvality a jeho nástrojů ve vybrané zdravotnické organizaci.
- Na základě zjištěných skutečností navrhnete projekt optimalizace řízení kvality ve zdravotnické organizaci.
- Proveďte zhodnocení ekonomické a finanční stránky předloženého projektu.

Závěr

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

Seznam odborné literatury:

BRIŠ, Petr. Management kvality. Vyd. 2., upr. Zlín: Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, 2010, 210 s. ISBN 978-80-7318-912-9.
GAŠPARÍK, Jozef a Marián GAŠPARÍK. Quality management in organizations. Brno: Tribun EU, 2016, 210 s. ISBN 978-80-263-1136-2.
MAUCH, Peter D. Quality management: theory and application. Boca Raton: CRC Press, Taylor and Francis Group, 2017, 149 s. ISBN 978-1-138-11620-7
NENADÁL, Jaroslav. Management kvality pro 21. století. Praha: Management Press, 2018, 366 s. ISBN 978-80-7261-561-2.
NENADÁL, Jaroslav. Systémy managementu kvality: co, proč a jak měřit?. Praha: Management Press, 2016, 302 s. ISBN 978-80-7261-426-4.

Vedoucí diplomové práce: **doc. Ing. Petr Briš, CSc.**
Ústav průmyslového inženýrství a informačních systémů
Datum zadání diplomové práce: **14. prosince 2018**
Termín odevzdání diplomové práce: **16. dubna 2019**

Ve Zlíně dne 14. prosince 2018

L.S.

doc. Ing. David Tuček, Ph.D.
děkan

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

**PROHLÁŠENÍ AUTORA
BAKALÁŘSKÉ/DIPLOMOVÉ PRÁCE**

Prohlašuji, že

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

Prohlašuji,

- že jsem na diplomové/bakalářské práci pracoval samostatně a použitou literaturu jsem citoval. V případě publikace výsledků budu uveden jako spoluautor.
- že odevzdaná verze diplomové/bakalářské práce a verze elektronická nahraná do IS/STAG jsou totožné.

Ve Zlíně

Jméno a příjmení: Martin Záruba

.....

podpis diplomanta

ABSTRAKT

Tato diplomová práce se zabývá procesy managementu kvality ve zdravotnické organizaci, jejich výčtem, zhodnocením a návrhy pro zefektivnění systému managementu kvality. Teoretická část představuje management kvality z historického hlediska. Popisuje teorie jeho vzniku, možnosti jeho řízení a cíle řízení rizik. V teoretické části je také představen současný stav řízení kvality ve zdravotnictví, jeho specifické cíle, součásti a metodologie řízení rizik ve zdravotnickém zařízení. Praktická část popisuje zdravotnickou organizaci, která spolupracovala při tvorbě diplomové práce. Představuje tamní systém managementu kvality, jeho rozvoj a následně analyzuje systém řízení rizik. Dále je zhotoven projekt na pořízení nového nemocničního přístroje na oddělení radiologie a nukleární medicíny s cílem zvýšení kapacity a kvality poskytovaných diagnostických služeb. Projekt je podroben nákladové, časové a rizikové analýze.

Klíčová slova: management kvality, řízení kvality, zdravotnictví, řízení rizik, systém řízení kvality

ABSTRACT

This diploma thesis is focused on the processes of quality management in healthcare organization, its enumeration, evaluation and suggestions for improvements in the quality management system. The theoretical part introduces the reader into a quality management from historical perspective. It describes the theory of its origin, its objectives and goals of risk management. It also describes the current state of quality management in health care, its specific objectives and components. The practical part describes the organisation that cooperated in the creation of the thesis. It presents the local quality management system, development quality management and brief description of risk management system in organisation. In addition, a project for the acquisition of a new hospital device device at the Department of Radiology and Nuclear Medicine is being prepared with the aim of increasing the capacity and quality of the diagnostic services provided. The project is subject to cost, time and risk analysis.

Keywords: quality management, healthcare, risk management, quality management system

V prvé řadě bych chtěl poděkovat své rodině za podporu a motivaci během celé doby studia, dále bych chtěl poděkovat oddělení kvality v nemocnici, které mi bylo velice nápomocno při tvorbě práce. Oceňuji jejich shovívavost a cenné rady a připomínky. Mé velké poděkování patří vedoucímu práce panu doc. Ing. Petru Brišovi, CSc. za odborné vedení diplomové práce.

„Zdraví je nejdůležitější kvalita těla.“

Aristoteles, -384 - -322 př. n. l.

Prohlašuji, že odevzdaná verze diplomové práce a verze elektronická nahraná do STAG jsou totožné.

OBSAH

ÚVOD	7
CÍLE A METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE.....	8
TEORETICKÁ ČÁST.....	9
1 ÚVOD DO MANAGEMENTU KVALITY	10
1.1 MANAGEMENT	10
1.2 KVALITA.....	10
1.3 MANAGEMENT KVALITY	11
1.4 HISTORICKÝ VÝVOJ MANAGEMENTU KVALITY	11
2 DŮVODY ZAVÁDĚNÍ SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ KVALITY.....	14
2.1 MANAŽERSKÝ PŘÍSTUP V SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY.....	14
2.2 PRINCIPY MANAGEMENTU KVALITY	15
2.3 CÍLE QMS	16
2.4 METODY ŘÍZENÍ KVALITY	16
2.4.1 GMP – Good Manufacturing Practise (správná výrobní praxe)	16
2.4.2 GLP – Good Laboratory Practise (správná laboratorní praxe)	17
2.4.3 HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point	17
2.4.4 ISO 9000.....	17
2.4.5 Přístup TQM	18
2.4.6 Advanced Product Quality Planning (APQP)	20
2.4.7 Common Assessment Framework (CAF)	20
2.4.8 Demingův cyklus (PDCA)	21
2.4.9 Cyklus zlepšování (DMAIC)	21
2.4.10 Kaizen	21
2.4.11 Kroužky kvality	22
2.4.12 Lean přístup.....	22
2.4.13 Poka-yoke.....	22
2.4.14 Six Sigma	23
2.4.15 Metoda 5S.....	23
2.5 NÁSTROJE ŘÍZENÍ KVALITY.....	24
2.5.1 První skupina nástrojů řízení kvality.....	24
2.5.2 Druhá skupina nástrojů managementu kvality.....	25
3 ŘÍZENÍ KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB	27
3.1 DIMENZE KVALITY	28
3.2 SYSTÉMY ŘÍZENÍ A ZAJIŠŤOVÁNÍ KVALITY VE ZDRAVOTNICTVÍ	28

3.2.1	<i>Akreditace</i>	29
3.2.2	<i>Současný stav řízení kvality, bezpečí a monitorace rizik při poskytování zdravotních služeb v České republice</i>	29
3.2.3	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)</i>	30
3.2.4	<i>Spojená akreditační komise</i>	30
3.2.5	<i>ISO</i>	31
3.2.6	<i>NIAHO</i>	31
3.2.7	<i>Model Malcolma Baldrige</i>	32
3.2.8	<i>Total Quality Management</i>	32
3.2.9	<i>Model EFQM</i>	32
4	ŘÍZENÍ RIZIK VE ZDRAVOTNICTVÍ	33
4.1	<i>CÍLE ŘÍZENÍ RIZIK</i>	33
4.2	<i>METODOLOGIE ŘÍZENÍ RIZIK VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH</i>	34
4.2.1	<i>Identifikace rizik</i>	34
4.2.2	<i>Vyhodnocení rizik</i>	36
4.2.3	<i>Metody ošetření rizik</i>	37
	PRAKTICKÁ ČÁST	39
5	CHARAKTERISTIKA SPOLEČNOSTI	40
5.1	<i>HISTORIE NEMOCNICE</i>	40
5.2	<i>STRUKTURA VRCHOLOVÉHO MANAGEMENTU NEMOCNICE</i>	40
5.3	<i>SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY V NEMOCNICI</i>	41
5.3.1	<i>Plánování, realizace a řízení činností</i>	41
5.3.2	<i>Rozvoj kvality v nemocnici</i>	42
5.3.3	<i>Systém řízení rizik v nemocnici</i>	43
6	PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY	46
6.1	<i>PLÁNOVÁNÍ</i>	46
6.1.1	<i>Zdroje</i>	46
6.1.2	<i>Strategie a strategické operace</i>	47
6.1.3	<i>Rozpočty</i>	48
6.1.4	<i>Výuková činnost</i>	48
6.2	<i>HLAVNÍ PROCESY</i>	49
6.2.1	<i>Léčebně preventivní činnost</i>	49
6.3	<i>AUDITNÍ A KONTROLNÍ ČINNOST</i>	51
6.4	<i>SHRNUTÍ</i>	52
7	PROJEKT: POŘÍZENÍ NOVÉHO PŘÍSTROJE	53

7.1	OBEČNÉ PŘEDSTAVENÍ PROJEKTU	55
7.2	FINANČNÍ A EKONOMICKÁ ANALÝZA PROJEKTU.....	55
7.3	PROCES POŘÍZENÍ NOVÉ SPECT KAMERY	56
7.3.1	<i>Zveřejnění zakázky</i>	<i>57</i>
7.3.2	<i>Realizace zakázky.....</i>	<i>58</i>
7.4	ZAVEDENÍ PŘÍSTROJE DO PROVOZU	60
7.4.1	<i>Doručení přístroje.....</i>	<i>60</i>
7.4.2	<i>Dokumentace</i>	<i>60</i>
7.4.3	<i>Provoz přístroje</i>	<i>61</i>
7.5	ČASOVÁ ANALÝZA NAVRHOVANÉHO PROJEKTU	62
7.6	RIZIKOVÁ ANALÝZA PROJEKTU.....	63
7.6.1	<i>Rizika spojená s pořízením nového přístroje</i>	<i>63</i>
7.6.2	<i>Analýza rizik</i>	<i>64</i>
	ZÁVĚR.....	67
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	68
	INTERNETOVÉ ZDROJE	70
	SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK.....	72
	SEZNAM OBRÁZKŮ	76
	SEZNAM TABULEK	77
	SEZNAM PŘÍLOH	78

ÚVOD

Aktuální podmínky ve vyspělé ekonomice přinášejí celou řadu nových požadavků. Trhy jsou vysoce konkurenční a náročnost zákazníků roste. Je prokázáno, že organizace může uspět jen v případě, že nabídne produkty nebo poskytne služby, které budou kvalitní, tj. výkonné a bezpečné a budou dodány včas a za přijatelnou cenu. Kvalita je spolu s časem a cenou zařazována mezi kritické faktory úspěchu. (Spejchalová, 2011, s. 4)

Často se říká, že kvalita neboli schopnost uspokojovat a překonávat očekávání zákazníků je jeden z nejdůležitějších faktorů konkurence na trhu. Ovšem pojem kvalita není spojen jen s produktem nebo službou, ale také s kvalitou obchodního systému, kvalitou řízení, kvalitou vztahů s partnery, kvalitou metod efektivní produkce, kvalitou prodeje a dalších služeb, jako je například distribuce a kvalita kultury společnosti. (Gašparík, 2016, s.4) Kvalita tedy prostupuje všemi součástmi organizace a svojí důležitostí v procesu všech tržních odvětví si zajišťuje naši pozornost a podněcuje k neustálému vývoji a inovacím.

Výjimkou není ani zdravotnictví České republiky. Otázce kvality a bezpečnosti při poskytování zdravotnické péče ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR a poskytovatelů je věnována stále větší pozornost. Úloha státu spočívá především v nastavení legislativních parametrů, pravidel dozoru, metodického vedení, zajištění dostupnosti informací a edukace pacientů, zdravotnických i nezdravotnických pracovníků. (Šupšáková, 2017, s. XVII – XVIII) Ani Evropská unie nezůstává pozadu a je velmi aktivní v zavádění nových legislativních požadavků v rámci celého společenství.

Cílem diplomové práce je analýza současné úrovně systému managementu kvality a jeho nástrojů ve vybrané zdravotnické organizaci. Na základě zjištěných skutečností následně provést návrh projektu optimalizace řízení kvality v organizaci a provedení ekonomického a finančního zhodnocení.

CÍLE A METODY ZPRACOVÁNÍ PRÁCE

Diplomová práce se věnuje managementu kvality ve zdravotnické organizaci se zaměřením na zkvalitnění procesu péče o pacienta a poskytování zdravotnických služeb.

Primárním cílem práce je nalézt nedokonalost v oblasti managementu kvality vybrané zdravotnické organizace a pomocí projektu k této skutečnosti vybrat optimální nápravné opatření. Po identifikaci slabé stránky či mezery v rámci udržování standartu poskytované péče bude vypracován projekt na optimalizaci kvality v organizaci. Součástí práce bude podrobení projektu rizikové a časové analýze.

Práci tvoří dvě části. První, teoretická část bude složena z informací týkajících se tématu managementu kvality, jeho vývoje, důvodu zavádění systémů managementu kvality a specifika řízení kvality ve zdravotnických zařízeních.

Praktická část bude charakterizovat vybranou zdravotnickou organizaci a popíše v ní zavedený systém managementu kvality a řízení rizik. Bude provedena analýza SMK a ve spolupráci s personálem nemocnice bude vybrán vhodný problém, jehož vyřešením se přispěje k optimalizaci procesu péče o pacienta a zvýšení kvality této péče. Vzniklý projekt bude podroben rizikové, časové a SWOT analýze, která bude definovat jeho silné a slabé stránky.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 ÚVOD DO MANAGEMENTU KVALITY

1.1 Management

Management je vědecký obor jako každý jiný, má své teoretiky, praktiky, historii, literaturu a přednáší se na mnoha školách. Dnes se již nad pojmem manažer a management ve sférách podnikání nikdo nepozastaví, což neplatí snad jen pro zdravotnictví. Důležitá role manažerů zde však stále není vnímána tak, jak by měla být, a manažeři zde ani nejsou, jako je tomu v jiných sférách v České republice, dobře placeni. Management se na lékařských fakultách a zdravotnických školách nepřednáší, přestože každý lékař, primář či dokonce ředitel nemocnice organizuje práci mnoha lidí. (Madar, 2004, s. 21)

Peter Drucker, americký teoretik, filosof managementu a ekonom definuje management jako: „Proces koordinování činností skupiny pracovníků za účelem dosažení určitých výsledků, kterých nelze dosáhnout individuální prací, smyslem managementu je dosáhnout produktivní práce lidí.“ Peter D. Mauch ho zase vidí jako: „Proces nebo formu práce, která zahrnuje vedení skupiny lidí směrem ke splnění vytyčených cílů organizace.“ (Mauch, 2017, s. 39)

Přístupy k managementu se postupně vyvíjely od klasického přes behavioristický a vědecký až po dnešní systémový přístup, který integruje všechny znalosti a zkušenosti z oblastí managementu. (Madar, 2004, s. 21)

1.2 Kvalita

Philip B. Crosby definoval kvalitu jako: „Kvalita je shoda s požadavky.“ Joseph M. Juran ji viděl jako: „Kvalita je způsobilost k užití.“ A Mitchell Feigenbaum zase kvalitu označil za: „To, co za ni považuje zákazník.“ I přes rozdílné pohledy je však možné najít několik společných charakteristik, kde se teorie významu překrývají. Jedná se například o vlastnost komplexnosti výrobků a služeb, měřitelnost jejich úrovně, spojení se spotřebou zdrojů při výrobě a spotřebě a také, že bez kvality už se v současnosti neobejdeme. (Nenadál, 2018, s. 15-16)

Podle ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník je kvalita definována jako stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik. Požadavek je chápán jako potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se

předpokládají nebo jsou závazné. Inherentní znamená existující v něčem, zejména jako trvalá charakteristika, vlastnost. (SHOP.NORMY.BIZ, © 2016)

Parametry kvality mají dle jednotlivých profesních oborů různou váhu a prioritu. V automobilovém průmyslu jde o spolehlivost, bezpečnost a minimální vady na výrobku, ve školství jde o efektivitu výuky stanovené látky a kvalitní znalosti studentů a ve zdravotnictví jsou prioritními prvky kvality stanovené diagnózy, nasazení správné léčby s důrazem na optimalizaci časového průběhu jednotlivých částí diagnostického a léčebného procesu.

1.3 Management kvality

Management kvality je součástí managementu v organizaci. Role managementu kvality je vypracování a implementace politiky, principů a požadavků pro kvalitu v organizaci. (Gašparík, 2016, s. 4) Kvalitu můžeme chápat ve třech hlavních rovinách: bezvadnost, plnění požadavků a stabilita kvality. (Spejchalová, 2011, s. 13) Peter D. Mauch management kvality ve své knize definuje velmi jednoduše, a to jako: „Proces stanovení cílů, sledování výkonu a korekce odchylek.“ (Mauch, 2017, s. 39) Asi nejlépe ho však definoval již v roce 1993 Masao Umeda. Podle něho je „management kvality tou částí celopodnikového řízení, která má garantovat maximální spokojenost a loajalitu zákazníků tím nejefektivnějším způsobem.“

Nenadál uvádí jako hlavní znaky moderního managementu kvality tyto: maximalizace spokojenosti a loajalita zákazníků, minimalizace výdajů s tím spojených, kultivace prostředí podněcující neustálé zlepšování, inovace, změny a vytváření bází pro excelenci organizací. (Nenadál, 2018, s. 18)

Podle Spejchalové je management kvality disciplína, která se zabývá způsoby zajištění kvality z pohledu organizace. Ukazuje, jak řídit kvalitu ve všech fázích výroby nebo poskytování služeb. (Spejchalová, 2011, s. 7)

1.4 Historický vývoj managementu kvality

Jak se na první pohled může zdát, tento pojem není výdobytkem moderní doby. Počátky hodnocení a zkoumání kvality jsou zaznamenávány již do doby prvních nástrojů, které člověk používal, prvních oděvů, které oblékal, obydlí, ve kterém bydlel, a tak dále. Už našim předkům v pravěku záleželo na kvalitních zbraních a oděvech, které budou plnit svůj účel a které byly otázkou života a smrti.

Vývoj dále pokročil až se vznikem směnného obchodu, tedy interakcí mezi poskytovatelem a zákazníkem. Prodejce si musel začít uvědomovat, že zákazník ocení dobré zboží, a pokud bude prodávat nekvalitní produkty, zákazníci se k němu nebudou vracet a jeho podnikání nebude mít dlouhého trvání. (Briš, 2005, s. 6) Další důležitá zmínka o vnímání kvality pochází ze starověké Babylonské říše, kde král Chammurapi vydal zákon, který říkal: „Jestliže stavitel postavil někomu dům a neudělal své dílo pevně a zeď spadne, tento stavitel pevně postaví tuto zeď ze svých nákladů.“ (Nenadál, 2018, s. 20)

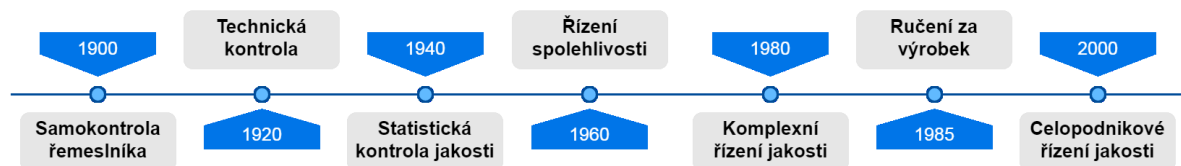
Stěžejní milníky managementu kvality však proběhly až ve 20. století. Mezi nejdůležitějšími bych zmínil rok 1920, kdy došlo ke zprůmyslnění výroby. V té době začaly vznikat výrobní linky a nejlepší dělníci byli vyčleňováni jako kontroloři kvality. O zhruba půl století později byl v Japonsku poprvé zaveden pojem systém managementu kvality, u nás označován jako SMK. V praxi to znamená úplné řízení všech činností, které mají vliv na kvalitu, tedy zajišťování požadavků od návrhu, přes vývoj, výrobu, prodej, až po zpětnou vazbu zákazníka. (Briš, 2005, s. 7) O 15 let později byl přijat model s koncepcí TQM, který znamená, že kvalita je záležitostí všech zaměstnanců a činností organizace. V roce 1987 byly v Evropě definovány požadavky na systémy managementu kvality a byly vydány normy řady 9000. (Nenadál, 2018, s. 19) Podkladem pro jejich vznik byly řady norem British Standard – BS 5750. Od té doby byly normy ISO několikrát revidovány. Určité úpravy proběhly v roce 1994, ale až v roce 2000 vznikla nová ucelená řada ISO 9000, která sloučila tři standarty ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003. V roce 2008 byl systém doplněn o normu 9004, která je spíše jen rozšířením již fungujících systémů. Ustanoveními norem řady 9000 se může řídit jakákoliv organizace v jakémkoliv státě světa.

Následoval model s integrací systémů managementu environmentu a bezpečnosti. Jako konečný model je uváděn model excelence organizací, které slouží jako báze vytváření a rozvoje kvalitního systému kvality. (Nenadál, 2018, s. 19) Briš říká, že model Excellence tvoří další krok k naplňování filozofie TQM. Stupně plnění požadavků se hodnotí bodově, což je velké usnadnění v organizaci sebehodnocení a jasně ukáže, kde jsou mezery a kde je třeba přidat. (Briš, 2005, s. 11)

Z. Častorál uvádí, že v posledních letech se na přední místo dostává kvalita veškeré podnikatelské činnosti, včetně kvality manažerských činností. Kvalita se vztahuje k nejrůznějšímu souhrnu činností v organizaci a úrovně naplňování manažerských funkcí. Komplexní zajištění kvality se v literatuře označuje jako „úplný management kvality“ (TQM –

Total Quality Management). Jeho podstatou je systémový přístup sjednocující všechny stránky a kroky k cílům zvyšování kvality. (Častorál, 2015, s. 11)

Vývoj přístupů, principů a nástrojů v oblasti kvality byl zahrnut do následujícího diagramu:



Obrázek 1 Vývoj managementu kvality (Briš, 2005, s. 8)

2 DŮVODY ZAVÁDĚNÍ SYSTÉMŮ ŘÍZENÍ KVALITY

Velmi vhodnou definici pojmu systém managementu kvality lze nalézt na stránkách britského ministerstva průmyslu a obchodu, kde se praví, že je to soubor vzájemně koordinovaných činností s cílem vedení a řízení organizace tak, aby byla neustále zvyšována efektivnost a účinnost jejího působení. (Nenadál, 2016, s. 13)

Systémy řízení kvality v současné době významně pomáhají jako nástroj pro prevenci vad a nedostatků, pro snižování reklamací a zmírnění nespokojenosti klientů, ale hlavně pro neustálé zlepšování, které vede k uspokojení zákazníků. (Spejchalová, 2011, s. 7) Jedná se tedy o jednu z nejdůležitějších aktivit organizací a jejich manažerů.

2.1 Manažerský přístup v systému řízení kvality

Obecný management a management kvality jsou vzájemně provázány a propojeny. Dlouhou dobu byla pozornost věnována jen technicko-inženýrské stránce kontroly kvality ve výrobních procesech. Následně byly rozšířeny statistické metody kontroly kvality a velká pozornost byla věnována organizačním otázkám a ekonomické efektivitě při zajištění kontinuálního zlepšování. (Častorál, 2015, s. 47)

Nenadál ve své publikaci hodnotí roli vrcholového vedení v managementu jako naprosto zásadní pro management kvality a dosahování excelence. Dále připomíná osobu Tomáše Bati, který dal světu jeden z nejzářivějších příkladů toho, co se v současnosti označuje pojmem „leadership“ a co je rovněž jedním z nosných principů managementu kvality. (Nenadál, 2018, s. 173)

Dle Spejchalové moderní koncepty řízení předpokládají, že manažeři na všech úrovních musí respektovat celou řadu aspektů, zejména pak kvantitativní, ekonomické, kvalitativní a časové. Moderní přístupy zabezpečování kvality spatřují v manažerech klíčovou osobu. Jednak jsou jimi zadávány některé úkoly k přímé realizaci, je od nich očekáváno, že vytvoří podmínky pro realizaci doporučení ve vztahu ke kvalitě a uplatní nezbytná manažerská opatření, která se týkají jednání a chování jim podřízených pracovníků. (Spejchalová, 2011, s. 24)

2.2 Principy managementu kvality

I když se odborníci z celého světa neshodují ve vizích optimálního managementu kvality, byly definovány takzvané „principy managementu kvality“, což jsou základní pravidla, ve kterých je mezi odborníky široká názorová shoda.

Jedná se o zásady managementu kvality na bázi TQM, které jsou směrodatné pro řízení zejména z úrovně vrcholového vedení organizace:

- 1) Zaměření na zákazníka – Jedná se o hlavní zásadu předání maximální hodnoty zákazníkovi. Její podstatou je poznat současné a budoucí potřeby zákazníků a dodávanými produkty nebo službami plnit a překonávat jejich požadavky.
- 2) Vedení a řízení – Vedoucí pracovník stanovuje vize, strategii a hlavní směry organizace a její komplexní vývoj. Jeho nedílným úkolem je k tomu iniciovat, aktivizovat a plně zapojit podřízené pracovníky za účelem dosažení vytyčených cílů.
- 3) Zapojení lidí – Pracovníci jsou stěžejní součástí vnitrofiremních procesů a jen oni umožňují efektivní zabezpečení kvality produktů a služeb.
- 4) Procesní přístup – Organizace pracují efektivněji, pokud rozumí své práci a řídí se stanovenými procesy.
- 5) Systémový přístup k managementu
- 6) Neustálé zlepšování – Jedná se o základní předpoklad rozvoje společnosti a uspokojení stále zvyšujících se nároků zákazníků.
- 7) Rozhodování na základě objektivních faktů, monitorovaných a měřitelných veličin jednotlivých procesů – Veškerá rozhodnutí by měla být podložena patřičně analyzovanými daty.
- 8) Vzájemně prospěšné dodavatelsko-odběratelské vztahy – Identifikace partnerů a neustálé vylepšování vztahů

(Briš, 2005, s. 27; Nenadál, 2018, s. 21; Častorál, 2015, s. 49-57)

Nenadál uvádí i další principy účinných systémů kvality. Jedná se například o princip prevence, princip všeobsažnosti, princip zpětné vazby, princip matematické podpory, princip transparentnosti a další. (Nenadál, 2002, s. 32-33)

2.3 Cíle QMS

Ve většině organizací je kvalita a její úspěšné řízení považováno za jeden ze základních předpokladů dalšího rozvoje firmy a udržení konkurenceschopnosti na trhu výroby/služeb. Řízení kvality je třeba chápat jako součást firemního řízení. Platí, že úspěšné řízení kvality musí probíhat v rámci všech fází výrobního procesu a na všech úrovních systematicky a organizovaně. Vybudování a rozvoj systému řízení kvality je nedílnou součástí aktivit managementu kvality. (Spejchalová, 2011, s. 9)

Spejchalová cíle managementu kvality definuje jako:

- 1) Zabezpečení produkce bezpečných výrobků nebo služeb - mělo by tedy jít o produkty, které jsou bezpečné pro uživatele a neměly by ohrožovat pracovníky při výrobě, ani životní prostředí
- 2) Produkce výrobků a služeb splňujících zákonné a jiné požadavky vztahující se k jejich provedení a jejich vlastnostem
- 3) Zajištění plné spokojenosti zákazníků pomocí nabídky vhodných produktů/služeb
- 4) Eliminace výroby nedokonalých produktů
- 5) Snižování nákladů za předpokladu udržení nejvyššího možného stupně kvality
- 6) Neustálé zlepšování zavedených přístupů managementu kvality a tím dosažení předchozích bodů levněji a pohotověji (Spejchalová, 2011, s. 9)

2.4 Metody řízení kvality

2.4.1 GMP – Good Manufacturing Practise (správná výrobní praxe)

Jedná se o nejstarší přístup řízení kvality. Je používán ve farmaceutických výrobcích, při přepravě, skladování a distribuci léků, omezeně i v potravinářství. Jedná se o základ pro další přístupy řízení kvality jako je ISO 9001:2008 včetně TQM.

Základními požadavky jsou:

- Důraz na čistotu
- Zdravotní nezávadnost
- Dodržování hygienických zásad
- Požadavek na označování

Faktory ovlivňující správnou výrobní praxi:

- Jasná specifikace výrobních a kontrolních opatření
- Zabezpečení požadované způsobilosti výrobních faktorů
- Kvalifikovaný personál, určení jasně odpovědnosti a pracovních instrukcí
- Průběžná kontrola a institut uvolnění hotové produkce
- Vedení příslušných záznamů
- Vyřešení jakýchkoliv odchylek a neshod (Spejchalová, 2011, s. 24)

2.4.2 GLP – Good Laboratory Practise (správná laboratorní praxe)

Tyto přístupy bývají využívány při zajištění chodů laboratoří, zejména zkušebních a kalibračních. Zaměřují se například na velmi přísná pravidla čistoty a vyloučení kontaminace, ale i další požadavky. (Spejchalová, 2011, s. 24)

2.4.3 HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point

Jednou z oblastí, kde hrozí riziko poškození zdraví, je potravinářství. Systém, který má za cíl bezpečnost potravin, je systém kritických bodů. Jeho smyslem je zajištění zdravotní nezávadnosti potravin především v kritických bodech technologie výroby. (Spejchalová, 2011, s. 25)

2.4.4 ISO 9000

Jedná se o jeden ze dvou základních a nejčastěji používaných přístupů k řízení kvality, jejichž základy byly definovány už v roce 1987. Při porovnání s jinými manažerskými metodami se jedná o poměrně novodobou záležitost, i přesto se však jedná o velice propracovaný a funkční systém. Obsahem těchto norem je soubor aplikovatelných doporučení, pomocí kterých lze účinně řídit fungování organizace. Normy vychází z nejlepších praktik úspěšných firem a uplatněním v dalších organizacích vzniknou i zde funkční a efektivní systémy řízení kvalit. Celosvětově tento certifikát vlastní přes milion organizací a v ČR více jak 10 000. (Spejchalová, 2011, s. 28)

Mottem pro neustálé zlepšování mohou být Baťova slova: „Dobré je pro nás jen to nejlepší.“ Pokud aplikujeme i další zásadu Tomáše Bati: „Náš zákazník, náš pán“. Dostaneme se k požadavku neustálého zlepšování v pojetí procesu ISO 9000:2000, tak i nejvyšších stupňů jako EFQM Model Excellence. (Briš, 2005, s. 117)

Základní požadavky přístupu založeného na normě ISO řady 9000

- Udržování pořádku

- Respektování zákonných požadavků
- Uplatnění pravidel orientace na zákazníka
- Dokumentování rozhodujících provozních činností
- Zapojení všech pracovníků organizace do úsilí o kvalitu a plnění požadavků zákazníka
- Identifikace klíčových procesů a výrobků
- Zjišťování případných neshod a určování nápravných a preventivních opatření
- Vedení záznamů
- Vyhodnocování zjištěných údajů (Spejchalová, 2011, s. 31)

Pro normu 9001 vznikla v roce 2015 revize, a to hned z několika důvodů. Pokud pomineme významnou skutečnost, že požadavkem mezinárodní organizace ISO je, aby všechny normy byly jednou za 5 let revidovány, hlavním důvodem revize nejnámější normy pro management kvality byly změny v podnikatelském a společenském prostředí a také změna vnímání přínosu této normy.

Norma ISO 9001:2015 byla vytvářena s cílem reagovat na změnu prostředí a reflektovat zkušenosti z dlouholeté aplikace stávající verze.

Struktura novelizované normy 9001:2015

- 1. Předmět normy
- 2. Normativní odkazy
- 3. Termíny a definice
- 4. Kontext a návaznosti organizace
- 5. Vedení
- 6. Plánování
- 7. Podpora
- 8. Realizace
- 9. Hodnocení výkonnosti
- 10. Zlepšování (ISO.CZ, © 2018)

2.4.5 Přístup TQM

TQM vzniklo na základě zkušeností japonských a amerických firem zaměřených na zabezpečování kvality a klade důraz na neustálé zlepšování. Řízení kvality je koncipováno

tak, aby fungovalo maximálně efektivně a výkonně s co možná nejnižšími náklady, aby maximálně využívalo lidské a materiální zdroje ve všech oblastech, které je tvoří. (Madar, 2004, s. 45)

Jedná se o komplexní model řízení kvality v zájmu dosažení vynikajících výsledků. Nemá podobu norem, ale jde o skupinu zásad, jejichž naplňování může být oceněno cenami za kvalitu. V USA je tato cena nazývána Národní cena Malcolma Baldrige (NMBA – National Malcolm Baldrige Award). Ta dala podklad pro vznik Evropské ceny za kvalitu (The European Quality Award – EQA), nyní prezentovanou jako EFQM Excellence Model.

Spejchalová uvádí přístup TQM jako nejčastěji aplikovaný přístup v České republice, který je založený právě na pravidlech EQA, která je považována za nejpropracovanější metodický podklad pro rozvoj systémů managementu kvality. (Spejchalová, 2011, s. 30) Neustále zlepšování je považováno za jeden ze základních stavebních kamenů Total Quality Managementu.

Předpoklady modelu TQM jsou rozděleny do následujících dvou skupin:

První skupinu lze chápat jako předpoklady modelu, které poskytují návod na to, jak dosahovat nadprůměrných výsledků neboli nástroje k jejich dosažení.

- 1) Vedení – plnění mise a vize společnosti, angažovanost, schopnost motivace
- 2) Politika a strategie – musí vycházet z požadavků zákazníka a ztotožnění pracovníků s cíli společnosti
- 3) Lidé – řízení, rozvíjení a uvolňování znalostí a potenciálu zaměstnanců
- 4) Partnerství a zdroje – zhodnocení plánování a řízení zdrojů, rozvoj vztahů s dodavateli
- 5) Procesy – zhodnocení řízení a zlepšování procesů organizace, uspokojení zákazníků

Druhá skupina zase hodnotí výsledky výkonnosti.

- 6) Zákazníci – zhodnocení dlouhodobého pokroku v oblasti spokojenosti a loajality zákazníků
- 7) Zaměstnanci – vnímání firmy zaměstnanci
- 8) Společnost – vnímání organizace společností, úřady, okolím a její výkonnost k těmto subjektům

- 9) Klíčové výsledky výkonnosti – dosažení plánovaných výsledků ve finanční i nefinanční oblasti a výkonnosti při řízení svých procesů (Spejchalová, 2011, s. 31)

2.4.6 Advanced Product Quality Planning (APQP)

Metoda APQP je rámec postupů a technik používaných k vývoji produktů, zejména ve výrobě a průmyslu. Rámec APQP je rozšířen především v automobilovém průmyslu. APQP je koncept, který je velmi podobný konceptu Design for Six Sigma (DFSS) a je odvozen od standardů QS 9000. Na rozdíl od řady metod kvality japonského původu má APQP své kořeny v USA.

APQP je jasně definovaný a strukturovaný proces kvality plánování, který vede k zajištění požadované kvality produktu pro zákazníka. Používá se například při vývoji produktů společnosti General Motors, Ford, Chrysler a jejich dodavatelů. Podle AIAG (Automotive Industry Action Group) je cílem APQP vytvořit kvalitní produkční plán, který podpoří vývoj produktů nebo služeb k uspokojení zákazníků. Podle APQP proces zahrnuje následující kroky:

- Plánování
- Návrh a vývoj výrobků
- Návrh a vývoj procesů
- Ověřování produktů a procesů
- Výroba (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.7 Common Assessment Framework (CAF)

Model CAF (Common Assessment Framework) je nástroj řízení kvality, který byl vytvořen pro podmínky organizací veřejného sektoru. Je výsledkem spolupráce ministrů EU odpovědných za veřejnou správu. Od roku 2000, kdy byla představena první verze, ji dále rozvíjel Evropský institut veřejné správy (EIPA). CAF je založen na modelu EFQM. Základem CAF je sebehodnocení (na rozdíl od EFQM, kde hodnocení provádějí autorizovaní hodnotitelé), což organizaci pomáhá identifikovat její silné stránky a také získat přehled o činnostech vedoucích k neustálému zlepšování výkonnosti organizace. (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.8 Demingův cyklus (PDCA)

Demingův cyklus (PDCA Cycle) je metoda postupného zlepšování kvality např. produktů, služeb, procesů, aplikací, dat opakovaným prováděním čtyř základních činností:

- P – Plánuj (Plan) - plánování zlepšení
- D – Udělej (Do) - provádění plánu
- C – Zkontroluj (Check) - kontrola výsledku původního plánu
- A – Konej (Act) - úpravy plánu a vlastní realizace na základě ověření a realizace vylepšení v praxi (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.9 Cyklus zlepšování (DMAIC)

DMAIC – Improvement Cycle je univerzálně použitelná metoda postupného zlepšování, která je nedílnou součástí metody Six Sigma. Používá se pro jakékoli zlepšení, jako je například kvalita výrobků, služeb, procesů, aplikací, dat aj. Každá fáze cyklu pomáhá dosáhnout skutečného zlepšení. Jedná se o vylepšený cyklus PDCA.

Fáze cyklu zlepšení jsou:

- D – Definuj (Define) - jsou definovány cíle, je popsán předmět a cíle zlepšování (produkt, služba, proces, data atd.)
- M – Změř (Measure) - měření počátečních podmínek z hlediska principu „co neměřím, to nemám pod kontrolou“
- A – Analyzuj (Analyze) - analýza skutečností, příčiny nedostatků
- I – Zlepši (Improve) - klíčová fáze celého cyklu, ve které je zlepšení založeno na analyzovaných a měřených skutečnostech
- C – Řid' (Control) – řídit a udržovat životní zlepšení (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.10 Kaizen

Kaizen je metoda postupného zlepšování založená na kulturních tradicích Japonska. Zlepšení je zaměřeno na postupnou optimalizaci procesů a pracovních postupů, zvyšování kvality, snižování odpadu, úsporu materiálu a času vedoucího ke snižování nákladů, k růstu bezpečnosti práce a snižování počtu pracovních úrazů.

Podstatou této metody je zapojení mnoha zaměstnanců dané organizační jednotky od běžných zaměstnanců až po manažery. Každý se může zúčastnit, každý může přijít s nápady na zlepšení, které jsou diskutovány společně.

Kaizen kromě zlepšování stimuluje komunikaci, zlepšuje klima, kulturu a motivuje k práci. (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.11 Kroužky kvality

Kruhy kvality jsou metodou řízení kvality z Japonska. Autorem konceptu je Kaoru Ishikawa ve spolupráci s Japonským svazem vědců a inženýrů – JUSE.

Podstatou je vytvoření malých skupin (5-11 členů), kteří se v rámci své organizační jednotky zaměřují na dlouhodobou dobrovolnickou službu zlepšování kvality.

Do kruhu jsou přijímáni pouze pracovníci s velmi dobrými pracovními výsledky a s vysokou disciplínou. Členství v kruhu je proto velmi prestižní. Kruhy jsou různě podporovány managementem a okamžitě se návrhy na zlepšení dostávají do praxe. Principem je, že pokud některý z návrhů management nepřijme, měl by tento důvod patřičně odůvodnit členům kruhů. (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.12 Lean přístup

Lean (nebo Lean Management) je velmi obsáhlá metoda řízení, je založena na několika základních principech a bývá spíše označována jako firemní filozofie. Především se jedná o snahu organizace neustále se zlepšovat ve všech oblastech a vyhnout se zbytečnému plýtvání. Druhým principem je nejlepší možné uspokojení potřeb zákazníka bez ohledu na to jak.

Lean má své kořeny v poválečném Japonsku, zejména v Toyotě v 50. letech 20. století. Byl vytvořen jako alternativa k masové produkci v prostředí, které vyžadovalo vysokou míru flexibility a chyběly peníze na drahé investice. Kořeny Lean (Lean Production) jsou spojeny se systémem Toyota Production System (TPS). Zapojuje se do všech částí struktury organizace od produkce, přes výrobu, administrativu až po marketing, audity aj. (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.13 Poka-yoke

Poka Yoke (ポカヨケ) je japonský termín, který lze přeložit jako „bezpečný proti selhání“ nebo „kontrola pravdy“, ale obvykle se používá jeho originální název. Poka-yoke

je mechanismus nebo jednotka ve výrobním procesu (často je součástí Lean přístupu), který pomáhá pracovníkovi vyhnout se (yokeru) chybám (poka). Jeho účelem je eliminovat vadné výrobky pomocí prevence, korekce a vyvarování se lidským chybám, které tyto vady způsobují. Celý koncept byl formalizován a představen panem Shigeo Shingem jako součást TPS (Toyota Production System). (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.14 Six Sigma

Six Sigma je komplexní metoda řízení a podobně jako Lean je spíše známa jako filozofie, kterou se organizace řídí. Zaměřuje se na neustálé zlepšování (inovaci) organizace prostřednictvím porozumění potřebám zákazníků pomocí analýzy procesů a standardizace metod v měření. Jedná se o komplexní a flexibilní systém řízení, který je založen na porozumění potřebám a nárokům zákazníků, na disciplinovaném využívání informací a dat pro řízení a rozhodování.

Inovace v Six Sigma je založena na cyklu zlepšování DMAIC. Ten se zaměřuje na vyhledávání slabých míst, jejich odstranění a je jedním z klíčových kamenů Six Sigma.

Cíle a charakteristiky Six Sigma:

- Maximalizace zisku
- Efektivní využívání zdrojů a zvyšování produktivity
- Snížení podpůrných procesů
- Minimalizace negativních jevů – vad, nesrovnalostí, ztrát, nároků a nákladů (ManagementMania, © 2011-2016)

2.4.15 Metoda 5S

Metoda 5S je metodika nebo soubor zásad pro vytváření a udržování organizovaného, čistého a výkonného pracoviště. Je základem a přirozenou součástí takzvaných Lean přístupů. Jeho cílem je zlepšit pracovní prostředí v organizaci a kvalitu. Přístup je založen na zvýšení nezávislosti zaměstnanců na týmové práci a vedení.

Metoda 5S je zkratka z pěti japonských slov:

Seiri (rozděl) - odděl potřebné a nepotřebné věci

Seiton (seřad') - vytříd' nebo vyhledej potřebné a používané věci

Seiso (stálá čistota) – zachovej čistotu na pracovišti a jeho okolí

Seiketsu (standardizace) - průběžně a opakovaně zlepšuj organizaci práce

Shitsuke (sebekázeň) - udržuj dokonalý řád a 4 předchozí S na pracovišti (ManagementMania, © 2011-2016)

2.5 Nástroje řízení kvality

Za účelem objektivního vykonání různých činností managementu kvality a jeho účinného a efektivního aplikování principů bylo vyvinuto velké množství metod a nástrojů. Jsou to univerzální metody, které jsou poměrně jednoduché a v praxi dobře zvládnutelné. Rozdělujeme je do dvou skupin.

2.5.1 První skupina nástrojů řízení kvality

Patří k jednoduchým statistickým metodám a uplatňuje se především v operativním řízení. Zahrnuje:

- 1) Tabulky pro sběr dat – Používáme je k ručnímu sběru a záznamu dat o sledovaném problému. Uspořádávají a zpřehledňují je a umožňují jejich interpretaci a využití v dalších nástrojích a metodách řízení. (Častorál, 2015, s. 79)
- 2) Vývojové diagramy – Jsou univerzálním nástrojem zdokonalování procesů. Umožňují identifikovat průběh procesu, rozčlenit proces do posloupnosti jednotlivých kroků a pochopit, jak proces probíhá a jakou má vnitřní strukturu. (Častorál, 2015, s. 80)
- 3) Diagram příčin a následku – Využívá se pro analyzování souvislostí mezi všemi možnými příčinami a následkem, určení složení a vah příčin, transparentní pochopení souvislostí mezi příčinami a následkem a snaží se vyřešit problém a odstranit příčiny následku. (Častorál, 2015, s. 81)
- 4) Paretův diagram – Je jedním z nejefektivnějších běžně dostupných a snadno aplikovatelných nástrojů. Umožňuje oddělit podstatné faktory od méně podstatných a ukázat, kam zaměřit úsilí při odstraňování nedostatků v procesu zabezpečování kvality. (Briš, 2005, s. 134)
- 5) Histogram – Jedná se o grafické znázornění intervalového rozložení četnosti zjištěných hodnot sledovaných parametrů. Využívá se ke grafickému znázornění rozptylu hodnot sledovaných parametrů, odhadu tvaru rozdělení a jeho charakteru, transparentní informaci o chování a způsobilosti procesu, charakteristice

statisticky zvládnutého stavu a celkovému změření úsilí k odstraňování nedostatků. (Častorál, 2015, s. 83)

- 6) Bodový diagram – Používá se k orientačnímu posouzení závislosti mezi soubory dvojic dat charakterizovaných proměnnou (x) a prověřovanou proměnnou (y). Slouží k orientačnímu posouzení závislosti nebo nezávislosti proměnných, posouzení charakteru závislosti a záměně původního náročně měřitelného parametru za levně zjistitelný parametr, který s ním silně koreluje. (Častorál, 2015, s. 85)
- 7) Regulační diagram – Je základním nástrojem statistické regulace procesu. Statická regulace procesu představuje preventivní přístup k řízení kvality, neboť na základě včasného odhalování odchylek průběhu procesu od předem stanovené úrovně umožňuje zásahy do procesu s cílem udržovat jej dlouhodobě na požadované a stabilní úrovni, proces zlepšovat. (Briš, 2005, s. 139)

2.5.2 Druhá skupina nástrojů managementu kvality

Je využitelná pro všechny stupně řízení a obsahuje:

- 1) Diagram afinity – Používá se pro uspořádání velkého počtu informací do příbuzných skupin. Pomáhá tak objasnit strukturu problémů a odhalit nové myšlenky a názory. (Častorál, 2015, s. 87)
- 2) Diagram vzájemných vztahů – Umožňuje zobrazit vzájemné vztahy mezi jednotlivými náměty k řešenému problému. Odhaluje příčinné souvislosti námětu ve dvojici příčina-následek. (Častorál, 2015, s. 87)
- 3) Stromový diagram – Používá se pro znázornění vztahů mezi námětem a jeho složkami. Zobrazuje dekompozici konkrétního celku na dílčí prvky. Umožňuje zobrazení logického uspořádání řešení, návaznosti dílčích kroků na hlavní kroky, rozdělování odpovědností od hlavních k dílčím atd. (Častorál, 2015, s. 88)
- 4) Maticový diagram – Používá se k posouzení vzájemných souvislostí mezi dvěma nebo více oblastmi problému. Jeho použití pomáhá lokalizovat a odstraňovat neznámé skutečnosti v informační bázi, vztahující se k problému. Nejčastěji se používá maticový diagram ve tvaru L. Je to dvourozměrný diagram, který vysvětluje souvislost mezi dvěma oblastmi, které se skládají z řady prvků. Vytvořený maticový diagram je vhodným podkladem pro analýzu vztahu mezi jednotlivými prvky a jejich důležitosti. (Briš, 2005, s. 144)

- 5) Analýzu dat v matici – Provádí se metodami statistické analýzy (faktorová analýza, shluková analýza). Je možné použít i jednodušší přístupy zaměřené na porovnávání různých objektů vyjádřených řadou znaků. (Častorál, 2015, s. 90)
- 6) Rozhodovací diagram PDPC – Patří k metodám pro rozhodování v podmínkách neurčitosti. Diagram znázorňuje formou stromového grafu jednotlivé kroky etapového rozhodování. Umožňuje například zobrazit proces víceetapového rozhodování, zobrazit návaznost dílčích kroků rozhodování, odhad rizik pro navržené varianty rozhodování a předcházení a prevenci problémů. (Častorál, 2015, s. 91)
- 7) Síťový graf – Síťový graf je vhodným nástrojem pro stanovení optimálního harmonogramu průběhu projektu skládajícího se z řady činností a jejich následné monitorování. Zpracováním síťového grafu se získají důležité podklady pro stanovení vhodných opatření pro zkrácení celkové doby projektu, pro rychlé posouzení vlivu zpoždění jednotlivých částí na časový harmonogram, pro operativní úpravy harmonogramu v případě jakýchkoliv změn doby trvání činností apod. (Nenadál, 2018, s. 83)

3 ŘÍZENÍ KVALITY ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB

Kvalitní zdravotní péče je předmětem výzkumu a kontroverzí již mnoho let. Řízení kvality ve zdravotní péči by mělo být orientováno na pacienty a na splnění všech pacientových potřeb, požadavků a očekávání. (L. Stan, 2018, s.86)

Kvalita zdravotní péče je intuitivně vnímaný pojem, a přesto vyžaduje definici. V literatuře je možné najít mnoho definic kvality ve zdravotnictví, což znamená, že definovat kvalitu není lehké. Pro představu si uvedeme nějaké z nejrozšířenějších a nejznámějších definic.

Podle webu worldwidescience.org je možnou definicí kvality ve zdravotnictví „dělání správných věcí, správným lidem ve správný čas a dělat je kdykoliv a na poprvé“. (worldwidescience.org) 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“. A. Donabedian označuje 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. (Madar, 2004, s.33)

At' si tento pojem definujeme jakkoliv, hlavním hlediskem při vnímání zdravotní péče by vždy měla být kvalita vlastního léčebného úkonu, tj. co poskytujeme, a nezanedbatelnou roli mají i doprovodné služby – organizace příjmu pacienta, podávání informací, zajištění bezpečnosti, ubytování, stravy, organizace péče, kulturní možnosti v nemocnici, tj. jak komplexně službu či péči poskytujeme. (Madar, 2004, s.35)

Specifika řízení kvality ve zdravotnictví

- významnost lidského faktoru
- jedinečnost pacienta (klienta) a jeho spokojenost
- silný vliv legislativy
- velká rozdílnost SŘ v rámci jednoho ZZ, často chybí procesní pojetí řízení
- vysoké požadavky na personál
- pokles počtu kvalifikovaného zdravotního personálu, jejich dlouhodobá výchova

- relativně málo finančních prostředků na vzdělávání
- značné prostředky na nakupování a široké spektrum materiálu (význam řízení kvality dodavatelů) (Interní edukační prezentace nemocnice)

3.1 Dimenze kvality

Ať se přikloníme ke kterékoliv definici, všechny budou mít společné rysy a ty si můžeme označit jako dimenze kvality. Dimenzemi můžeme chápat jednotlivé součásti zdravotnické péče, které můžeme zlepšovat a přibližovat k dokonalosti.

Subhash S. Dodwad tyto rozměry definuje ve své práci následovně:

Technická výkonnost = Míra, v jaké úkoly zdravotnických pracovníků a zařízení splňují očekávání technické kvality (dodržování norem).

Efektivita = Míra, do jaké jsou dosahovány požadované výsledky péče.

Účinnost = Poměr výstupů služeb k souvisejícím nákladům na výrobu těchto služeb.

Přístupnost = Míra, do jaké jsou služby zdravotní péče neomezené geografickými, hospodářskými, sociálními, organizačními nebo jazykovými překážkami.

Mezilidské vztahy = Důvěra, respekt, zdvořilost, citlivost, empatie, naslouchání a komunikace mezi poskytovateli a klienty

Vybavení = Fyzický vzhled objektu, čistota, pohodlí, soukromí

Volba = Výběr poskytovatele, pojišťovny, léčby (S. Dodwad, 2013)

3.2 Systémy řízení a zajišťování kvality ve zdravotnictví

Zavedení systémů hodnocení kvality a bezpečí je standartním nástrojem zabezpečujícím kvalitu procesů, ke kterým ve zdravotnictví dochází. Doporučení k jeho zavedení na národních úrovních dala již v roce 1997 Rada Evropy. Požadavky na zajištění kvality a bezpečí při poskytování zdravotních služeb naposledy velmi detailně formulovala Rada EU v „Doporučení o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí“.

Z celosvětového hlediska se hodnocením kvality bezpečí zajímá Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQua). Ta ještě ve spojení s WHO stanovila plnění následujících požadavků:

- zaměření na pacienta, respektování jeho práv
- odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za kvalitu péče, monitorování a kontinuální zlepšování
- optimální vyžívání zdrojů
- řízení rizik
- proces jasného řízení v organizaci
- zahrnutí všech činností do strategického plánování
- kontakt s přímými poskytovateli zdravotních služeb v příslušném regionu (MZCR.cz, © 2012)

3.2.1 Akreditace

Podle definice ČIA (Český institut pro akreditaci) je akreditace oficiální uznání, že subjekt akreditace je způsobilý provádět posuzování, tj. certifikaci systémů kvality ve shodě s akreditačními požadavky norem EN řady 45 000. V širším pojetí akreditace znamená, že subjekt může hodnotit někoho jiného a je oprávněn k posuzování. (Madar, 2004, s.44) Akreditační standarty jsou doporučené postupy, které jsou pro zájemce o akreditaci daného zařízení závazné. Jedná se o soubor minimálních požadavků k zajištění kvality a bezpečné péče poskytované v odpovídajícím bezpečném prostředí. (Šupšáková, 2017, s. 53)

3.2.2 Současný stav řízení kvality, bezpečí a monitorace rizik při poskytování zdravotních služeb v České republice

Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb je obsaženo v zákoně č. 372/2011 Sb., O zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Tento zákon nabyl platnosti 1. dubna 2012 a uzákoňuje, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen v rámci zajištění kvality a bezpečí poskytovaných služeb zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí. V rámci jeho vyhlášky č. 102/2015 Sb. jsou stanoveny minimální požadavky pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí, způsob jejich tvorby a sledování. (Šupšáková, 2017, s. 34) Dále jsou běžná ještě externí hodnocení kvality, která jsou však dobrovolná.

Interní hodnocení vychází z institucionálního sebehodnocení podle určitých standardů. Sebehodnocení je komplexní, systematický a pravidelný proces, který posuzuje kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb, jehož podstatou je sebekritické vyhodnocení všech oblastí poskytované péče a vyhledání nejslabších míst. Základem sebehodnocení je zachování objektivnosti v sebekritičnosti, kontinuita a sledování dynamiky vývoje. (MZ ČR, 2012, s. 8)

V českých podmínkách (ještě před účinností zákona o zdravotních službách) externí hodnocení kvality péče, tedy akreditaci, prováděly dvě společnosti (Spojená akreditační komise a Joint Commission International) zaměřené výhradně na poskytovatele zdravotních služeb. V současnosti je toto oprávnění vydáno devíti společnostem. (Šupšáková, 2017, s. 53)

3.2.3 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

JCAHO byla založena v USA a sleduje úroveň a kvalitu zdravotnictví od roku 1951. Jedná se o nezávislou neziskovou organizaci, která se stále snaží rozpracovat soubor kritérií pro hodnocení úrovně a kvality poskytované zdravotní péče v nemocnicích. (Madar, 2004, s. 43) Na území USA v současnosti hodnotí více jak 20 000 zařízení. (Šupšáková, 2017, s. 71) Nemocnice jsou hodnoceny na základě 500 ukazatelů během čtyř dnů a hodnocení je zaměřeno především na šíření informací, řízení nemocnice, sledování lékařů a sester, práva pacientů, etiku a další.

V posledních letech v USA nemocnice od této akreditace ustupují. Cena akreditace je příliš vysoká a činnost JCAHO není kontrolována žádnou organizací, tudíž její činnost není dána žádnou zákonnou normou. (Madar, 2004, s. 43)

Dceřinou společností je Joint Commission International Accreditation (JCIA), která v červenci 1999 vydala mezinárodní standardy pro akreditaci nemocnic. Standardy jsou zaměřeny na potřeby pacienta a funkce zdravotnického zařízení jako instituce. (Madar, 2004, s. 44)

3.2.4 Spojená akreditační komise

Spojená akreditační komise (SAK) je první organizací v ČR, která se začala zabývat kvalitou poskytované zdravotní péče, později i bezpečím pacienta, zdravotnických pracovníků, prostředím a mimo jiné i řízením rizik, ačkoli samotný risk management dosud není v systému akreditačních standardů nijak vyčleněn nebo zpracován. (Šupšáková, 2017, s. 54)

Standardy této organizace jsou zaměřeny na celé spektrum rizik objevujících se ve zdravotnické organizaci. Standardy jsou rozděleny na následujících třináct částí:

- 1) Resortní bezpečností cíle
- 2) Práva pacientů a jejich edukace
- 3) Dostupnost a kontinuita péče
- 4) Diagnostická péče
- 5) Terapeutická péče
- 6) Anesteziologická a chirurgická péče
- 7) Objednávání, předepisování a podávání léků a léčiv
- 8) Hygiena nemocničního prostředí a protiepidemická opatření
- 9) Řízení a správa
- 10) Řízení kvality a bezpečí
- 11) Bezpečí prostředí
- 12) Informace a komunikace
- 13) Řízení lidských zdrojů

Mezi hlavní povinnosti zdravotnického zařízení spadající pod tuto akreditaci patří kontrola, zabezpečování a rozvíjení činností podléhajícím hodnocení v akreditačním procesu. (Šupšáková, 2017, s. 54)

3.2.5 ISO

Vlastní certifikace spočívá v posouzení, do jaké míry dokumentovaný a fakticky zavedený systém kvality splňuje požadavky kritériální evropské normy. Certifikace je prováděna třetí nezávislou stranou akreditovanou certifikační organizací. (Madar, 2004, s. 45) Tento systém řízení kvality už je podrobněji popsán v části ISO 9000 a zde je uveden jen pro doplnění celkového výčtu systémů používaných ve zdravotnictví.

3.2.6 NIAHO

National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations (NIAHO) je první a nejrozšířenější program pro akreditaci nemocnic. Byl schválen v USA CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services), neboli federální agenturou USA spravující program státního zdravotního pojištění.

NIAHOSM propojil požadavky normy ISO 9001 s Conditions of Participation – pravidla CMS pro nemocnice, které participují v USA na federální úhradě zdravotnické péče.

Výsledkem je zcela nový přístup, který zdravotnickým zařízením a zejména nemocnicím pomáhá zlepšit péči o pacienty a jejich bezpečnost, a to ekonomicky přijatelným způsobem. Akreditační standard také klade obrovský důraz na řízení rizik. To zahrnuje především bezpečnost pacientů, ochranu životního prostředí, bezpečnost a ochranu zdraví při práci a bezpečnost informací. (Interní zdroje nemocnice)

3.2.7 Model Malcolma Baldrige

Tento model definoval Malcolm Baldrige, americký politik a v letech 1981-1987 zastával funkci ministra obchodu v USA. Mezi hlavní kritéria, která jsou v tomto modelu hodnocena, patří: vedení, strategické plánování, zaměření na zákazníka, měření, analýza a řízení znalostí, zaměření pracovní síly a řízení procesů. Po tomto muži je dnes pojmenována cena Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA), která vznikla a je udělována především v USA. Ta označuje organizace splňující modely excelence výkonnosti s nadstandardním zaměřením na zákazníka.

V roce 1995 byl pro získání této ceny zveřejněn návrh kritérií pro hodnocení organizací primární zdravotní péče. Od této doby se mohou ke kritériím této národní ceny za kvalitu přihlašovat kromě průmyslových podniků i zdravotnická zařízení. (Madar, 2004, s. 45)

3.2.8 Total Quality Management

TQM je otevřený, konstantně se vyvíjející systém, který přináší nepřeborné množství technik a nástrojů za účelem rozvíjení, dosažení a udržení vytyčené úrovně kvality. Především se jedná o schopnost uspokojit potřeby zákazníka, což je základním předpokladem každého úspěšného podnikatelského subjektu. (Gašparík, 2016, s. 75) Podrobněji je TQM popsán v části Přístup TQM.

3.2.9 Model EFQM

Model je založen na pěti podpůrných faktorech, kterými jsou vedení, politika a strategie, zaměstnanci, zdroje a partnerství a procesy. Dále stanovuje čtyři výsledné faktory – spokojenost zákazníků, zaměstnanců, komunity a excelenci v klíčových výsledcích výkonnosti. EFQM vede organizace k pravidelnému sebehodnocení a následnému kontinuálnímu zvyšování kvality. Při splnění určitých požadavků může organizace obdržet Evropskou cenu za kvalitu, která je známkou nejvyššího stupně kvality organizace. (Válková, 2015, s. 38)

4 ŘÍZENÍ RIZIK VE ZDRAVOTNICTVÍ

Nedílnou součástí a dle mého názoru jeden z pilířů kvality zdravotnických zařízení je i samotné řízení rizik v organizaci. Pro začátek je třeba si definovat riziko, to bývá nejčastěji označováno jako: „Situace, v níž existuje možnost nepříznivé odchylky od žádoucího výsledku, ve který doufáme nebo ho očekáváme.“ (Smejkal, 2013, s. 12)

S rozvojem technologií a celosvětovou globalizací dochází také k rozvoji systémů řízení rizik ve všech oborech lidské činnosti, zdravotnictví nevyjímaje. Řízení rizik se stalo jednou z priorit a velmi důležitou částí řídicích procesů. Důležité je především v zajištění bezpečnosti pacientů, což se s kvalitou léčby stává primárním úkolem managementu zdravotnických zařízení. (Keclíková, 2012, s. 5)

Řízení rizik představuje systematický proces identifikace, hodnocení a provádění činnosti k prevenci nebo řízení klinických administrativních, provozních a zaměstnaneckých rizik v organizaci. (Šupšáková, 2017, s. 6)

4.1 Cíle řízení rizik

Škrla a Škrlová ve své publikaci definují jeho cíle takto: „Cílem programu řízení rizik je snížit možnost výskytu těch nežádoucích situací, které by mohly jakýmkoli způsobem poškodit zdraví pacienta či zaměstnanců, majetek zdravotnického zařízení nebo jeho pověst. Cílem je také prevence finančních ztrát, především těch, které jsou spojeny s nekvalitou, popřípadě s rizikem nákladných a vleklých soudních sporů.“ (Škrla, Petr a Škrlová, 2008, s. 14)

Šupšáková zase definuje cíle programu řízení rizik pomocí pěti bodů následovně:

- Minimalizace pravděpodobnosti výskytu událostí s negativními následky
- Minimalizace rizika smrti, zranění nebo nemoci pro pacienta, zaměstnance a další osoby zúčastněné na poskytování zdravotní péče a provozu zařízení
- Sledování a vyhodnocování zpětné vazby výstupů péče od pacientů a zaměstnanců
- Efektivní řízení zdrojů
- Dodržování platné legislativy a zajišťování životaschopnosti a rozvoje organizace (Šupšáková, 2017, s. 7)

4.2 Metodologie řízení rizik ve zdravotnických zařízeních

Každá organizace by měla mít vypracován plán řízení rizik a definovanou strategii. Ta se bude značně prolínat s řízením kvality a bezpečí v organizaci. K procesu řízení a předcházení rizikům by se mělo přistupovat vždy systematicky a zaměstnanci by měli být s tímto procesem dobře obeznámeni. (Šupšáková, 2017, s. 85)



Obrázek 2 Šest kroků řízení rizik (vlastní zpracování)

4.2.1 Identifikace rizik

Prvním krokem procesu snižování rizik je přirozeně jejich analýza. Analýza rizik je obvykle chápána jako proces definování hrozeb, stanovení rizik a jejich závažnosti. (Smejkal, 2013, s. 95) V praktické činnosti každé zdravotnické organizace je zavedena řada legislativně podložených procesů pro řízení kvality péče a rizik. Jedná se o základní metody používané téměř ve všech nemocnicích. Dochází tak k řízení rizik v rámci léčebné a ošetrovatelské péče.

4.2.1.1 *Retrospektivní metoda identifikace rizik*

Retrospektivní diagnostika rizika je první ze dvou metod používaných k identifikaci rizik. Jedná se o metodu, která vyhodnocuje a analyzuje již proběhlé události. Rizika lze zpětně identifikovat pomocí výstupů z auditů, kontrol, standardů, či náhodným zjištěním při praxi, dále je možno sem zařadit rizika odhalená stížnostmi, výstupy interního a externího hodnocení auditů kvality a bezpečí a mnoho dalších.

Základem této metody je potřeba zavedení neobviňující kultury v organizaci. Hlavní otázkou při vyšetření je tedy PROČ. Metoda se snaží dopátrat k původu vzniku rizika v systému a proč mu nebylo zabráněno. Možnosti lidské chyby jsou samozřejmě nevyhnutelné, ale pomocí systémových opatření lze tuto možnost téměř eliminovat. Jak výstižně definuje Šupšáková ve své publikaci: „Cílem a výsledkem tohoto procesu není nalezení odpovědi na otázku, či je to vina, ale zjištění, jak k tomu mohlo dojít.“

Základní metodou retrospektivní detekce rizika je RCA (Root Cause Analysis) – Analýza kořenů příčin. Metoda se používá k hodnocení nežádoucích událostí a eventuálnímu téměř pochybení. Je tvořena pěti základními kroky a ty jsou sběr dat, vyhodnocení, výběr nápravného opatření, implementace opatření do praxe a zpětné vyhodnocení v časovém odstupu. (Šupšáková, 2017, s. 10)

4.2.1.2 *Proaktivní metody identifikace rizik*

Proaktivní způsob detekce rizik by měl do jisté míry představovat nadstavbu nad retrospektivním vyhledáváním a řešením. Z hlediska cílů řízení rizik by měl být dominantní a aktivní metodou v systému detekce a řízení rizik- „vyšším stupněm“ řízení rizik.

Patří sem několik základních metod:

- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) – analýza modelace vzniku a následku pochybení
- Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA) – modifikace předchozí analýzy na podmínky poskytování zdravotní péče
- Hazard and Operability (HAZOP) – hazard a operativnost
- Barrier Analysis and the Development of Risk Controls – bariérové analýzy a rozvoj kontroly rizik
- Probabilistic Risk Assessment – pravděpodobnostní hodnocení rizika (Šupšáková, 2017, s. 13)

4.2.2 Vyhodnocení rizik

Existují dvě základní metody k řešení analýzy rizik, a to kvalitativní a kvantitativní. V analýze rizik se používá buď jeden z těchto dvou přístupů, nebo jejich kombinace.

4.2.2.1 Kvalitativní metody vyhodnocení rizik

Kvalitativní metody jsou postaveny na popisu závažnosti potencionálního dopadu na pravděpodobnosti, že daná situace nastane. Vyznačuje se tím, že rizika jsou vyjádřena v určitém rozsahu (bodově, slovně). Úroveň je obvykle určována kvalifikovaným odhadem. Kvalitativní metody jsou jednodušší a rychlejší, ale více subjektivní.

Tento typ analýzy se nejčastěji využívá v případech:

- Upřesnění postupů při detailní analýze rizik
- Nedostatečné kvality či kvantity získaných číselných údajů pro jejich využití v kvantitativních metodách (Smejkal, 2013, s. 112)

4.2.2.2 Kvantitativní metody vyhodnocení rizik

Kvantitativní metody jsou založeny na matematickém výpočtu rizika z frekvence výskytu hrozby a jejího dopadu. Používají číselné ocenění jak v případech pravděpodobnosti vzniku události, tak i při ocenění dopadu dané události. Vyjadřují dopad obvykle ve finančních termínech, například „tisíce Kč“. Nejčastěji je riziko vyjádřeno ve formě roční předpokládané ztráty, která je vyjádřena finanční částkou. Kvantitativní metody jsou více exaktní než kvalitativní; jejich provedení sice vyžaduje více času a úsilí, poskytují však finanční vyjádření rizik, které je pro jejich zvládnutí výhodnější.

Nevýhodou těchto metod je, kromě jejich náročnosti na provedení, i zpracování výsledků. Jedná se často o vysoce formalizovaný postup, jenž může vést k tomu, že nebudou postihnuta specifika posuzovaného subjektu, která mohou vést k jeho vysoké zranitelnosti, a to z důvodu „zahlcení“ hodnotitele značným objemem formálně strukturovaných dat. (Smejkal, 2013, s. 112)

4.2.2.3 Kombinované metody vyhodnocení rizik

Kombinované metody vycházejí z číselných údajů. Cíl je však díky kvalitativnímu hodnocení ve větším přiblížení se realitě oproti předpokladům, ze kterých vycházejí kvantitativní metody. Je ovšem třeba mít na zřeteli, že údaje použité v kvalitativních metodách

nemusí vždy odrážet přímo pravděpodobnost události či výši jejího dopadu, ale mohou být ovlivněny měřítkem stupnice, která je v konkrétní metodě použita. (Smejkal, 2013, s. 113)

4.2.3 Metody ošetření rizik

4.2.3.1 Náprava rizika

Neprodlené, okamžité odstranění možných následků, nebo jejich minimalizace při zjištění rizika, pokud to samozřejmě ještě lze.

4.2.3.2 Vyhnutí se rizikové situaci

V medicínské praxi je využití této formy zvládnutí rizika velice omezené, přesto však zahrnují například neprovádění plánovaných zákroků nedostatečně školeným personálem, popřípadě může být zaveden jiný protokol řešení zákrokem jednodušším. (Šupšáková, 2017, s. 26) Mezi další případy vyhnutí se rizikové situaci si můžeme uvést odmítnutí pacienta, to je však podmíněno zákonem a několika podmínkami, které musí být splněny.

4.2.3.3 Přenesení rizik

V praxi tento způsob znamená typicky pojištění poskytovatele zdravotních služeb – pojištění následků na zdraví či život pacienta, které má ovšem ze strany pojistitele vymezené podmínky. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost být pojištěn. (Šupšáková, 2017, s. 26)

4.2.3.4 Minimalizace rizik

Jedná se o účinnou formu ošetření rizik využívanou především v prevenci. Řadí se sem důsledné používání ochranných pomůcek a doporučených postupů, mechanických bariér, preventivní revize přístrojů atd. (Šupšáková, 2017, s. 26)

4.2.3.5 Diverzifikace rizik

V praxi to znamená rozložení rizik – vytváření záloh, existence náhradních zdrojů energie, kariérových záloh, zástupců atp. Můžeme je dělit na rizika finančních, materiálních, lidských a informačních zdrojů. (Šupšáková, 2017, s. 26)

4.2.3.6 Akceptace rizik

Je většinou vhodná pro rizika s malými nebo minimálními následky, kde by byla opatření nákladnější než případná ztráta. (Šupšáková, 2017, s. 26)

Vhodnost každého z uvedených nástrojů řízení rizik v dané situaci určují charakteristiky rizika samotného. Každý z těchto nástrojů by měl být použit v situaci, kdy je nejvhodnějším a nejméně nákladným způsobem dosažení cíle v podobě snížení či úplně eliminace rizika. Způsoby zvládnání rizik by se měly vybírat na základě výstupů z hodnocení rizik, očekávaných nákladů na implementaci a očekávaných přínosů z těchto způsobů. (Smejkal, 2013, s. 166)

II. PRAKTICKÁ ČÁST

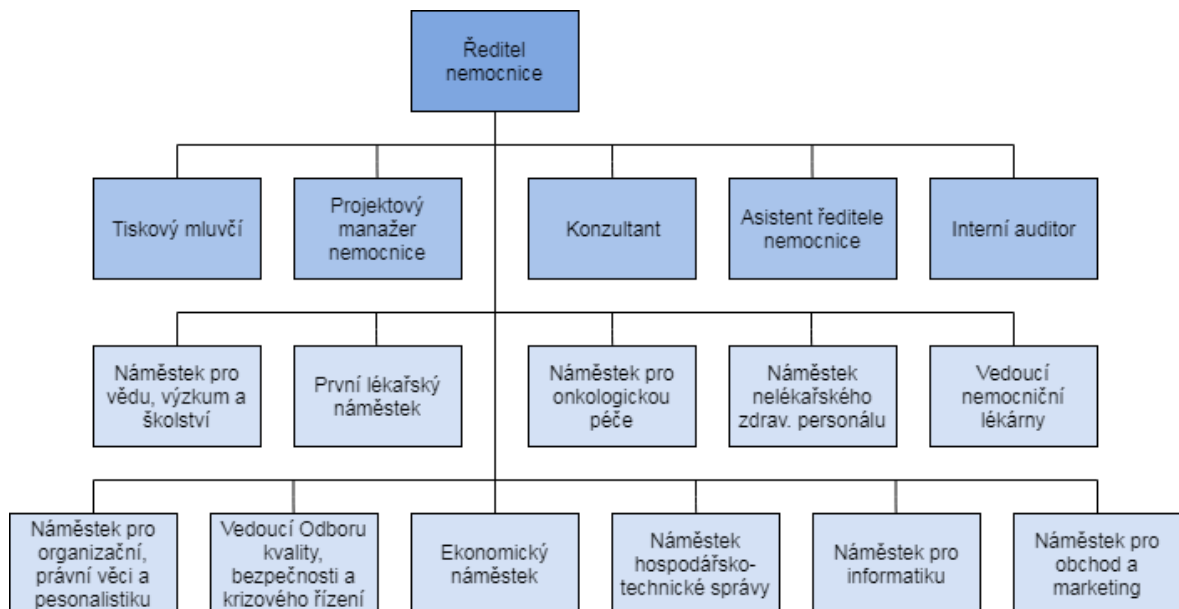
5 CHARAKTERISTIKA SPOLEČNOSTI

Vybraná nemocnice patří mezi největší zdravotnická zařízení v České republice a přední evropské nemocnice. Je tvořena rozlehlým komplexem a centrem moderní péče o zdraví člověka. Jako v každé instituci, i zde před sebou mají nové strategické projekty, které jsou zárukou stále kvalitnějších služeb pro pacienty. Jedná se o jedno z nejlepších center dospělých i dětské medicíny a zdejší lékaři jsou součástí vědecko-výzkumných týmů, odborných společností i akademických pracovišť. Základním zdrojem financování jsou příjmy získané za poskytnutou léčebnou péči od zdravotních pojišťoven. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.1 Historie nemocnice

Počátky nemocnice sahají až do 30. let dvacátého století, kdy byla nejdříve tvořena chorobincem a malým špitálem. Ve stávajícím stavu vydržela dalších 40 let, kdy se nemocnice začala pomalu rozrůstat. Až ke konci 90. let byl otevřen rozlehlý lůžkový trakt a o pár let později i komplex centrálních operačních sálů. Nemocnice funguje jako traumacentrum pro široké okolí a je přizpůsobena i pro příjem pacientů převážených leteckou službou. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.2 Struktura vrcholového managementu nemocnice



Obrázek 3 Diagram struktury vrcholového managementu v organizaci (vlastní zpracování)

5.3 Systém managementu kvality v nemocnici

Politika kvality nemocnice vychází z vize o rozvoji a činnosti organizace pro období 2017-2020 a je zpracovaná vedením zdravotnického zařízení na základě analytického materiálu Strategické vize na roky 2014-2025. Tyto materiály navazují na výsledky dosažené v předchozím strategickém období a reflektují nové vstupy v oblasti zdravotní péče, prognostické faktory ve vývoji poptávky po léčebné a preventivní péči a možnosti realizace nejnovějších poznatků medicínského rozvoje. Politika kvality stanovuje globální program rozvoje organizace v oblasti řízení kvality produktů či poskytovaných služeb a je každoročně konkretizována v dokumentu Cíle kvality nemocnice pro příslušný rok. Některé konkrétní způsoby naplnění politiky a cílů kvality jsou zařazeny do strategie nemocnice formou strategických operací.

Vedení nemocnice vnímá své nezastupitelné postavení v rámci regionu i v rámci celého zdravotnictví České republiky a reflektuje veškeré i vnější aspekty a aspekty vnitřního prostředí v rámci kontextu organizace. Nemocnice se také zavazuje plnit veškeré požadavky vyplývající z normy ČSN EN ISO 9001:2016 a akreditačních standardů DIAS. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.3.1 Plánování, realizace a řízení činností

Kontinuální proces analýzy hlavních procesů, tvorby politiky kvality, cílů kvality a strategického plánování vytváří podmínky pro neustálé zlepšování systému řízení kvality při realizaci harmonického rozvoje nemocnice. Veškeré aktivity organizace jsou zaměřeny tak, aby s maximálním využitím disponibilních zdrojů byla klientům poskytnuta optimální zdravotní péče (léčebná, ošetrovatelská, preventivní, diagnostická, dispenzární, paliativní, léčebně rehabilitační, lékárenská a klinicko-farmaceutická). Nedílnou součástí komplexních zdravotních služeb je sociální služba, jejímž cílem je poskytování pomoci a poradenství klientům při řešení jejich sociálních situací.

Řízení nemocnice vychází z platné legislativy, požadavků zřizovatele a z nejmodernějších poznatků z oblasti teorie řízení. Je strukturováno tak, že zásadní rozhodnutí jsou prováděna vedením nemocnice za spoluúčasti poradních orgánů (klinická rada, strategické komise, odborné komise, pracovní týmy vytvořené dle aktuální potřeby) a následně prostřednictvím delegace kompetencí na nižší stupně řízení a pracovní týmy. Organizace se zavazuje naplňovat veškeré legislativní požadavky a přijaté normy kvality. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.3.2 Rozvoj kvality v nemocnici

Rozvoj zdravotnického zařízení navazuje na sofistikované analýzy současného stavu a predikce pro budoucí vývoj. V úvahu byly brány významné faktory a trendy jak vnitřních, tak vnějších aspektů.

Nemocnice bude dále rozvíjena jako integrovaný komplex pracovišť medicíny dospělého věku, reprodukční medicíny a dětské medicíny. Tato pracoviště budou poskytovat zdravotní péči dospělým i dětem na špičkové úrovni lékařské vědy. Ve strategickém období 2017–2020 budou všechna pracoviště nemocnice pokračovat v orientaci na otevřenost, medicínu založenou na důkazech a medicínu a ošetrovatelství pro pacienty / klienty s měřitelnou a trvale hodnocenou kvalitou zdravotní péče.

Hlavním strategickým cílem v poskytování diagnostické a léčebné péče je další rozvoj všech medicínských oborů s důrazem na nosné programy. V rámci rozvoje nemocnice, především v oblastech zaměřených na zlepšení léčebně-preventivní péče o klienty bude maximálně využívána instituce dotačních programů.

Vedení nemocnice vytváří podmínky pro aplikaci požadavků norem systému řízení kvality ve všech procesech. Svě dobré výsledky a úspěchy na poli medicíny staví na vzdělaných a motivovaných zaměstnancích.

V současnosti byly plně implementovány požadavky normy ISO 9001:2015 a ISO 14001. Ty jsou využity pro další rozvoj kvality. Systém řízení kvality dává managementu na všech úrovních řízení do rukou průhledný nástroj pro získání informací o efektivnosti řízeného útvaru, pro analýzu a hodnocení získaných údajů a následné zavádění preventivních či nápravných opatření. Dále je také využit ke zdokonalení v plnění požadavků klientů, k čemuž je využíván především institut interních auditů kvality. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.3.3 Systém řízení rizik v nemocnici

5.3.3.1 Cíle řízení rizik

Cílem snažení oddělení kvality je vytvoření účinného nástroje řízení rizik pro vedení nemocnice a vedení jednotlivých úvarů. Jde tedy o identifikaci zdrojů rizik, tvorbu scénářů možných dopadů a hodnocení míry rizik ohrožujících organizaci.

Prevenčí rizik se rozumí všechna opatření, která mají za cíl předcházet rizikům, snižovat je na přijatelnou úroveň a realizovat účinná preventivní opatření k jejich odstranění.

Podmínkou účinné a účelné prevence rizik je jejich identifikace a porozumění jejich příčinám. Proto je organizace povinna rizika vyhledávat, zjišťovat jejich příčiny a zdroje a přijímat příslušná opatření.

Pro hodnocení rizik a zjištění jejich příčin a zdrojů se používají různé metody, které se od sebe liší mírou objektivity, pracností a účelem, ke kterému má hodnocení rizik sloužit. Zvolení metody je na zvážení organizace. (Vlastní zdroje nemocnice)

5.3.3.2 Analýza rizik

Vzhledem k tomu, že existuje řada způsobů a metod, kterými lze rizika hodnotit, je důležitý výběr vhodné metody. Každá metoda hodnocení rizik má své výhody i své nedostatky. Volba vhodné metody je proto závislá na účelu prováděného hodnocení, charakteru dat, která jsou k dispozici a finančních prostředků.

Největší překážkou při hodnocení rizik je obvykle nedostatek dat a informací. Protože hodnocení rizik slouží jako základní zdroj informací pro rozhodování, je důležité znát a být si vědom omezení použitých metod. Základní podmínkou je dostatečná transparentnost jednotlivých kroků jak pro uživatele výsledků hodnocení, tak pro ty, jichž se následky rizika mohou dotknout. (Vlastní zdroje nemocnice)

V podstatě se každá analýza skládá z několika kroků stejných pro všechny metody.

Jsou to:

- a) co nejpřesnější definování rizika
- b) posouzení pravděpodobnosti výskytu definovaného rizika a jeho možného následku
- c) rozhodnutí, zda je riziko přijatelné.

K řešení analýzy rizik je v nemocnici použita bodová polokvantitativní metoda přijatelnosti rizika. Ta je tvořena dvěma stupnicemi hodnot a každý stupeň je ohodnocen vztupně čísly jako ve škole (1-5). Na první stupnici hodnotíme míru pravděpodobnosti rizika a na druhé závažnost možných dopadů rizika. Vypovídající míru rizika dostaneme násobkem těchto dvou hodnot. Hodnota je následně zobrazena v matici, kde na ose x jsou vynášeny hodnoty pravděpodobnosti vzniku a na y je hodnota závažnosti možných následků. Průsečíkem hodnot v matici je hodnota vyjádření stupně rizika. V matici jsou následně barevně odlišeny stupně závažnosti rizik (1-2 minimální riziko, 3-5 nízké riziko, 6-8 střední riziko, 9-12 vysoké riziko, 15-25 velmi vysoké riziko).

5.3.3.3 Karta rizika

Karta rizika je dokument sloužící k definování nově odhalených rizik na oddělení. Hlavička karty obsahuje název oddělení, rizika a bližší informace, v čem možná forma rizika spočívá. Dále je zde zapsána výsledná míra rizika zjištěna pomocí bodové polokvantitativní metody. Poslední částí karty je vyjmenování způsobů, jakým bude riziko sledováno a metoda, kterou se budeme snažit o eliminaci rizika. Na dokument se následně podepíše hodnotitel a doplní se datum výpisu karty.

Po sepsání karty rizika následuje jeho začlenění do **registru rizik**, který je vypracován samostatně pro každé oddělení nemocnice.

5.3.3.4 Katalog rizik

Jedná se o písemný dokument, který v přehledné formě zobrazuje identifikovaná rizika v organizaci. Popisuje výsledky jejich analýzy, určené priority a následná opatření k rizikům ve vztahu ke konkrétní činnosti nebo procesu ve stavu k uvedenému dni. Katalog rozděluje rizika podle jejich okolností vzniku. Tvoří jej skupina fyzikální a psychosomatická, chemická, biologická a radiační. Rizika jsou do těchto skupin rozdělena a každé dostane svoje speciální označení. Riziko je také detailně popsáno a jsou zde i definovány příčiny jeho vzniku. Katalog je každoročně aktualizován.

5.3.3.5 Postup řízení rizik

- a) definice rizik pomocí zavedené kategorizace, rozdělující rizika podle oblasti výskytu a společných charakteristik
- b) výběr rizika z katalogu dle činností jednotlivých útvarů nemocnice

- c) vyhodnocení rizik na jednotlivých útvarech
- d) rozhodnutí vedení útvaru a vedení nemocnice o přijatelnosti/nepřijatelnosti rizika
- e) přijetí plánu nápravných opatření ke snížení rizika (jsou-li zapotřebí)
- f) vyhodnocení v rámci přezkoumávání systému řízení kvality (zda plán nápravných opatření je odpovídající, efektivní a funkční, zda se nevyskytla další rizika atd.)
- g) zpracování mapy rizik zaměstnanci oddělení interního auditu a kontroly

6 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

Přezkoumání SRK bylo provedeno pomocí analýzy interních a externích aspektů nemocnice, kterým byla doplněna přidružená rizika a preventivní opatření k eliminaci nebo snížení výskytu rizika a negativních dopadů.

6.1 Plánování

6.1.1 Zdroje

Riziko: nedostatečné finanční úhrady, nedostatečné financování LPP a podpůrných činností, omezení činnosti a snížení výkonnosti pracovišť nemocnice.

Příležitost: plánování, monitorování plánu, aktuální opatření dle monitorování

6.1.1.1 Finanční

Zdravotní pojišťovny – Smlouvy o výši úhrady, způsob plateb (zálohy); pasportizace

Příležitost: výhodné smlouvy se ZP a jejich dodržování, nasmlouvání všech výkonů v rámci pasportizace, monitorování a analýza finančního stavu, dodržování stanovených rozpočtů útvarů, správnost a včasnost vykazování výkonů útvarů na ZP.

Úhradová vyhláška MZČR a finanční strategie

Příležitost: proaktivní jednání na MZČR

Dotace MZČR, Evropské fondy, granty, klinické studie, sponzorské dary

Příležitost: jednání se zainteresovanými stranami, sledování a včasné a kompletní zpracování přihlášek, jednání se sponzory

Alokace finančních zdrojů v rámci nemocnice

Riziko: nerovnoměrný rozvoj a neodpovídající kvalita zdravotní péče a podpůrných činností v závislosti na reálných potřebách

Příležitost: správné nastavení strategických operací a rozpočtů medicínských i nemedicínských útvarů dle priorit, reálné vyhodnocení potřeb dle veškerých aspektů.

6.1.1.2 Personální

Zajištění personálních zdrojů

Riziko: omezení činnosti a snížení výkonnosti a kvality diagnostické a léčebné činnosti a podpůrných činností pro zabezpečení pracovišť.

Příležitost: plánování zdrojů dle priorit v jednotlivých kategoriích pro zabezpečení veškerých omezení činnosti a snížení výkonnosti pracovišť nemocnice.

Zajištění vzdělávání personálu

Riziko: omezení činnosti a snížení výkonnosti a kvality diagnostické a léčebné činnosti a podpůrných činností pro zabezpečení pracovišť nemocnice.

Příležitost: zpracování požadavků, monitorování a plánování vzdělávacích aktivit

6.1.2 Strategie a strategické operace

Stanovení priorit strategických operací a alokace zdrojů

Příležitost: alokace zdrojů, strategie priorit, využití zdrojů, jednání o strategickém plánu, plány útvarů, kontrolní činnost, audity, Přezkoumání. Přesný strategický záměr a harmonogram jednotlivých operací.

Riziko: omezení činnosti a snížení výkonnosti medicínských a podpůrných pracovišť s negativním dopadem na LPP, nerovnoměrný rozvoj jednotlivých medicínských a podpůrných útvarů.

Investiční a stavební fond, dostatečná kapacita lůžkového fondu, intenzivní, standardní a nadstandardní péče pro klienty, dostatečná kapacita prostorů pro doprovod a odpovídající provozní prostory

Riziko: omezení činnosti a snížení výkonnosti medicínských a podpůrných pracovišť s negativním dopadem na LPP.

Příležitost: strategické plánování a alokace finančních prostředků pro zajištění odpovídajících požadavků, jejich komplexní a včasná realizace. Příprava výběrových řízení na dodavatele, monitorování průběhu projektovým managerem.

Výkonný stav a rozvoj IT

Riziko: omezení komunikačních a dokumentačních činností a snížení výkonnosti všech pracovišť, chyby v dokumentaci.

Příležitost: plánování a realizace odpovídajících plánovaných požadavků na zajištění HW a SW, proaktivní přístup útvarů k CI, efektivní činnost CI při realizaci.

Odpovídající stav služeb pro pacienty v rámci areálu nemocnice

Riziko: snížení úrovně spokojenosti klientů s prostředím nemocnice a nabízenými službami.

Příležitost: analýza zpětné vazby, plánování a zajištění potřebných služeb.

Demografický vývoj společnosti

Příležitost: sledování vývoje VV a managementy útvarů a návrhy opatření v rámci vizí, strategie a politiky kvality nemocnice.

Riziko: negativní dopady změn do medicínské struktury a její náročnosti v rámci jednotlivých oborů a jejich specifik v regionu, nepřipravenost na změny a snížení kvality LPP.

6.1.3 Rozpočty

Riziko: nesprávná alokace zdrojů dle objektivních medicínských potřeb, finanční nestabilita jednotlivých útvarů (nevyrovnaná příjmová a výdajová stránka)

Příležitost: předjednání rozpočtů a konsensus při vlastním jednání

Celospolečenská ekonomika – nákupní ceny

Riziko: zvýšené výdaje, nedodržení vyrovnaného rozpočtu a vyrovnané bilance.

Příležitost: monitorování stavu, jednání s dodavatelskými firmami, výhodné smlouvy na základě výběrových řízení.

6.1.4 Výuková činnost

Výuka pre – a postgraduální, smluvní zdravotní školství

Riziko: nesprávné naplánování – nesplnění statutu a poslání nemocnice vůči spolupracujícím univerzitám a nesplnění smluvních závazků vůči smluvním vzdělávacím institucím.

Příležitost: plán výuky vč. personálního zabezpečení, dodržování dle smlouvy a kontrolní činnost.

6.2 Hlavní procesy

6.2.1 Léčebně preventivní činnost

Legislativa ČR a EU

Riziko: právní a ekonomické.

Příležitost: monitorování ve fázi přípravy legislativy, proaktivní ovlivňování, implementace do podmínek nemocnice.

Organizační a řídicí činnost

Riziko: plošné snížení efektivity provozu útvarů nemocnice v důsledku snížení kvality řízení

Příležitost: strategické a operativní plánování a dodržování nastavené řídicí dokumentace ve všech oblastech řízení.

Požadavky a potřeby klientů a organizací zastupujících pacienty

Riziko: neshody, reklamace, stížnosti, snížení LPP a kredibility nemocnice

Příležitost: monitorování a analýza zpětné vazby s odpovídajícími opatřeními, vyhodnocování a řešení aktuálních požadavků, strategické a operativní plánování LPP a všech podpůrných činností.

Kvalitní zdravotní péče ve všech specializacích

Riziko: plošný nebo individuální pokles úrovně poskytované péče pacientům a klientům v důsledku nedostatků v plánování LPP, finančního a personálního zajištění.

Příležitost: dodržování ročního léčebného a preventivního plánu klinik a oddělení, strategií, rozpočtů,

Zásobování léky a zdravotnickým materiálem, změny legislativy léků

Riziko: ohrožení LPP v důsledku nedostupnosti medikace, zdravotnických prostředků a materiálu.

Příležitost: plánování a monitorování trhu a smluvních dodavatelských organizací, realizace objednávek a udržování optimální výše zásob. Evidence event. náhradních dodavatelů. Monitorování legislativy oznámení SÚKL, implementace do podmínek nemocnice a útvarů.

Aktuální epidemiologický stav v regionu

Riziko: ohrožení epidemiologického režimu v nemocnici s negativním dopadem na klienty.

Příležitost: reagování na situaci a doporučení KHS a dalších orgánů státní správy a samosprávy.

Odborné společnosti

Riziko: odchýlení se od nastavení odborných doporučení v rámci nemocnice s negativním dopadem na LPP klientů a rozvoj oborů.

Příležitost: proaktivní přístup k odborným společnostem, monitorování aktivit a oznámení.

Konkurence

Riziko: rozšiřující se řetězce privátních poskytovatelů zdravotních služeb, především v oblasti jednodenní chirurgie a laboratorních služeb.

Příležitost: zajištění a marketing adekvátních služeb klientům v nemocnici. Odpovídající strategie organizace.

Spolupráce se zdravotními a sociálními zařízeními v regionu i mimo region, kde leží nemocnice

Riziko: nekompatibilita péče aktuální i následné navazující zdravotní péče s negativním dopadem na klienty v regionu, pokles kredibility nemocnice.

Vzájemná mezioborová spolupráce a komunikace útvarů

Riziko: narušení komplexnosti a kontinuity LPP, neefektivní konziliární činnost, aspekt časové prodlevy, nesplnění požadavků na komplementární vyšetření (laboratorní příručka, podmínky pro vyšetření zobrazovacími metodami).

Příležitost: plánování spolupráce na úrovni vrcholového vedení i ve vedení útvarů

- Medicínské útvary: dodržování Konziliárního řádu a stanovených podmínek pro komplementární vyšetření.

- Komplementární útvary: dodržování postupů pro zpracování požadavků a expedici výsledků ve stanovené kvalitě a v požadovaném čase.

- Nemedicínské útvary: realizace požadavků na služby dle specifikace a priorit v požadované kvalitě a časové relaci dle naléhavosti.

Týmová spolupráce oborových a mezioborových týmů

Riziko: nekomplexnost péče o pacienta, snížení úrovně LPP.

Příležitost: odpovídající strategie a plány pro týmovou spolupráci v rámci nemocnice, vytváření mezioborových týmů, činnost komisí ředitele, vytváření pracovních týmů na útvarch.

Medicínská bezpečnost klientů

Riziko: fyzické a psychické poškození pacienta při diagnostických, léčebných a ošetrovatelských úkonech.

Příležitost: dodržování léčebného a ošetrovatelského plánu a všech postupů dle řídicí dokumentace relevantní pro pacienty nemocnice, Etický kodex se zaměřením na komunikace s pacienty.

Fyzická bezpečnost klientů

Riziko: fyzická a psychická újma klientů při pobytu v nemocnici.

Příležitost: dodržování PŘ a řídicí dokumentace relevantní pro pobyt pacientů klientů v nemocnici a na klinických útvarech.

Bezpečnost personálu

Riziko: fyzické a psychické poškození personálu v rámci pracovní činnosti

Příležitost: dodržování veškerých opatření registru rizik, ustanovení BOZP a požární ochrany nemocnice a zásad pro osobní ochranu vyplývajících z řídicí dokumentace (Provozní řád, aj.)

Výuka pre – a postgraduální, smluvní zdravotní školství

Riziko: nesplnění statutu a poslání nemocnice vůči smluveným univerzitám a nesplnění smluvních závazků vůči smluvním vzdělávacím institucím.

Příležitost: plán výuky vč. personálního zabezpečení, dodržování

6.3 Auditní a kontrolní činnost

Riziko: nesprávně nastavený systém kontrol, nesprávně rizikově orientovaný obsah auditů/kontrol, nesprávně zvolený postup při auditu, nesprávné výstupy a efektivita kontroly

Příležitost: - zpracování plánu auditů/kontrol – komplexně zpracovaný plán, správná frekvence, projednání výstupů z auditů a kontrol a uplatnění výstupů do zlepšování a proškolení auditorů

6.4 Shrnutí

Zkoumaná nemocnice je jedním z největších poskytovatelů zdravotních služeb v České republice, který nabízí svým klientům široké spektrum medicínských oborů. Specializovanou a superspecializovanou péči realizuje prostřednictvím center a týmu specialistů mnoha odborností. Do péče o pacienty přenáší výsledky vědecké a výzkumné činnosti. Ve spolupráci s mnoha lékařskými školami, univerzitami a dalšími vzdělávacími subjekty zajišťuje výuku studentů. Management nemocnice vytváří podmínky pro aplikaci požadavků norem systému řízení kvality ve všech procesech. Své dobré výsledky a úspěchy na poli medicíny staví na vzdělaných a motivovaných zaměstnancích. Nezbytnou podmínkou prosperity organizace jsou pozitivní ekonomické výsledky a snaha o jejich trvalou udržitelnost.

7 PROJEKT: POŘÍZENÍ NOVÉHO PŘÍSTROJE

Praktická část diplomové práce se zaměřuje na systém managementu kvality v nemocnici, a to přímo na radiologické oddělení a oddělení nukleární medicíny.

Díky velice kvalitní práci oddělení řízení kvality a oddělení radiologie a nukleární medicíny nebylo na zmíněných odděleních nalezeno systémové pochybení. V organizaci je úspěšně zaveden systém norem ISO řady 9000, který bývá pravidelně kontrolován pomocí auditů na všech útvarech nemocnice a procesními audity zaměřenými na celonemocniční procesy. Dále je zde zaveden systém řízení rizik, který je představen v části Systém řízení rizik v nemocnici. Většina rizik a nežádoucích událostí, které se v nemocnici vyskytují, jsou tvořeny chybami jednotlivců. Příčinou může být nepozornost personálu, neznalost procesu v rámci péče o pacienty aj. Opatření vůči takovým chybám jsou z naprosté většiny tvořeny edukací pracovníků, kteří ke vzniku neshody přispěli, či školeními, na kterých jsou zaměstnanci informováni o vzniklých neshodách a možnostech, jak jim předcházet.

V projektové části je charakterizována nemocnice, zdejší systém managementu kvality a systém řízení rizik. Na základě opakovaných auditů, dlouhodobé certifikace a mezinárodní akreditace zdravotnického zařízení byl vytvořen závěr, že SMK je dobře zavedený a neobjevují se v něm systémové problémy. Po důkladnějším přezkoumání úrovně zabezpečení kvality na oddělení radiologie a nukleární medicíny byl zjištěn kvalitativní nedostatek způsobený nefunkčním diagnostickým přístrojem.

Tím došlo k negativnímu ovlivnění kvality péče, snížení kapacity vyšetření na poloviční množství pacientů i ke snížení příjmů, jsou velmi dlouhé čekací doby na vyšetření a není tak možné splnit jak oprávněné požadavky klinických oddělení, tak i očekávání pacientů a klientů. V současné době je rizikem nejvyšší míry případná porucha druhé kamery, nemožnost vyšetřovat pacienty vůbec a ohrozit tak kvalitu péče nejen ve vlastním zdravotním zařízení, ale i v celé spádové oblasti.

Po konzultaci s vedoucím oddělení radiologie a nukleární medicíny bylo naznáno, že je nezbytně nutné pořídit nový diagnostický přístroj. Proces zajištění a zavedení nového přístroje do rutinního provozu je složen z několika kroků. Ty je nutno vždy splnit a zajistit tak eliminaci veškerých rizik spojených s jeho pořízením. Uvedený postup je možno použít i do budoucna pro jakýkoliv další nově pořizovaný přístroj. Součástí projektu je časová analýza a vyhodnocení rizik, která by se mohla v průběhu aplikace procesu vyskytnout.

Vedení oddělení bude mít po obdržení tohoto projektu v rukou jasný nástroj, který může být ihned použit k pořízení přístroje. To povede ke zvýšení kvality péče poskytované pacientům, snížení radiační zátěže pacienta i personálu a snížení nákladů na drahá radiofarmaka používaná při vyšetření, kterých není potřeba aplikovat takové množství.

Požizovaný přístroj bude využíván na následující vyšetření:

- Dynamická scintigrafie ledvin
- Dynamická scintigrafie ledvin diuretická
- Dynamická scintigrafie ledvin k detekci renovaskulární hypertenze
- Dynamická hepatobiliární scintigrafie
- Scintigrafie evakuace žaludku
- Scintigrafie jícnu a detekce gastroezofageálního refluxu

7.1 Obecné představení projektu

Tabulka 1 Představení projektu

PROJEKT POŘÍZENÍ NOVÉ GAMA KAMERY	
Hlavní cíl	Zefektivnění procesu péče o pacienty
Vedlejší cíle	Vypsání zakázky Realizace zakázky Zavedení přístroje do provozu Proces ukončení
Garant	Vedoucí oddělení radiologie a nukleární medicíny
Realizační tým	Vedoucí ORNM, zaměstnanci ORNM, Oddělení řízení kvality a lékařský náměstek pro SVLS
Popis realizace	Realizace navazujících částí procesu dle časového harmonogramu

7.2 Finanční a ekonomická analýza projektu

Žadatel by měl před výpisem zakázky provést průzkum trhu. Technologie v oblasti diagnostických přístrojů se velmi rychle vyvíjí, a proto je třeba mít co nejpřesnější informace o dostupných možnostech. Je vhodné oslovit co nejvíce výrobců a tím optimalizovat a zaručit co nejlepší výběr. V rámci tvorby této práce byl osloven zaměstnanec obchodního oddělení jednoho z předních dodavatelů SPECT přístrojů pro Českou republiku a přibližnou cenu nového přístroje splňující naše požadavky určil zhruba na 19 000 000 Kč včetně DPH.

Při provozu obou gama kamer byli zaměstnanci oddělení schopni denně vyšetřit až 18 pacientů. Nyní při provozu jedné vyšetří max. pacientů 9. Při odhadované průměrné ceně 2000 Kč za jedno vyšetření placeného pojišťovnou, což lze považovat za štědrú cenu, kdy samoplátce platí až 3200 Kč za jedno vyšetření, je možno si udělat představu, o kolik příjmů nemocnice přijde absencí jedné kamery. Oddělení si vede záznamy o nákladech na spotřební materiál jako jsou jehly, stříkačky, sety a náklady na radiofarmaka. Měsíční spotřeba pro jeden přístroj je vyčíslena na 3.516,- Kč pro spotřební materiál a 68.922,- Kč pro radiofarmaka. Při vyšetření maximálního možného počtu pacientů je příjem z jednoho přístroje

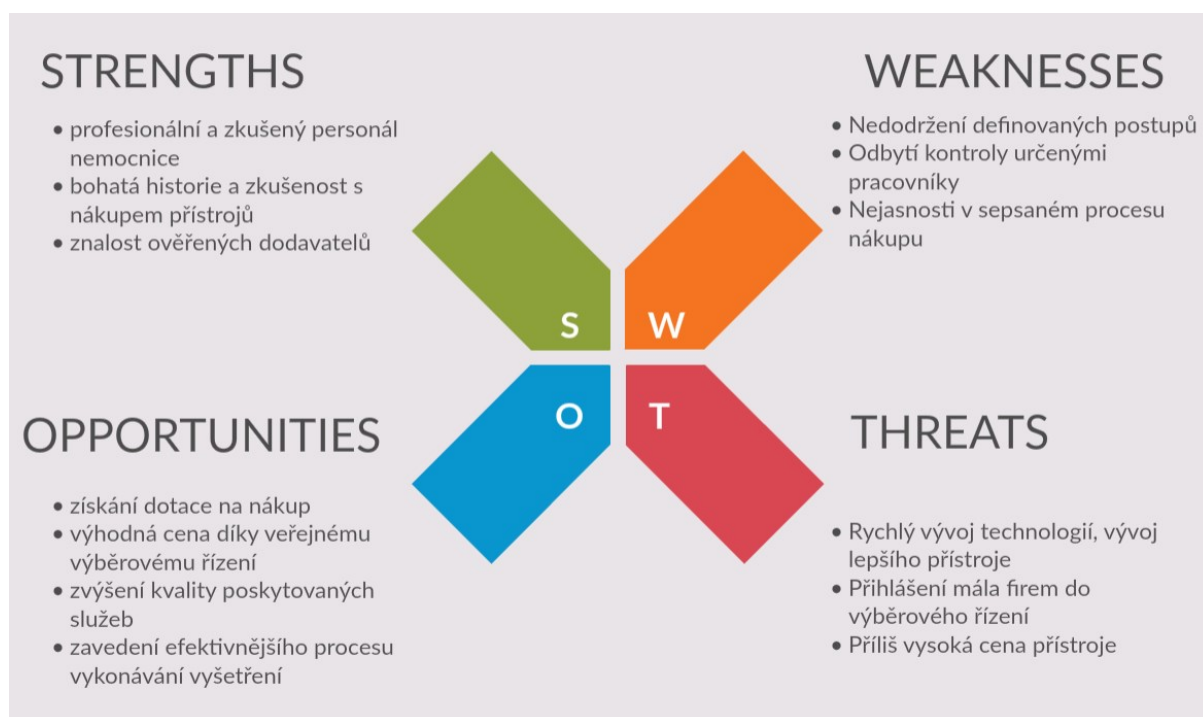
zhruba 305.562,- Kč měsíčně. Nově pořízený přístroj, jehož pořízení by stálo předpokládaných 19.000.000,-Kč, by byl vlastním výnosem splacen za necelého 5,5 roku. S odhadovanou minimální životností přístroje 10 let by tedy byl velmi výhodnou investicí.

U nové SPECT technologie se očekává snížení spotřeby radiofarmak až o třetinu, což by mohlo ušetřit až 22.974,-Kč měsíčně.

Ve vlastní finanční a ekonomické analýze jsou nalezena pozitiva v navazujících provozních rozpočtech oddělení nukleární medicíny, a to s vazbou na efektivnější nakládání s radiofarmaky a zdvojnásobení kapacity vyšetření. Dále jsou zde i klinické výhody, kde snížení radiační zátěže pro pacienty je z pohledu péče o zdraví pacienta prioritou v radiologické a nukleární medicíně. Pro uvedené pořízení přístroje SPECT přístroje navíc není vyžadován personální nárůst zdravotnických pracovníků.

7.3 Proces pořízení nové SPECT kamery

Princip SWOT analýzy spočívá v identifikaci silných stránek (Strengths), slabých stránek (Weaknesses), příležitostí (Opportunities) a hrozeb (Threats) vůči vymezené oblasti organizace. Zjištěné položky se zapíší do tabulky, která slouží jako podpora pro komplexní vyhodnocení dané situace. (Doležal, 2012, s. 61)



Obrázek 4 SWOT analýza projektu (vlastní zpracování)

7.3.1 Zveřejnění zakázky

Mezi první přípravné kroky, které by měla nemocnice podniknout, je navrženo důkladné prozkoumání legislativy výběrového řízení. Nesprávnými postupy by mohlo dojít k protiprávnímu jednání, které by zpomalilo pořizovací proces, popřípadě úplně zmařilo snahy o pořízení nového přístroje. V případě významného pochybení by mohlo dojít k poškození renomé organizace a možná i případné pokutě.

Další neodmyslitelnou částí procesu při pořízení přístroje je specifikace technických požadavků na požadovaný přístroj. Jedná se o sepsání souboru komplexních parametrů odpovídajících nejružnějším potřebám oddělení. Technická specifikace bude rozdělena do několika částí. První sledované parametry jsou označeny jako minimální technické požadavky. Bude se jednat o specifikaci rozměrů přístroje, veškerých jeho součástí a doplňků, jako jsou například i fixační a kalibrační pomůcky. Součástí by měla být i definice SPECT detektorů, kolimátorů a samostatné akviziční konzole. Požadavky by měly být upraveny na míru zdejšímu oddělení nukleární medicíny. Další parametry budou zařazeny do skupiny pro zpracování, vyhodnocení studií a půjde o součásti používané přímo radiologickými asistenty k vyšetření. Ty jsou tvořeny serverem, klientskými stanicemi a zpracovacím softwarem. Poslední částí bude soupis požadavků na radiační monitorovací systém. Návrh technické dokumentace je sepsán při konzultaci s vedoucím radiologického oddělení a je přiložen v přílohách pod značením Technická dokumentace SPECT kamery určené pro pracoviště oddělení nukleární medicíny.

Nemocnice už má velmi bohatou historii a její součástí je nespočet přístrojů a přístrojových zařízení. Léta zkušeností jsou zúročena v přesných podmínkách, které nemocnice vyžaduje u výběrových řízení a při pořízení nové techniky. Ve spolupráci s pracovníky oddělení kvality byl vytvořen soupis obecných požadavků, které jsou nemocnicí vyžadovány a mohou být použity jako podklad pro bezproblémové dodání a provoz zařízení. Dokument zahrnuje informace týkající se záruky, opravy, samotné instalace přístroje, instruktáž zaměstnanců, doručování spotřebního materiálu, náhradních dílů atd. Součástí je i požadavek na úpravu pracoviště. Dokument je přiložen k práci v sekci příloh pod označením Obecné požadavky.

Dalším krokem bude zaslání žádosti o pořízení nového přístroje na Ministerstvo zdravotnictví České republiky, kde je požadavek zhodnocen a schválen nebo zamítnut přístrojovou komisí. Komise byla zřízena příkazem ministra dne 10. dubna 2014 a projednává

návrhy na umístění a provoz přístrojové techniky, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím výkonů na nich poskytovaných, popř. poskytnutím dotace ze státního rozpočtu. Úkolem této komise je především posuzovat efektivitu pořízení přístrojové techniky, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, z hlediska účel-nosti jejich pořízení ve vztahu k potřebě dostupnosti těchto prostředků v rámci ČR, při zo-hlednění jejich efektivního využití. Komise posuzuje žádosti o umístění a provoz přístro-jové techniky s pořizovací cenou nad 5 mil. Kč (bez DPH). Komise bere v úvahu jak před-pokládanou finanční náročnost investic pro státní rozpočet a veřejné zdravotní pojištění, tak i další kritéria sledovaná v rámci standardního procesu hodnocení zdravotnických technolo-gií. Závěry uvedeného hodnocení jsou ve formě stanovisek zveřejňovány. (MZCR.cz, © 2012)

Následovat bude samotné zveřejnění výběrového řízení. Uchazeči budou mít 20 pra-covních dní, tedy jeden kalendářní měsíc na zaslání svých nabídek. Během této doby, možno i dříve, bude sestavena výběrová komise, která po ukončení měsíční lhůty zasedne k výběru přístroje. Na výběr dodavatele bude mít komise 7 dní, během kterých budou moci členové přesvědčit svoje kolegy o svých preferencích. Je třeba, aby komise došla k jednomyslnému konsenzu. Komise se bude skládat z vedoucího pracovníka oddělení radiologie a nukleární medicíny, vrchní sestry oddělení nukleární medicíny, zdejšího technika zodpovědného za provoz a testování přístrojů, dále člena oddělení kvality specializujícího se na oddělení nuk-leární medicíny a lékařského náměstka pro SVLS. Každý ze členů komise může mít na pří- stroj jiný náhled a společnými silami by mělo dojít k nalezení optimální varianty.

7.3.2 Realizace zakázky

Jednotlivé body požadované nemocnicí by mělo být možné objektivně zhodnotit a v případě nedokonalé nabídky by měl být výběrový tým schopen vybrat z nabízených mož-ností nejlepší variantu. V případě nevyhovujících nabídek, nebo nenalezení žádného doda-vatele budou výběrové podmínky přezkoumány, změněny a proces zveřejnění zakázky bude zopakován. V případě pozitivní shody a nalezení dodavatele bude přistoupeno k pod-pisu smlouvy. Rámcová smlouva na nákup zdravotnických prostředků a poskytování ser-visní a technické podpory bude obsahovat:

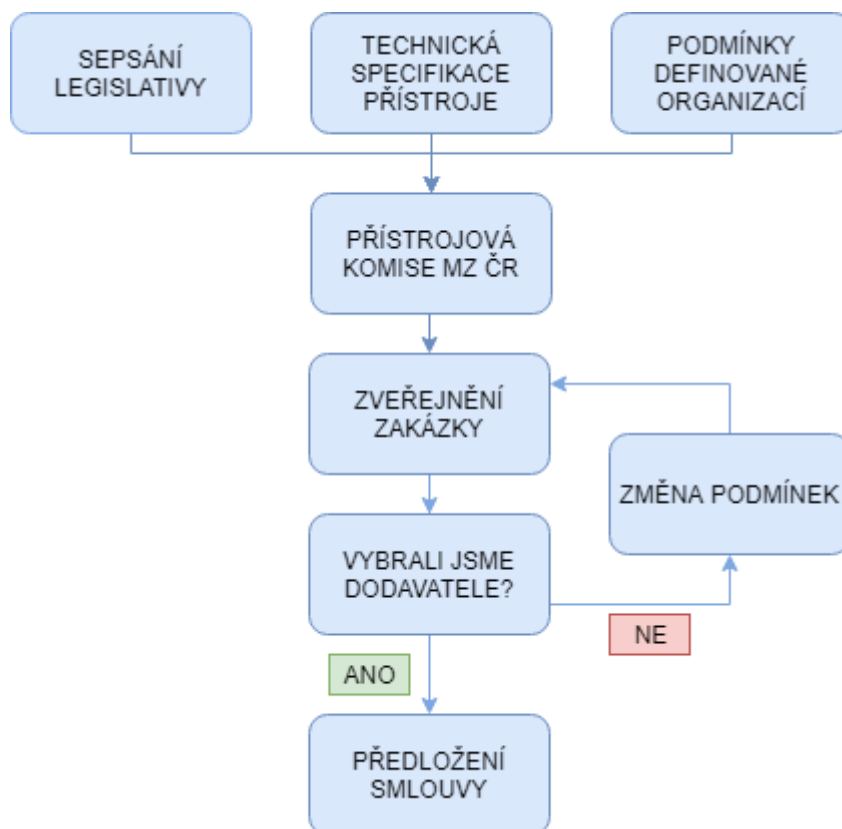
- A) OBECNÁ USTANOVENÍ (smluvní strany, základní ustanovení)
- B) RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA NA NÁKUP ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (předmět smlouvy, kupní cena, místo a doba plnění, povinnosti

prodávajícího a kupujícího, převod vlastnického práva a nebezpečí škody za zboží, předání a převzetí, platební podmínky, záruka za kvalitu, sankce)

C) POSKYTOVÁNÍ SERVISNÍ A TECHNICKÉ PODPORY (předmět plnění, doba a místo plnění, práva a povinnosti při provádění servisní a technické podpory, sankce)

D) SPOLEČNÁ ČÁST (zánik smlouvy, závěrečná ustanovení)

Návrh dokumentace byl vypracován ve spolupráci s oddělením kvality a je přiložen k práci v sekci příloh pod označením Návrh rámcové kupní smlouvy.



Po podpisu smlouvy začne plynout dvouměsíční dodací lhůta, během které musí dodavatel doručit přístroj zmíněný v rámcové smlouvě, v případě nedodržení termínu budou aplikovány pokuty dle Rámcové kupní smlouvy.

7.4 Zavedení přístroje do provozu

7.4.1 Doručení přístroje

Doprava přístroje na oddělení je zcela zajištěna dodavatelskou firmou včetně zapojení přístroje a případné úpravy prostředí, postup je blíže sepsán v příloze Obecné požadavky. S přístrojem budou doručeny i dokumenty (zabezpečuje dodavatel), které jsou potřebné pro používání přístroje a ke školení personálu.

7.4.2 Dokumentace

Zavedení a zpracování nové dokumentace bude rozděleno mezi zaměstnance oddělení. Budou vypracovány místní radiologické standardy pro nově zakoupený přístroj. Ty budou obsahovat podrobný popis veškerých diagnostických výkonů, které budou na zařízení vykonávány. Dokument zpracuje lékař specializovaný na diagnostiku na oddělení nukleární medicíny. Po sepsání bude dokument zkontrolován a schválen primářem oddělení. MRS bude obsahovat následující části:

1. Účel vyšetření
2. Pracoviště
3. Přístroj
4. Personální zajištění
5. Indikace a kontraindikace
6. Radiofarmakum použité k vyšetření
7. Příprava pacienta
8. Průběh vyšetření
9. Hodnocení kvality vyšetření
10. Radiační zátěž pacienta

Jako další důležitý dokument je navrženo vypracování metrologického provozního deníku, který bude nástrojem programu zabezpečení kvality. Vypracováním dokumentu bude pověřen primář oddělení, který vypracuje hlavičku dokumentu a zajistí seznámení pracovníků s průběhem pravidelných kontrol. Kontroly provádějí proškolení technici zodpovídající za správné nastavení přístroje před začátkem směny. Kontroly budou tedy probíhat každodenně. Jejich náplní bude měření radiačního pozadí a zajištění eventuální kontaminace detektoru, nastavení peaku pro specifické radiofarmakum, kontrola homogenity plošného

zdroje a případná kalibrace homogenity pomocí bodového zdroje. Detaily jsou specifikovány státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB) a jsou volně dostupné na internetových stránkách úřadu (<https://www.sujb.cz/dokumenty-a-publikace/publikace-sujb/>). Do deníku budou také zapisovány jakékoliv události zabraňující provozu přístroje. Součástí dokumentu bude i soupis techniků oprávněných ke kontrole a obsluze přístroje s jejich podpisy. Stejně tak zde bude zahrnut seznam laborantů a sester seznámených s obsluhou přístroje. Vše bude podléhat kontrole primáře oddělení nukleární medicíny. Pravidelné revize přístroje budou prováděny servisním technikem, který bude speciálně proškolený (většinou výrobcem) a provádí se většinou 4x ročně (stanovuje výrobce). Součástí revize je kalibrace, promazání mechanických částí a také bezpečnostní technická kontrola (BTK).

Dále bude vypracován dokument k poučení pacientů před každým vyšetřením. Vypracuje ho vrchní radiologický asistent a následně bude schválen primářem oddělení, čímž se stane revidovaným dokumentem. Poučení před vyšetřením bude provádět zdravotnický personál, který bude následně zabezpečovat i samotné vyšetření (radiologický asistent nebo lékař). Poučení bude obsahovat jméno pacienta, rodné číslo, bydliště, kód pojišťovny, jméno zákonného zástupce, oddělení provádějící výkon a vše bude stvrzeno jménem pracovníka provádějícího poučení s razítkem a vlastnoručním podpisem. Další částí bude prohlášení pacienta, že dokument vyplnil pravdivě, je patřičně poučen o účelu a povaze vyšetření, možných omezeních a pozákových preventivních opatřeních. Na konci poučení bude datum, čas a podpis pacienta.

7.4.3 Provoz přístroje

Proškolení zdravotnického personálu bude v režii dodavatele přístroje, což je i zaznamenáno v dokumentu Obecné požadavky. Proškolení bude probíhat na oddělení nukleární medicíny a bude provedeno v rozsahu manuálu dodaného s přístrojem. Na konci školení bude každým pracovníkem podepsáno prohlášení o školení.

Testování přístroje bude prováděno podle doporučení SÚJB a pověřenou osobou bude technik oddělení, popřípadě radiologický fyzik. Ti budou provádět i vyhodnocení získaných dat. Výrobce dodá k přístroji doporučení, do jakých norem se výsledky zkoušky musí stylizovat.

7.5 Časová analýza navrhovaného projektu

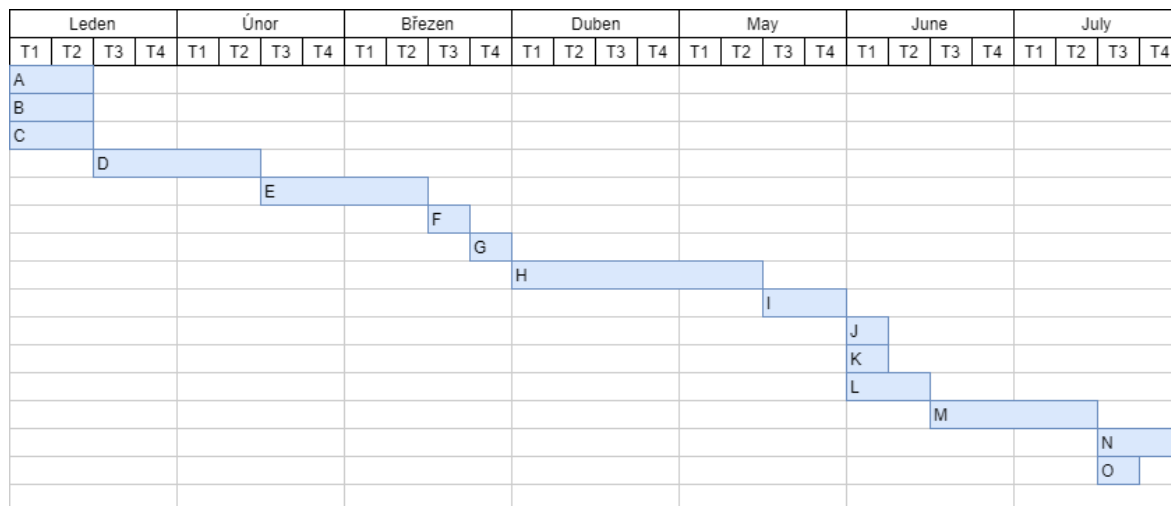
V časové analýze bude provedeno rozvrhnutí jednotlivých částí realizace projektu v čase. Výchozím bodem bude datum, kdy se oddělení nukleární medicíny rozhodne provést nákup nového přístroje. Toto datum je zatím neurčité a pro tuto práci bylo stanoveno na 1.1. Během práce již byly provedeny a definovány technické aspekty námi požadovaného přístroje včetně speciálních podmínek vyžadovaných nemocnicí. V případě uskutečnění projektu bude celkový čas projektu o tyto činnosti zkrácen.

Projekt je zde vypracován včetně všech jeho nezbytných součástí. Každé činnosti je přiřazena navazující činnost, pro kterou musí být předcházející činnost splněna, jinak nebude možné pokračovat v procesu. Jednotlivé časy jsou konzultovány přímo se zodpovědnými osobami a bylo naznáno, že projekt je reálně uskutečnitelný v navrhovaných časových mezích. Celkový čas potřebný k dokončení projektu je tedy možné předběžně stanovit na 259 dní.

V následující tabulce jsou části procesu označeny písmeny a jsou jim přiřazeny časové limity pro splnění. Činnostem jsou jednotlivě přiřazeny činnosti navazující a závislosti jsou dále znázorněny pomocí Ganttova diagramu, který je svisle rozdělen na týdny a měsíce.

Tabulka 2 Časový rozvrh projektu

Činnost	Popis činnosti	Navazující činnost	Doba trvání
A	Kontrola legislativy	D	14 dní
B	Technická specifikace přístroje	D	14 dní
C	Podmínky definované organizací	D	14 dní
D	Přístrojová komise MZ ČR	E	28 dní
E	Zvěřejnění zakázky	F	28 dní
F	Výběr dodavatele	G	7 dní
G	Podpis smlouvy	H	7 dní
H	Dodání přístroje	I	56 dní
I	Vznik dokumentace	J, K, L	14 dní
J	Implementace dokumentace v organizaci		7 dní
K	Definice rizik spojených s užíváním		7 dní
L	Proškolení personálu	M	14 dní
M	Testování přístroje	N, O	28 dní
N	Zpracování získaných dat		14 dní
O	Zpracování dat jednotlivých vyšetření		7 dní



Obrázek 6 Ganttův diagram (vlastní zpracování)

7.6 Riziková analýza projektu

Pořízení nového nemocničního přístroje je vždy velmi rizikový proces. Jedno z rizik představují velmi specifické požadavky na přístroj, které jsou příčinou i velmi vysoké pořizovací ceny. Dále musí splňovat nejpřísnější kvalitativní i kvantitativní požadavky pracovníků na konkrétní zobrazovací metody. Kvalita pořizovaného přístroje musí být také úměrná finančním požadavkům a možnostem nemocnice.

V procesu pořízení a zavedení přístroje do provozu je vysoké riziko, že ne vše půjde podle prvotního plánu. Nejlepším způsobem, jak se s touto nepříjemností vypořádat, je definovat si možná rizika provázející projekt ještě před jeho započítím. Rizika jsou rozdělena podle jednotlivých částí projektu, kterými jsou vypsání zakázky, realizace zakázky a zavedení přístroje do provozu. Po provedení jejich výčtu můžeme každému riziku pomocí zhodnocení jeho pravděpodobnosti a stupně rizika, přiřadit odpovídající hodnotu celkové rizikovosti. Následně budou k jednotlivým rizikům navržena nápravná opatření, pomocí kterých budou z průběhu procesu pořízení přístroje rizika eliminována nebo alespoň minimalizována. Můžeme zde použít stejnou metodu řízení rizik, která je v práci definována dříve.

7.6.1 Rizika spojená s pořízením nového přístroje

Vzorec potřebný k výpočtu přijatelnosti rizik si můžeme definovat jako: $R = P \times Z$. Kde R je výsledná míra rizika (stupeň přijatelnosti rizika), P je pravděpodobnost vzniku

rizika a Z označuje závažnost možných následků rizika. Jejich hodnoty budou od 1 (nejmenší) do 5 (nejvyšší) a výsledné hodnoty míry rizika budou v rozmezí od 1 do 25.

Tabulka 3 Vyhodnocení přijatelnosti jednotlivých rizik

Výsledná míra rizika	Přijatelnost rizika
1 - 2	minimální riziko
3 - 5	nízké riziko
6 - 8	střední riziko
9 - 14	vysoké riziko
15 - 25	velmi vysoké riziko

V následujícím výčtu jsou definována rizika a jsou k nim přiřazeny hodnoty pravděpodobnosti, závažnosti a výsledné míry rizika.

7.6.1.1 Rizika vypsání zakázky

- nedetailní specifikace produktu ($Z = 5$, $P = 3$, $R = 15$)

7.6.1.2 Rizika realizace zakázky

- nedokonalý výběr přístroje ($Z = 3$, $P = 3$, $R = 9$)

- nesprávné vyhodnocení kladů a záporů jednotlivých přístrojů (stanovení priorit) ($Z = 3$, $P = 2$, $R = 6$)

- neobjektivní rozhodování při výběru přístroje ($Z = 5$, $P = 1$, $R = 5$)

7.6.1.3 Rizika zavedení přístroje do provozu

- vznik nedokonalé dokumentace ($Z = 3$, $P = 1$, $R = 3$)

- absence pracovníků na školení ($Z = 5$, $P = 1$, $R = 5$)

- nesprávná manipulace s přístrojem (poškození přístroje) ($Z = 5$, $P = 2$, $R = 10$)

7.6.2 Analýza rizik

Následuje matice rizika, kde jsou vyjádřeny a znázorněny jednotlivé stupně priority rizik.

P r a v d ě p o d o b n o s t	5	nízké (5)	vysoké (10)	velmi vysoké (15)	velmi vysoké (20)	velmi vysoké (25)
	4	nízké (4)	střední (8)	vysoké (12)	velmi vysoké (16)	velmi vysoké (20)
	3	nízké (3)	střední (6)	vysoké (9)	vysoké (12)	velmi vysoké (15)
	2	minimální (2)	nízké (4)	střední (6)	střední (8)	vysoké (10)
	1	minimální (1)	minimální (2)	nízké (3)	nízké (4)	nízké (5)
		1	2	3	4	5
		Závažnost následků				

Obrázek 7 Matice rizika

7.6.2.1 Rizika vypsání zakázky

Mezi rizika doprovázející vypsání zakázky je uvedena nedetailní specifikaci produktu. Její následné zhodnocení podle Matice rizika nám ukazuje, že se jedná o velmi vysoké riziko a je nezbytně nutné nebezpečí eliminovat. K tomu bylo přispěno přiloženou detailní specifikací produktu, kterou je možno se inspirovat, a při dodržení stejné šablony by mělo být toto riziko minimalizováno.

7.6.2.2 Rizika realizace zakázky

Mezi dalšími jsou rizika spojena s průběhem realizace zakázky. Mezi ně je zařazen nedokonalý výběr přístroje. Tomu může být zabráněno oslovením dostatečného počtu výrobců, což zpřehlední nabídky a je možné porovnávat jednotlivé parametry přístrojů. Dalším problémem je nesprávné vyhodnocení kladů a záporů jednotlivých přístrojů. Protiopatření je založeno na složení specializovaného výběrového týmu, který bude schopen zhodnotit všechny aspekty přístroje a který nakonec vybere ten neoptimálnější přístroj vyhovující stanoveným požadavkům. Posledním definovaným rizikem z oblasti realizace je neobjektivní

rozhodování při výběru přístroje. Pravděpodobnost tohoto rizika by rostla s menším počtem členů ve výběrové komisi. Některému dodavateli by mohlo být nadržováno a tím by byla následně poškozena celá nemocnice, protože by nedošlo k optimálnímu výběru. Minimalizace tohoto rizika je dosažena pomocí většího počtu členů komise.

7.6.2.3 Rizika zavedení přístroje do provozu

Poslední skupinou rizik, která jsou zde definována, je zavedení přístroje do provozu. Největším rizikem spojeným s touto částí procesu je nesprávná manipulace s přístrojem a jeho případné poškození. Mohlo by se jednat o riziko vzniklé během dopravy přístroje. Ta je však zcela zabezpečena dodavatelem, který za ni nese veškerou zodpovědnost, a tím je riziko částečně eliminováno. Další možností by mohlo být poškození přístroje nesprávnou manipulací personálu, které je však také předcházeno speciálním školením prováděným dodavatelem. Po absolvování školení by měl být personál schopný bezproblémově užívat přístroj a provádět na něm veškeré pracovní úkony. Dalším rizikem je absence pracovníků na školení o přístroji. Školení bude probíhat 14 dní a je vysoce nepravděpodobné, že by byl pracovník celou dobu v nepřítomnosti. I kdyby k takové události došlo, bylo by od dodavatele zajištěno dodatečné školení, aby byl zaměstnanec schopen vykonávat práci spojenou s přístrojem. Posledním zmíněným rizikem je vznik a zavedení chybné nebo nedokonalé dokumentace. Riziko by mělo být zmírněno zkušeným personálem, který bude dokumentaci vypracovávat, a následnou kontrolou nadřízeného, který by měl riziko minimalizovat.

ZÁVĚR

Diplomová práce je zaměřena na zefektivnění systému managementu kvality ve zdravotnické organizaci.

Práce je rozdělena na část teoretickou a praktickou. V teoretické části jsou stručně shrnuty základní informace týkající se managementu kvality, jako je jeho historie, důvody a cíle zavádění SMK včetně jejich výčtu. Práce dále pokračuje specifikací řízení kvality a rizik ve zdravotnictví.

Cílem praktické části bylo nalézt nedokonalost v oblasti managementu kvality ve vybrané organizaci a pomocí projektu tuto skutečnost vyřešit. Přezkoumání systému bylo provedeno pomocí analýzy interních a externích aspektů nemocnice, ke kterým byla doplněna přidružená rizika a preventivní opatření k eliminaci nebo snížení výskytu rizika a negativních dopadů. Praktická část charakterizuje společnost a popisuje zavedený systém managementu kvality a řízení rizik. Na základě analýzy interních a externích aspektů nemocnice byla odhalena slabá stránka a mezera v udržování standardu poskytované zdravotnické péče vlivem nefunkčního diagnostického přístroje.

Projektová část definuje problém a předkládá návrh řešení vzniklé situace, ke kterému je vypracována SWOT analýza. Je také zhotovena finanční analýza, která hodnotí návratnost investice do přístroje a alespoň v odhadovaných číslech nám zobrazuje pozitiva pořízení přístroje. Dále jsou podrobně rozepsány jednotlivé kroky procesu vedoucí ke splnění cíle optimalizace procesu pořízení nového přístroje a zkvalitnění péče o pacienty. K procesu je vypracována časová analýza, ze které vyplynulo, že je možné projekt uskutečnit za 259 dní, a je zaznamenána do Ganttova diagramu. Na závěr praktické části je vytvořena riziková analýza jednotlivých částí projektu a ke každému riziku je uvedeno nápravné opatření.

Diplomová práce představuje nemocnici projekt, jehož využitím je možno zvýšit kvalitu poskytované péče. Je také nutné vyzdvihnout etickou stránku projektu, kdy pořízení nového přístroje přispěje k bezpečnějšímu prostředí jak pro pacienty, tak i nemocniční personál.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. BRIŠ, Petr., 2005. Management kvality. Vyd. 1. Zlín: Univerzita Tomáše Bati, 213 s. ISBN 80-7318-312-9.
2. ČASTORÁL, Zdeněk, 2015. Management kvality a výkonnosti. Vyd. 1. Praha: Univerzita Jana Amose Komenského, 140 s. ISBN 978-80-7452-101-0.
3. DOLEŽAL, Jan a kol., 2012. Projektový management podle IPMA. Vyd. 2. Praha: Grada, 526 s. ISBN 978-80-247-4275-5.
4. GAŠPARÍK, Jozef a Marián GAŠPARÍK, 2016. Quality management in organizations. Vyd. 1. Brno: Tribun EU, 128 s. ISBN 978-80-263-1136-2.
5. KECLÍKOVÁ, Kristýna, 2012. Systém řízení rizik jako součást integrovaného systému managementu kvality ve zdravotnictví. Vyd. 1. Zlín: Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, 27 s. ISBN 978-80-7454-194-0.
6. MADAR, Jiří, 2004 Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení: vážně i nevážně k prosperitě nemocnic a spokojenosti pacientů. Vyd. 1. Praha: Grada, 248 s. ISBN 80-247-0585-0.
7. MAUCH, Peter D., 2017. Quality Management: Theory and Application. Boca Raton: CRC Press. Vyd. 1. Taylor & Francis Group, 149 s. ISBN 978-1-138-11620-7.
8. NENADÁL, Jaroslav. 2002. Moderní systémy řízení jakosti: quality management. Vyd. 2. Praha: Management Press, 282 s. ISBN 80-7261-071-6.
9. NENADÁL, Jaroslav, 2016. Systémy managementu kvality: co, proč a jak měřit?. Vyd. 1. Praha: Management Press, 302 s. ISBN 978-80-7261-426-4.
10. NENADÁL, Jaroslav, 2018 Management kvality pro 21. století. Vyd. 1. Praha: Management Press, 366 s. ISBN 978-80-7261-561-2.
11. POKORNÁ, Andrea a kol., 2019. Management nežádoucích událostí ve zdravotnictví: metodika prevence, identifikace a analýza. Vyd. 1. Praha: Grada Publishing, 247 s. ISBN 978-80-271-0720-9.
12. SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS, 2013. Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích. Vyd. 4. Praha: Grada, 483 s. ISBN 978-80-247-4644-9.
13. SPEJCHALOVÁ, Dana, 2011. Management kvality. Vyd. 3. Praha: Vysoká škola ekonomie a managementu, 211 s. ISBN 978-80-86730-68-4.
14. ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ, 2008. Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních. Vyd. 1. Praha: Grada, 199 s. ISBN 978-80-247-2616-8.

15. ŠUPŠÁKOVÁ, Petra, 2017. Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi. Vyd. 1. Praha: Grada, 260 s. ISBN 978-80-271-0062-0.
16. VÁLKOVÁ, Lenka, 2015. Rehabilitace kognitivních funkcí v ošetrovatelské praxi. Vyd. 1. Praha: Grada, 112 s. ISBN 978-80-247-5571-7.

INTERNETOVÉ ZDROJE

1. ISO.CZ. ISO 9001 [online]. © 2018. [cit. 2018-10-06]. Dostupné z: <http://www.iso.cz/iso-90012015>.
2. MANAGEMENTMANIA.COM. *APQP (Advanced Product Quality Planning)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/advanced-product-quality-planning>.
3. MANAGEMENTMANIA.COM. *Six Sigma* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/six-sigma>.
4. MANAGEMENTMANIA.COM. *Lean* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/lean>.
5. MANAGEMENTMANIA.COM. *EFQM Excellence Model* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/efqm-excellence-model>.
6. MANAGEMENTMANIA.COM. *CAF (Common Assessment Framework)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/model-caf-common-assessment-framework>.
7. MANAGEMENTMANIA.COM. *Demingův cyklus (Deming Cycle, PDCA Cycle)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/deminguv-cyklus>.
8. MANAGEMENTMANIA.COM. *Kaizen* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/kaizen>.
9. MANAGEMENTMANIA.COM. *Kroužky kvality (Quality Circles)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/krouzky-kvality>.
10. MANAGEMENTMANIA.COM. *Metoda 5S (5S Method)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/metoda-5s>.
11. MANAGEMENTMANIA.COM. *Poka Yoke* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/poka-yoke>.
12. MANAGEMENTMANIA.COM. *DMAIC - cyklus zlepšování (Improvement Cycle)* [online]. © 2011-2016. [cit. 2019-11-04]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/cyklus-zlepsovani>.

13. MZCR.CZ. *O přístrojové komisi* [online]. © 2010. [cit. 2019-04-11]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/o-pristrojove-komisi_15253_3121_3.html.
14. MZCR.CZ *Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb* [online]. © 2015. [cit. 2019-04-02]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/hodnoceni-kvality-a-bezpeci-zdravotnich-sluzeb_2556_15.html.
15. SHOP.NORMY.BIZ. *Česká technická norma ČSN EN ISO 9001* [online]. © 2016. Dostupné z: <https://shop.normy.biz/detail/99316>.
16. WORLDWIDESCIENCE.ORG. *Quality Management Concepts* [online]. © 2016. Dostupné z: <https://worldwidescience.org/topicpages/q/quality+management+concepts.html>.

DALŠÍ ZDROJE

1. DODWAD, Subhash. © 2013. *Quality management in healthcare*. Indian journal of public health.
2. GAŠOVÁ, Zdenka a kol. © 2015. *Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL2015_12 verze 1: Doporučené postupy pro podání transfuzních přípravků*. *Transfuze a hematologie dnes*. Dostupné z: http://www.transfuznispolcnost.cz/index.php?page=stahni_soubor&id_dokument=326&typ=dokument.
3. FULDE, Gordian and Paul PREISZ, © 2011. *Managing aggressive and violent patients*. Australian Prescriber.
4. STAN, Luciana, © 2018. *Quality Management In Healthcare. Performance Improvement*. Manager (University of Bucharest, Faculty of Business & Administration).
5. Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky, 2012, částka 5.
6. DNV STANDARD, © 2013. *Standard nemocnic, interpretační pokyny a doporučení pro inspektory*. DNV Business Assurance.

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

3D	trojrozměrný
5S	Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke
AIAG	Automotive Industry Action Group
aj.	a jiné
APQP	Advanced Product Quality Planning
atd.	a tak dále
BS	British Standard
BTK	bezpečnostní technická kontrola
CAF	Common Assessment Framework
CD	Compact Disc
ČIA	Český institut pro akreditaci
CMS	The Centers for Medicare & Medicaid Services
Co	Cobalt
ČR	Česká republika
ČSN	česká technická norma
DFSS	Design for Six Sigma
DIAS	Diagnostic Imaging Accreditation Scheme
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIČ	daňové identifikační číslo
DMAIC	Improvement Cycle (Define, Measure, Analyze, Improve, Control)
DNV	Det Norske Veritas
DPH	daň z přidané hodnoty
DVD	Digital Video Disc
EFQM	Evropská nadace pro řízení kvality

EIPA	Evropský institut veřejné správy
EKG	elektrokardiografie
EN	The European Quality Assurance Standards
EQA	European Quality Awards
EU	Evropská Unie
EULA	End User License Agreement
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FOV	Field of view
GB	Gigabyte
GLP	Good Laboratory Practise
GMP	Good Manufacturing Practise
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
HAZOP	Hazard and Operability Study
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
IČ	identifikační číslo
IP	Internet Protocol
ISO	International Organization for Standardization
ISQua	The International Society for Quality in Health Care
IT	informační technologie
JCAHO	The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCIA	Joint Commission International Accreditaion
JUSE	Japonský svaz vědců a inženýrů
Kč	korun českých
LAN	Local Area Network
LCD	liquid crystal display
LEHR	Low Energy High-Resolution

Max.	Maximální/maximálně
MBNQA	The Malcolm Baldrige National Quality Award
MECP	The Mobile Electronics Certified Professional Program
Min.	Minimální/minimálně
MRS	místní radiologické standardy
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnický České republiky
NIAHO	Naitonal Integrated Accreditaion for Healthcare Organisation
NIS	Network Information Service
NMBA	National Malcolm Baldrige Award
OOKC	oddělení Obslužných klinických činností
ORNM	Oddělení radiologie a nukleární medicíny
PACS	Picture Archiving and Communicating System
Pb	olovo
PDCA	Demingův cyklus (Plan, Do, Check, Act)
PDPC	Process Decison Program Chart
®	Registrovaná ochranná známka
RCA	Root Cause Analysis
RDG	Radiologické oddělení
SAK	Spojená akreditační komise
Sb.	sbírky
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
SŘ	Specifika řízení
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SVLS	společné vyšetřovací a léčebné složky
SW	software
SWOT	stengths, weaknesses, opportunities, threats

TPS	Toyota Production System
TQM	Total Quality Management
UPS	Nepřerušitelné napájecí zdroje
USA	United States of America
WHO	World Health Organisation
WSUS	Windows Server Update Services
ZDS	zkoušky provozní stálosti
ZIZ	zdroj ionizujícího záření
ZZ	zdravotnické zařízení
%	procento
§	paragraf

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 Vývoj managementu kvality (Briš, 2005, s. 8)	13
Obrázek 2 Šest kroků řízení rizik (vlastní zpracování)	34
Obrázek 3 Diagram struktury vrcholového managementu v organizaci (vlastní zpracování)	40
Obrázek 4 SWOT analýza projektu (vlastní zpracování)	56
Obrázek 5 Síťová analýza procesu výběru dodavatele (Vlastní zpracování)	59
Obrázek 6 Ganttův diagram (vlastní zpracování)	63
Obrázek 7 Matice rizika	65

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1 Představení projektu	55
Tabulka 2 Časový rozvrh projektu	62
Tabulka 3 Vyhodnocení přijatelnosti jednotlivých rizik	64

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha P I: Technická specifikace SPECT kamery určené pro pracoviště Oddělení nukleární medicíny

Příloha P II: Obecné požadavky

Příloha P III: Návrh Rámcové kupní smlouvy

PŘÍLOHA P I: TECHNICKÁ SPECIFIKACE SPECT KAMERY URČENÉ PRO PRACOVNÍSTĚ ODDĚLENÍ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

Předmětem technické specifikace je komplet dvouhlavé SPECT gamakamery s proměnným úhlem nastavení detektorů. Komplet musí obsahovat jednu akviziční stanici operátora, serverové řešení vč. tři klientských stanic pro lékaře a další níže uvedené příslušenství.

Použití přístroje:

Přístroj bude používán k provádění plného spektra scintigrafických vyšetření u sedícího i ležícího pacienta, jako např. planární vyšetření, planární vyšetření na lůžku (imobilní pacienti na transportním lůžku), dynamická vyšetření, celotělová vyšetření, vyšetření SPECT, kvantitativní gateované studie.

Minimální technické požadavky na komplet zařízení:

Přístroj:

- přístroj SPECT s dvěma plně digitálními detektory s kompaktním gantry
- otvor gantry pro pacienta minimálně 700 mm
- automatický body contouring včetně uživatelského nastavení vzdálenosti v průběhu všech možných vyšetření
- nosnost lůžka minimálně 200 kg
- atenuace lůžka musí umožnit akvizici ve vysokém rozlišení
- lůžko musí umožnit uložení pacienta z obou stran levé i pravé
- persistence LCD monitor min. 17“ umístěný na gantry
- fixační pomůcky pro pacienta (2 podložky pod kolena, 1 držák hlavy, 2 podložky pod hlavu)
- veškeré pomůcky pro kalibraci přístroje, fantom, ZIZ pro kalibraci přístroje – plochý zdroj Co-57 + pojízdný stínící kufr.

SPECT detektory

- plně digitální (AD převodník pro každý fotonásobič)
- minimální rozměr FOV min. 530 mm x 380 mm
- NaI(Tl) krystalem o tloušťce 3/8“
- energetický rozsah min. 60 až 585 keV
- proměnný úhel nastavení geometrie detektorů: pro SPECT akvizice 90⁰ (L-mode) a 180⁰ (H-mode), pro planární akvizici navíc 0⁰ horizontálně (vyšetření ležícího pacienta, vyšetření ležícího imobilního pacienta na transportním lůžku, nemocniční lůžko) a 180⁰ vertikálně a alespoň jedním detektorem zevně orientovaným (vyšetření sedícího, stojícího pacienta)
- digitální korekce linearit a uniformity v reálném čase.

Kolimátory

- 1 pár kolimátoru LEHR včetně úložného a manipulačního zařízení
- 1 pár kolimátoru MEGP včetně úložného a manipulačního zařízení.

Samostatná akviziční konzole

- LCD monitor s vysokým rozlišením a úhlopříčkou min. 19“
- akviziční ovládání musí umožnit naplánování budoucích pacientů a komunikaci s nemocničním informačním systémem ve formátu DICOM Worklist
- SPECT akvizice algoritmem, který zvyšuje obrazovou kvalitu nebo při dochování původní obrazové kvality umožní zkrácení akvizičního času, pro obecný SPECT, SPECT kostí, kardiální SPECT
- ovladač pro gantry musí umožňovat ovládání kamery i během vyšetřování pacienta
- EKG trigger pro gateované studie

Požadavky pro zpracování a vyhodnocení studií

Pro zpracování a vyhodnocení studií požaduje zadavatel dodání serverového řešení:

- server včetně 3 klientských licencí
- 3 ks klientských stanic, kdy pro každou platí, že musí být vybavena dostatečným pracovním výkonem, LAN 1Gb, čtecí/vypalovací zařízení SC/DVD, barevným LCD monitorem min. 21“ s vysokým rozlišením a medicínskou certifikací s DICOM kalibrací, klávesnice a myš, operační systém min. Windows 7 Profesionál, barevná laserová tiskárna (multifunkční),
- každá klientská stanice musí být vybavena SW pro zpracování studií dle níže uvedeného.

Rozšířená klientská licence musí zajišťovat následující rozsah software

- SW pro zpracování patientských studií – statické, dynamické, celotělové, 3D rekonstrukce, iterativní rekonstrukce
- SW rozšířeného SPECT rekonstrukčního algoritmu, který zvyšuje obrazovou kvalitu nebo umožní při dodržení stávající obrazové kvality zkrátit čas akvizice (jako je např. Astonish)
- software pro kvantitativní vyhodnocování kardiologických studií perfuze i funkce, včetně normálové database 4-DM, tento systém musí obsahovat alespoň dvě softwarové možnosti
- kompatibilita propojení klientské stanice i akviziční stanice do stávající sítě gama kamer a vyhodnocovacích systémů na oddělení nukleární medicíny, vč. oboustranného přenosu možných dat ve formátu standardu DICOM, využití stávajících síťových zařízení pro hardcopy, umožnění vzdáleného přístupu pro vyhodnocování nálezu v plném rozsahu.
- archivace dat
- prohlížení dat ve formátu DICOM 3.0
- možnost archivace dat na CD/DVD

Další požadované vybavení pracoviště SPECT:

Radiační monitorovací systém:

- Gama sonda typ 1 – monitorování prostředí 1 kus
- Lokální zobrazovací jednotka 1 kus
- Dodávka včetně počátečního metrologického ověření
- Kompatibilní se stávajícím radiačním monitorovacím systémem na pracovišti

Osobní elektronický dosimetr DMC 3000, s ověřením - 2 kusy

Monitor kontaminace ruce, nohy – 1 ks

Aplikační stůl olověný, 5 mm Pb - 3x

Transportní kontejnér pro stříkačky 2 ml i 5 ml, nerez, min. 5 mm Pb - 5x

Stíněná nádoba „Sharps container“, určena na vkládání na ostrých odpadů (jehly) - 3x

Stíněná nádoba 5 mm Pb, upravena na půdorysný rozměr pro 4 plastové kontejnery - 3x

Stínění stříkačky 2 ml Wolframové (2 mm stěna) - 7x

Stínění stříkačky 5 ml Wolframové (2 mm stěna) - 3x

Stíněný stojan pro stříkačky s nataženou aktivitou - 2x

PŘÍLOHA P II: OBECNÉ POŽADAVKY

- Zadavatel požaduje dodání nového, nepoužitého, nerepasovaného přístroje.
- Záruční doba v trvání min. 24 měsíců,
- Uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb.) poruch a závad přístroje, tj. uvedení přístroje do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů v případě poruchy přístroje a provádět standardní vylepšení přístroje dle pokynů výrobce.
- Nástup na provedení opravy max. do 24 hodin od nahlášení závady.
- Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 48 hodin. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, emailem, příp. poštou) vad uchazeči s následným emailovým potvrzením.
- Po dobu záruky provedení bezplatně:
 - **výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace, metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů**
 - **odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.,**
 - **revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.**
 - **v případě přístroje se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,**
 - **náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne uchazeč bezplatně**
- V rámci záruky termíny každoročních kontrol určí a sleduje uchazeč. Protokoly o prohlídkách předá pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností zadavatele. Po uplynutí záruky termíny každoročních prohlídek bude sledovat za zadavatele pracovník oddělení obslužných klinických činností zadavatele.
- Po dobu záruky provádění standardních vylepšení přístroje, provádění bezpečnostních aktualizací a upgrade softwarového vybavení přístroje
- Zadavatel požaduje v rámci výběrového řízení jako součást překládané nabídky dodání úplné technické dokumentace vč. popisu požadovaných funkčních vlastností a technických parametrů, a to formou garantovaných instalačních parametrů výrobcem.
- Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přijímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrovizy atd.), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
- Instruktaž / proškolení zdravotnického personálu a pracovníka OOKC zadavatele (dle § 60/61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů) včetně vystavení protokolu o této instruktaži,
- Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání přístroje (event., které jsou zadavatelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými

bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v případě přístroje se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění,

- Uchazeč uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW – výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále uchazeč předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
- Zadavatel požaduje písemnou garanci zajištění servisu, dodávek náhradních dílů a event. spotřebního materiálu minimálně po dobu 10 let od data splnění předmětu zakázky.
- Zboží – modalita, asociované pracovní stanice a servery, resp. Dicom modalita MUSÍ splňovat následující požadavky před uvedením do produkčního provozu:
 - Hostname a názvy nodů budou splňovat jmennou konvenci používanou u XXX (např. UL-XUS-RDGALK1), přičemž v případě Dicom nodu AET = Hostname.
 - Aplikační software ani rezidenční služby v operačním systému zboží NESMÍ pracovat s právy lokálního administrátora, pouze s účtem s právy nezbytně nutnými pro provoz aplikace.
 - Pokud jsou na bázi Windows, musí mít nainstalovaného AV klienta, který bude aktualizován ze serveru XXXX. a operační systému bude napojen na WSUS (update server) XXXX. – pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady: pravidelné bezpečnostní aktualizace SW bezprostředně po jejich vydání, na základě požadavku kupujícího provádět kontroly na přítomnost škodlivého software a jejich odstranění.
 - Dicom node/modalita bude po nakonfigurování posílat ve své Dicom hlavice korektně těchto 5 standardních položek:
 - ID Modality (0008,0060) dle DCS (např. DX pro digitální rentgen)
 - ID StationName (0008,1010) bude odpovídat přidělenému AET
 - ID InstitutionName (0008,0080) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků XXXX Minimální počet nastavitelných znaků je 25
 - ID InstitutionAddress (0008,0081) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků XXXX Minimální počet nastavitelných znaků je 40
 - ID DepartmentName (0008,1040) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků XXXX Minimální počet nastavitelných znaků je 15
 - LAN a DICOM konfigurační mód bude zpřístupněn určenému pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností XXXX (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru – pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady kupujícím požadované změny v konfiguraci LAN a DICOM nastavení.
 - Nastavení odesílání snímků a sérií musí být na modalitě nastaveno tak, aby primární destinace byla vždy centrální PACS XXXX, a až pak jako druhá

- (sekundární) destinace může být nastavena některá lokální stanice (např. diagnostická stanice na RDG nebo kešovací server.
- Prodávající si musí ve spolupráci s odborem informačních technologií (OIT) a OOKC (garanty za síť, AD a PACS) s dostatečným předstihem zajistit:
 - Fyzické připojení do plánované lokality (síťové zásuvky, propojení na páteřní síť, požadovanou rychlost portu)
 - Přidělení IP adresy, resp. adres, hostname a AET dle jmenné konvence XXXX (hostname musí být shodný s AE title)
 - Prodávající si musí zajistit konfiguraci na straně PACS a NIS
 - Vzdálená správa zboží je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN XXXXX

Požadavek na úpravu pracoviště:

- Dodavatel v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicínálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení a podobné údaje.
- V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie či rozvody energií (pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu).
- Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení. Součástí předložené nabídky bude technický výkres osazení přístroje do místnosti a také plán nutných souvisejících úprav pracoviště, včetně jejich podrobného popisu (např. zpracování technologického projektu; provedení statického posouzení; provedení stavebních úprav pro instalaci přístroje a příslušných technologií; dodávka a instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů a kotvicích komponent; dodávka UPS; dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií a další podobná opatření).
- XXXX zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicínálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady.
- XXXX zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.
- XXXX se zavazuje poskytnout dodavateli součinnost v rozsahu stanoveném v obligatorním návrhu smlouvy k této veřejné zakázce.

PŘÍLOHA P III: NÁVRH RÁMCOVÉ KUPNÍ SMLOUVY

uzavřená podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

I. Účastníci smlouvy

Kupující:

zastoupená:

sídlo:

IČ:

DIČ:

datová schránka ID:

bankovní spojení:

číslo účtu:

telefon:

fax:

e-mail:

osoba oprávněná jednat ve věcech ekonomických:

mobil:

e-mail:

(dále jen kupující)

a

Prodávající:

zastoupený:

jednatel společnosti / předsedou představenstva

spisová značka:

sídlo / místo podnikání:

IČ:

DIČ:

datová schránka ID:

bankovní spojení:

číslo účtu:

telefon:

e-mail:

(dále jen prodávající)

II. Předmět koupě

1. Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího provést dodávku zboží – komplet dvouhlavé SPECT gamakamery s proměnným úhlem nastavení detektorů v množství dle této smlouvy (dále také „Zboží“) včetně dodání do místa plnění, případného zaškolení obsluhy a zajištění záručního servisu a převést na kupujícího vlastnické právo ke Zboží a závazek kupujícího Zboží převzít a zaplatit za něj ujednanou cenu. Kupující nabývá vlastnického práva ke Zboží zaplacením kupní ceny.
2. Dodávkou Zboží pro účely této smlouvy se rozumí:

- a) dodávka nového přístroje pro potřeby kupujícího dle technické specifikace a v rozsahu podle Zadávací dokumentace zakázky, kterou tvoří:
- TECHNICKÁ SPECIFIKACE SPECT KAMERY URČENÉ PRO PRACOVIŠTĚ ODDĚLENÍ NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY
 - OBECNÉ POŽADAVKY
- a dle nabídky prodávajícího předložené a zasláné do výběrového řízení.
- b) doprava Zboží dodaného dle bodu a) v rozsahu a kvalitě dle Zadávací dokumentace zakázky do místa plnění, jeho montáž, seřízení, zaškolení obsluhy a zajištění záručního servisu.
3. Prodávající se zavazuje provést dodávku Zboží vlastním jménem a na vlastní odpovědnost.
4. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího dnem převzetí kompletní dodávky od prodávajícího.

III. Kupní cena

1. Cena za provedení dodávky Zboží specifikované v této smlouvě je sjednána jako nejvýše přípustná a činí:

Cena celkem bez DPH Kč

DPH 21%Kč

Cena celkem včetně DPH Kč

DPH bude připočtena v případě změny sazby podle platných předpisů.

2. Celková cena obsahuje veškeré práce a dodávky nezbytné pro kvalitní splnění předmětu plnění, veškeré náklady spojené s úplným dodáním, uvedením předmětu plnění do provozu vč. všech souvisejících nákladů. Cena zahrnuje veškeré náklady na výrobu zařízení, přepravu, obstarávání materiálů a dodávek pro kompletaci zařízení, případné náklady na schvalovací řízení, převod práv, pojištění, daně, cla, správní poplatky, provádění předepsaných zkoušek, zabezpečení prohlášení o shodě, certifikátů a atestů všech materiálů a prvků a jakékoliv další výdaje spojené s realizací předmětu této smlouvy.
3. Kupující nebude poskytovat zálohy. Cena dodávky Zboží bude splatná po provedení dodávky Zboží (včetně montáže jednotlivých komponent, seřízení, případného zaškolení obsluhy a po úplném odstranění všech případných vad). O předání a převzetí provedené dodávky Zboží sepíše strany předávací protokol.
4. Splatnost daňového dokladu (faktury) je 30 kalendářních dnů od prokazatelného doručení kupujícímu. Faktura se považuje za uhrazenou okamžikem odepsání fakturované částky z účtu kupujícího. Faktura prodávajícího musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a musí obsahovat:
- označení účetního dokladu a jeho pořadové číslo
 - identifikační údaje kupujícího
 - identifikační údaje prodávajícího včetně DIČ (je-li přiděleno)
 - popis obsahu účetního dokladu
 - datum vystavení
 - datum uskutečnění zdanitelného plnění
 - datum splatnosti
 - výši ceny bez daně celkem
 - sazbu daně

- výši daně celkem zaokrouhlenou dle příslušných předpisů
 - cenu celkem včetně daně
 - podpis odpovědné osoby prodávajícího.
5. Bude-li daňový doklad vykazovat nesrovnalosti, má kupující právo vrátit ji zpět se žádostí o jejich odstranění. Lhůta k úhradě začíná běžet znovu ode dne doručení opravené faktury kupujícímu.

IV. Doba plnění

1. Prodávající dodá veškeré zboží – předmět koupě specifikovaný v zadávací dokumentaci kupujícímu **do 2 měsíců** od podpisu této smlouvy.

V. Dodání předmětu smlouvy

1. Předmět smlouvy je dodán převzetím kupujícím, to je potvrzením předávacího protokolu. Zboží bude dodáno na adresu:, případně dle vzájemné písemné dohody. Převzetí dodávky potvrdí obě smluvní strany na předávacím protokolu, kde jsou povinni uvést:
- čitelně jméno předávajícího a přebírajícího
 - podpisy předávajícího a přebírajícího
2. Dopravu předmětu koupě do místa určení zabezpečuje prodávající. Cena dopravy je zahrnuta v ceně dodávky.
3. Prodávající kupujícímu odevzdá Zboží, jakož i doklady potřebné k převzetí a užívání Zboží jako jsou uživatelské manuály a kompletní technická dokumentace zařízení, tzn. zejména návody pro provoz, užívání, obsluhu a údržbu a dále potřebné certifikáty (prohlášení o shodě), předávací protokol a dodací list. Veškerá dokumentace bude předána v českém jazyce.
4. Kupující je povinen zaplatit kupní cenu podle článku II. této smlouvy a převzít dodávku Zboží podle této kupní smlouvy.
5. Kupující není povinen převzít dodávku Zboží, pokud prodávající neprokáže, že její technické parametry odpovídají hodnotám požadovaným v technické specifikaci.
6. Kupující se zavazuje poskytnout prodávajícímu místo plnění tak, aby prodávající na něm mohl provést případnou montáž Zboží a jeho seřízení v souladu s podmínkami smlouvy.

VI. Záruční doba – odpovědnost za vady, servisní podmínky

1. Záruční doba na Zboží činí 24 měsíců. Po tuto dobu prodávající odpovídá za vady, které kupující zjistil a včas reklamoval.
2. Záruka za kvalitu představuje závazek, že dodané Zboží bude po dobu trvání záruční doby způsobilé pro použití k obvyklému účelu. Záruka za kvalitu se nevztahuje na vady způsobené kupujícím v důsledku porušení ustanovení této smlouvy, instrukcí obsažených v dokumentaci dodávané se Zbožím nebo jeho částí či jiných doporučení prodávajícího.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě vad, které se vyskytnou v záruční době, má kupující právo požadovat a prodávající povinnost odstranit vady zdarma. Náklady na odstranění vad ve sporných případech nese prodávající až do rozhodnutí soudu.
4. Vadou se rozumí odchylky v kvalitě, množství a parametrech stanovených zadávacími podmínkami, touto smlouvou a obecně závaznými technickými normami a předpisy.
5. Prodávající bude zajišťovat záruční servis předmětu této smlouvy dle samostatně uzavřené servisní smlouvy. Prodávající odpovídá za to, že záruční servis zařízení bude zajištěn v České

republice. Zásah autorizovaného servisního technika musí být zajištěn do 24 hodin od nahlášení poruchy. Vady znemožňující užívání dodaného Zboží se prodávající zavazuje odstranit nejpozději do 24 hodin od oznámení vady, pokud se obě smluvní strany nedohodnou jinak.

6. Veškeré náklady spojené s odstraněním záručních vad nese prodávající. Jestliže prodávající neodstraní vady v termínech dle odst. 5, je kupující oprávněn, kromě uplatnění smluvní pokuty, tyto práce provést sám, pověřit jejich provedením třetí osobu, nebo jejím prostřednictvím zakoupit, vyměnit vadnou či neúplně funkční část dodávky Zboží. Takto vzniklé náklady je prodávající povinen zaplatit kupujícímu do 14 dnů od doručení faktury. Takto odstraněné vady budou považovány za odstraněné prodávajícím a prodávající ponese dál záruku za celé dílo v plném rozsahu dle této smlouvy, včetně vad odstraněných třetí osobou.
7. V případě nesplnění povinnosti podle odstavce 5 tohoto článku nese prodávající odpovědnost za škodu, která tím kupujícímu vznikne nebo kterou budou na kupujícímu v této souvislosti uplatňovat třetí osoby. Veškeré takto vzniklé náklady uhradí kupujícímu prodávající.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Kupující má vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem právo odstoupit od smlouvy rovněž v případě, že prodávající je v prodlení s plněním závazku provést dodávku Zboží v termínu ujednaném v čl. IV, odst. 1 o více jak 30 dnů.
2. Proávající má právo odstoupit od této smlouvy v případě, že kupující překročí lhůtu splatnosti, tak jak je uvedeno v čl. III, odst. 4 této smlouvy o více než dva měsíce. Odstoupit může teprve poté, co na prodlení kupujícího předem písemně upozornil a poskytl mu lhůtu k nápravě.
3. Projev vůle odstoupit od smlouvy v případech uvedených v odstavci 1 a 2 musí být učiněn písemně. Účinek odstoupení nastává prokazatelným doručením tohoto projevu vůle druhé smluvní straně.
4. Odstoupením od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti stran ze smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, pokud již dospěl, práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti ani ujednání, která mají vzhledem ke své povaze zavazovat strany i po odstoupení od smlouvy, zejména ujednání o způsobu řešení sporů. Byl-li dluh zajištěn, nedotýká se odstoupení od smlouvy ani zajištění.

VIII. Sankční ustanovení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude prodávající v prodlení s plněním závazku provést dodávku Zboží ve sjednaném termínu, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu výši **0,1%** z celkové ceny zboží bez DPH za každý i započatý den prodlení.
2. Smluvní strany se dohodly, že kupující zaplatí prodávajícímu úrok z prodlení v zákonné výši za prodlení s placením kupní ceny.
3. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude prodávající v prodlení s plněním závazku odstranit oznámené vady ve sjednaném termínu dle čl. VI, odst. 5, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši **500,- Kč** za každý i započatý den prodlení. Smluvní pokuta se vztahuje samostatně na každou jednotlivou vadu.
4. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 kalendářních dnů od vyúčtování.
5. Smluvní strany si ujednaly, že smluvní pokuty dle této smlouvy mohou být vypořádány formou odpočtu z kupní ceny.
6. Zaplacením kterékoliv ze smluvních pokut zůstává právo kupujícího na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, nedotčeno.

IX. Ostatní ujednání

1. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí českým právním řádem, zejména ustanoveními Občanského zákoníku.
2. Ve vzájemných vztazích mezi kupujícím a prodávajícím, které nejsou upraveny touto smlouvou, se použije zákon č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník (Občanský zákoník), s tím, že se strany ve smyslu § 558 odst. 2 Občanského zákoníku dohodly, že ustanovení Občanského zákoníku, která nemají donucující účinky, mají přednost před obchodními zvyklostmi.
3. Strany smlouvy se dohodly, že prodávající není oprávněn postoupit tuto smlouvu třetí osobě.
4. Veškeré změny a doplnění této smlouvy je možno provádět pouze písemnými dodatky, podepsanými oběma smluvními stranami.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží dvě vyhotovení.
6. Účastníci prohlašují, že tato smlouva byla sepsána podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoli v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Smlouvu si přečetli, souhlasí bez výhrad s jejím obsahem a na důkaz toho připojují své podpisy.

V ____ dne __. __. ____

V ____ dne __. __. ____

Za kupujícího:**Za prodávajícího:**

XY
funkce

XY
funkce