

## **POSTUP PRO CERTIFIKACI KVALITY A BEZPEČÍ (Lůžková zdravotní péče) (Rule-03QB)**



**Evidovaný výtisk č. 1 z celkového počtu 1 tištěných verzí, revize 3 z 5.8.2015**

**Majitel a vydavatel: Vedoucí certifikačního orgánu**

**Použití jakékoliv části, publikování, kopírování, šíření a sdílení tohoto dokumentu je povoleno pouze se souhlasem majitele.**

**List revizí a změn**

<b>Rev.</b>	<b>Datum</b>	<b>Popis změny</b>	<b>Provedl</b>	<b>Ověřil</b>
0	5.2.2013	Vydání	M. Krutský	M. Krutský
1	15.5.2013	Strana 3, 6	M. Krutský	M. Krutský
2.	10.2.2015	Strana 4,7,8,9	M. Krutský	M. Krutský
<b>3.</b>	<b>5.8.2015</b>	<b>Barevně</b>	<b>M. Krutský</b>	<b>M. Krutský</b>

## Obsah

I. Úvodní prohlášení.....	3
II. Účel a rozsah platnosti.....	3
III. Definice a zkratky .....	4
IV. Certifikační postupy .....	4
V. Pozastavení a zrušení platnosti certifikátu.....	9
VI. Odpovědnost certifikační společnosti.....	9
VII. Odvolací postup .....	10
Příloha 1 – Postupový diagram certifikačního auditu.....	11

## I. Úvodní prohlášení

Certifikační orgán LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. (dále jen LL-C) certifikuje shodu systémů řízení v oblasti kvality s požadavky normy ISO 9001:2008 (ČSN EN ISO 9001:2009) v oblasti zdravotnictví pod akreditací Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. již od roku 2004. Dále certifikuje systémy managementu kvality pro poskytovatele zdravotní péče podle ČSN EN 15224:2013. Dále se společnost zabývá certifikacemi systémů řízení šetrného přístupu k životnímu prostředí, systémem managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, energetickým managementem, certifikacemi QMS výrobců zdravotnických prostředků atd. Společnost byla zřízena jako dceřiná společnost v ČR, aby se ve své službě více přiblížila potřebám tuzemských zájemců o certifikaci a chápala podmínky i potřeby těch stran, které výsledky certifikační činnosti využívají nebo se na ně spoléhají. Společnost je registrovaná u Městského soudu v Praze, oddíl C vložka 97630 IČ 271 18 339. Společnost působí v celkem 40 státech jak v EU tak i mimo ni.

Certifikační služby jsou dostupné všem zájemcům, kteří přijmou pravidla stanovená v této směrnici a požádají o certifikaci.

Vyhlášenou politikou společnosti LL-C a jejího vedení je certifikovat se zajištěním vysoce stupně profesionálního přístupu k certifikovanému subjektu a s důrazem na vysoce kvalifikované auditory, hodnotitele a posuzovatele a zejména na certifikaci s přidanou hodnotou pro organizaci klienta. V současné době se nepřipouští účast jakéhokoliv jiné certifikační organizace tedy provádění certifikace v zastoupení.

Auditoři, hodnotitelé nebo experti, zapojeni v certifikačním procesu jsou povinni plnit své funkce s vyloučením jakýchkoliv ovlivňování od třetích stran; externí auditoři, hodnotitelé a experti jsou přísně vázáni pravidly nestrannosti a nezávislosti certifikačního systému. Všichni provádějí svou činnost na základě následujících principů:

- zachování stejného přístupu ke všem certifikovaným subjektům s vyloučením jakékoliv diskriminace
- přísné dodržování důvěrnosti všech osob zapojených do certifikačního procesu v návaznosti na lokální právní předpisy

Služby LL-C jsou založeny na následující politice a principech:

- filosofii podporovat zvyšování důvěry v certifikaci jakéhokoliv systému jako účinného nástroje pro zvyšování kvality výrobků a služeb a bezpečnosti
- zajištění maximální možné míry integrace při posuzování systémů řízení zavedených podle více norem a předpisů
- zajištění teritoriální a termínové dostupnosti auditorů
- důsledné zajištění kvalifikovaných osob - auditorů z hlediska jejich odbornosti v oboru, auditorské zkušenosti a neméně etiky vystupování
- přísné dodržování důvěrnosti
- preference účelnosti přijímaných opatření před formálností plnění požadavků norem.



## II. Účel a rozsah platnosti

### Účel

Tato směrnice definuje a upravuje postup, který je používán pro certifikaci systému hodnocení kvality a bezpečí podle z. 372/2011 Sb. ve spojení s vyhláškou 102/2012 Sb.

Podrobněji hodnocení kvality a bezpečí pro lůžkovou péči formy péče dle §5 odstavec 2 písmeno a) až i) z. 372/2011 Sb. o zdravotních službách.

### Rozsah platnosti

Tato směrnice je primárně teritoriálně omezena na území České republiky vzhledem k návaznosti na lokální legislativu (právní předpisy), podle kterých systém hodnocení standardů kvality a bezpečí poskytovatelů lůžkové péče vznikl, její obecné principy však lze aplikovat i při certifikacích v jiných zemích po analýze lokálních právních předpisů, potřeb klientů a zhodnocení vedením certifikačního orgánu.

## III. Definice a zkratky

V této směrnici jsou použity definice z:

**ČSN EN ISO 9001:2006** – Základní principy a slovník

**ČSN EN ISO 9001:2009** - Systémy managementu kvality - Požadavky

**ČSN EN ISO 19011** - Směrnice pro auditování systémů managementu

**EN 15224:2012** Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008

**EN ISO 17021:2011** - Všeobecné požadavky na orgány provádějící posuzování a certifikaci/registraci systémů řízení (včetně MPA 50-01-07)

**Hodnocení kvality a bezpečí** – nepovinný/dobrovolný proces kontroly třetí stranou, kterým poskytovatel lůžkové péče prokazuje splnění hodnotících standardů zaměřených na kvalitu a bezpečí poskytování zdravotní lůžkové péče.

**Hodnotitelský team** – skupina osob sestavená osobou oprávněnou k provádění hodnocení kvality a bezpečí k vlastnímu výkonu činnosti hodnocení pro specifického klienta

**Metodik hodnocení** – lékař se specializovanou způsobilostí, odpovědný za metodiku hodnocení kvality a bezpečí v CO se znalostmi hodnotících systémů v oblasti zdravotní péče

**Poskytovatel** - fyzická nebo právnická osoba, která má uděleno oprávnění k poskytování lůžkové zdravotní péče

**Oprávněná osoba** – fyzická nebo právnická osoba, které bylo Ministerstvem zdravotnictví ČR uděleno oprávnění k hodnocení kvality a bezpečí

**CO** – certifikační orgán (LL-C)

## IV. Certifikační postupy

Certifikační proces zpravidla sestává z:

- přezkoumání žádosti/ posouzení shody požadované dokumentace
- plánování auditu
- seznámení se s aspekty, klinickými riziky, procesy poskytovaných zdravotních služeb včetně dokumentace (**1. fáze auditu**)
- posouzení zavedení/uplatnění a plnění standardů kvality a bezpečí v místě provozu žadatele o certifikaci (**2. fáze auditu**)
- hodnocení výsledků auditu

## LL-C (Certification)



Jednotlivé fáze postupu během periody platnosti smlouvy o certifikaci jsou:

- počáteční dvoufázový audit a hodnocení (viz výše) - **certifikační audit**

- průběžný dozor (**dozorový nepovinný audit**) v druhém a třetím roce platnosti certifikátu

- **recertifikační audit** (audit opakovaného hodnocení) na konci periody platnosti certifikátu pro udržení platnosti certifikace na další tříleté období

Následující články popisují jednotlivé fáze. Příloha č. 1 ukazuje všeobecný postup.

### Poptávka / nabídka / potvrzení objednávky

Poptávka jakéhokoliv nového zájemce o certifikaci kvality a bezpečí může být projednána ústně při osobním jednání s pracovníkem LL-C nebo zájemcem písemně vyjádřena a zaslána dopisem nebo emailem na kontaktní adresu nebo zaslána prostřednictvím elektronického formuláře umístěného na webových stránkách. Pracovníci LL-C na základě osobního projednání nebo obdržení písemné poptávky na certifikaci přezkoumají údaje uvedené v poptávce a ověří, zda je obor žadatele pokryt akreditací a oprávněním. Toto přezkoumání je prováděno ve spolupráci s vedoucím CO (lékařem se specializovanou způsobilostí) a/ nebo odpovědnými pracovníky pro specifické normy.

Na základě poptávky nebo údajů z dotazníku a aktuálního sazebníku LL-C vystaví [Smlouvu o kontrolní činnosti - F31QB](#)

Subjekt, který si na základě zaslání smlouvy přeje certifikovat plnění standardů kvality a bezpečí společností LL-C, potvrdí svým podpisem zaslanou smlouvu. Podpisem oprávněné osoby žadatele na zaslání smlouvy je potvrzena objednávka pro provedení auditu/hodnocení kvality a bezpečí a je uzavřena smlouva na certifikaci. Smlouva se všeobecně řídí ustanoveními [Občanského zákoníku \(NOZ 89/2012 Sb.\) §2652 až §2661](#). Dále jsou tímto potvrzeny informace, které poskytnul k jejímu vypracování.

Potvrzením objednávky je zahájen následující proces:

- je zaevidován do interního systému certifikační případ (zakázka) včetně údajů o žadateli
- je jmenován hodnotitelský tým (tým je tvořen v souladu s vyhl. 102/2012 Sb, [vedoucím hodnotitelského týmu je vždy lékař, popř. zubní lékař](#)), který zahájí plánování auditu (kontakt s pověřenou osobou žadatele, doplnění podmínek, jmenování metodika, datum auditu, předávání dokumentace)
- žadatel je vyzván, aby předložil společnosti LL-C příručku řízení kvality a bezpečí popřípadě jiné základní dokumenty, nebo jiný dokument popisující systém řízení kvality a bezpečí nejméně 14 dní před předpokládaným auditem.

### Auditoři/Hodnotitelé

Pověření pracovníci certifikačního orgánu LL-C jmenují vedoucího auditora/hodnotitele, členy hodnotitelského týmu, technické experty, event. metodika auditu a hodnocení. Musí být dodržena všeobecná kritéria kvalifikace auditorů hodnotitelů včetně profesního zaměření a zkušeností, Hodnotitelský tým vždy tvoří:

a) lékař nebo zubní lékař se specializovanou způsobilostí, který v posledních 10-ti letech alespoň 6 let vykonával povolání lékaře nebo zubního lékaře při poskytování lůžkové

zdravotní péče,

b) zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu nelékařského zdravotnického povolání bez odborného dohledu 2), který v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonával nelékařské zdravotnické povolání při poskytování lůžkové zdravotní péče, a

c) osoba s vysokoškolským vzděláním technického zaměření, která v posledních 10 letech alespoň 6 let vykonávala své povolání v technicko-hospodářském provozu u poskytovatele zdravotních služeb.

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

Jmenování vedoucího hodnotitelského teamu musí být oznámeno žadateli s dostatečným předstihem.

V případě paralelní certifikace kvality a bezpečí podle z. 372/2011 a dalších hodnotících standardů např. ISO 9001:2008, EN 15224:2012, ISO 13485:2003 atd. musí tým pro hodnocení kvality a bezpečí podle zákona 372/2011 splňovat výše uvedená legislativní požadavky (v souladu s vyhl. 102/2012 Sb.). Tým pro další standardy musí obsahovat vedoucí auditory schválené v rámci národní akreditační autority a jejího schématu pro specifický standard.

Audit shody s evropskými a mezinárodními normami není součástí hodnocení kvality a bezpečí dle zákona č. 372/2011.

### **Předkládaná dokumentace**

Předkládaná dokumentace k posouzení musí přiměřeně definovat organizační strukturu žadatele a popis jeho aktivit. Dokumentace by měla zahrnovat povinné dokumentované postupy a pracovní instrukce plynoucí ze standardů kvality a bezpečí. Forma dokumentace nehraje roli.

### **Posouzení dokumentace**

Metodik hodnocení spolu s vedoucím hodnotitelského týmu přezkoumá předloženou dokumentaci z hlediska úplnosti a shody se standardy kvality a bezpečí event.. požadavky dalších norem . V případě zjištění neshod obdrží žadatel zprávu ve formě [Protokol o neshodách a zjištěních- F46](#), ke kterým musí přijmout nápravná opatření a uvést datum pro jejich splnění. Tyto neshody musí být odstraněny před 2. fází certifikačního auditu. Hodnocení dokumentace provádí vedoucí auditor mimo pracoviště klienta. Posouzení dokumentace probíhá jako součást přípravy certifikačního auditu. (I. fáze) Nová vydání a revize dokumentace jsou – pokud je to nutné – přezkoumány při dozorových auditech.

### **Příprava a plánování auditu**

Vedoucí hodnotitelského teamu ve spolupráci se žadatelem sestaví program (plán) průběhu auditu a vhodným způsobem informuje žadatele. Plán obsahuje všechny informace nutné pro žadatele k přípravě auditu. Je-li to nutné, může vedoucí hodnotitelského teamu předem za účelem sestavení plánu navštívit žadatele k upřesnění.



#### **1. fáze počátečního auditu (při prvotní certifikaci)**

Provedení 1. fáze je povinné a provádí se jako součást prvotního certifikačního auditu. Cílem 1. fáze auditu je zjistit připravenost žadatele s tím, zda jsou splněny podstatné a hlavní podmínky pro provedení 2. etapy auditu, potvrzení prvotně předaných informací, zejména vyjasněna klinická rizika žadatele o certifikaci, specifická aplikace standardů kvality a bezpečí na druh a formu poskytovaných zdravotních služeb.

Výstupem z 1. fáze certifikačního auditu je vyplněný [Dotazník 1. Fáze QB](#), event. [Protokoly o neshodách a zjištěních – F46](#), zároveň je s vedením/managementem žadatele dohodnut termín k jejich odstranění a předpokládaná doba a termín 2. fáze.

### **AUDIT NA MÍSTĚ (2. fáze certifikačního auditu)**

#### **Úvodní jednání**

Úvodní jednání je pohovor hodnotitele/lů s vedením žadatele a s jeho představitelem vedení pro systém kvality a bezpečí, je-li jmenován. Účelem úvodního jednání je:

- dosažení shody obou stran v otázkách obsahu, plánu a postupu certifikace
- projednání výsledků a reakcí na výsledky 1. fáze auditu
- určení způsobu oficiální komunikace hodnotitelů s managementem
- ověření skutečnosti, zda rozsah auditu poskytne auditorům výsledky vhodné pro zhodnocení aplikace standardů kvality a bezpečí
- prohlášení o důvěrnosti a nestrannosti týmu auditorů.

#### **Provedení auditu**

Auditoři/Hodnotitelé při asistenci představitele vedení nebo jeho zástupců prověří shodu a plnění standardů kvality a bezpečí v organizačních jednotkách žadatele podle plánu včetně změn přijatých při úvodním jednání. Při auditu auditoři mohou použít dotazník (checklist) a prověří, zda řízení a plnění standardů kvality a bezpečí je zavedeno a uplatněno s požadavky a s dokumentací žadatele. Členové hodnotitelského týmu získávají informace pro účely hodnocení kvality a bezpečí:

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

Po skončení auditu předloží vedoucí hodnotitelského teamu žadateli předběžnou ústní zprávu o výsledcích. Hodnotitelský team auditorů není oprávněn poskytnout konečný výsledek, pouze doporučení. Písemná zpráva, obsahující výsledek auditu a další důležité údaje, je zaslána žadateli do 14 pracovních dnů. Žadatel se k nim může vyjádřit do

## LL-C (Certification)

následujících 14 dnů. Jestliže jsou zjištěny nedostatky v systému řízení, žadatel musí navrhnout odpovídající nápravná opatření a termín jejich splnění, lhůty jsou závislé na konkrétním zjištění. (Protokoly o neshodách a zjištěních – F46)

Vzhledem k tomu že hodnotitelský team může v souladu se zákonem o zdravotních službách (z.372/2011 Sb.) nahlížet do zdravotnické dokumentace, toto bude prováděno za účelem prověření shody se standardy kvality a bezpečí, je však nepřipustné,



aby členové hodnotitelského teamu pořizovali jakékoliv zpětně identifikovatelné záznamy o konkrétních pacientech/klientech žadatele. V průběhu hodnocení kvalifikačních požadavků a personálního zajištění/zabezpečení lůžkové zdravotní péče mohou do osobní složky pracovníků nahlédnout pouze se souhlasem osoby, které se osobní kvalifikační složka

týká.

Smluvní mlčenlivost členů hodnotitelského teamu a certifikační organizace ohledně dalších skutečností zjištěných při hodnotitelské činnosti je samozřejmostí.

### Hodnocení výsledků auditu

Vedoucí hodnotitelského teamu předá veškerou dokumentaci v jakékoliv formě spolu se svým doporučením osobě zodpovědné žadateli za hodnocení kvality a bezpečí, který rozhodne na základě dodaných informací a v případě potřeby komunikací s hodnotitelským teamem o přidělení certifikátu kvality a bezpečí s platností na 3 let ode dne vydání.

V případě, že bylo během hodnocení zjištěno nesplnění standardů, může být certifikát vydán až po odstranění zjištěných nedostatků (neshod), a sice vhodným prověřením nápravných opatření a konstatováním splnění standardů.

Kritéria hodnocení výsledku auditu jsou následující:

- ověření shody se standardy kvality a bezpečí pro poskytovatele SPLNĚNO/NESPLNĚNO
- doložení výsledků auditu v dokumentaci z auditu (zpráva, dotazník, protokoly o neshodách)

### Informace žadateli

V případě, že osoba odpovědná žadateli za hodnocení kvality a bezpečí na základě doporučení vedoucího hodnotitelského teamu dojde k závěru, že výsledky posuzování opravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, žadatel obdrží certifikát (v případě počátečního auditu).

Certifikát obsahuje veškeré náležitosti dané § 105 odst. 2 z. 371/2011 Sb. A je přílohou této směrnice.

V případě, že osoba odpovědná žadateli za hodnocení kvality a bezpečí na základě doporučení vedoucího hodnotitelského teamu dojde k závěru, že výsledky neopravňují certifikační společnost k vydání nebo ponechání certifikátu, sdělí toto rozhodnutí žadateli včetně zdůvodnění písemnou formou.

Žadatel se může odvolat k vedoucímu certifikačního orgánu a požádat s příslušným zdůvodněním o změnu rozhodnutí.



### **Použití loga LL-C**

Použití symbolů LL-C je upraveno v rámci [Smlouvy o kontrolní činnosti - F31QB](#). Certifikovaný subjekt musí takto pravidla dodržovat.



### **Udržování platnosti**

Za účelem prokazatelného udržování platnosti certifikátu kvality a bezpečí může být subjektu nabídnuto provádění pravidelných ročních dozorových auditů. Tato možnost ale není podmínkou.

Jestliže v průběhu dozorového auditu shledá LL-C, že plnění standardů kvality a bezpečí certifikovaného subjektu neodpovídá požadavkům, bude subjektu dána možnost přijmout nápravná opatření ve stanovené lhůtě. LL-C zhodnotí a prošetří, zda zahájená nápravná opatření jsou adekvátní pro ponechání certifikátu v platnosti. ([Protokoly o neshodách a zjištěních - F46](#))

Před ukončením platnosti certifikátu a za předpokladu, že si držitel certifikátu přeje nadále pokračovat s certifikací kvality a bezpečí u společnosti LL-C, LL-C musí provést recertifikační audit. Plánování musí zohlednit dobu potřebnou k auditu a rozhodnutí tak, aby nový certifikát mohl být vydán před uplynutím platnosti starého.

Podstatné změny organizace, poskytovaných forem a druhů zdravotní péče a hlavní dokumentace musí být předloženy společnosti LL-C nejméně 14 dní před zahájením recertifikačního auditu.

## **V. Pozastavení a zrušení platnosti certifikátu**

### **Pozastavení certifikátu**

V případě porušení smlouvy o kontrolní činnosti držitelem certifikátu nebo prokazatelným zjištěním, že nejsou plněny požadavky standardů kvality a bezpečí, může být platnost certifikátu pozastavena na dobu stanovenou LL-C s přihlédnutím k reálným možnostem odstranění nedostatků subjektem. Případně může být platnost certifikátu zrušena.

## **VI. Odpovědnost certifikační společnosti**

### **Důvěrnost**

LL-C pokládá všechny informace a dokumentaci držitele certifikátu nebo žadatele za důvěrné.

### **Uložení dokumentů**

LL-C ukládá všechny certifikační záznamy, dokumenty a zprávy po dobu 3 let po skončení jejich aktuálnosti.

### **Zveřejňování certifikace**

LL-C v pravidelných intervalech zveřejňuje držitele certifikátu na internetové stránce [www.ll-c.cz](http://www.ll-c.cz) na základě IČO klienta. V případě pozastavení a zrušení certifikátu je tato informace zveřejňována okamžitě.

## VII. Odvolací postup

### Odvolání

Klienti se mohou proti rozhodnutí LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. odvolat (ve lhůtě 30 dní od doručení rozhodnutí) k řediteli certifikačního orgánu. Vedoucí certifikačního orgánu svolá kompletní hodnotitelský tým, který prověří okolnosti odvolání a rozhodne o dalším postupu. Tuto informaci sdělí klientovi prokazatelným způsobem ve lhůtě do 30-ti dnů od obdržení odvolání.

### Stížnosti

Kterákoliv třetí strana si může stěžovat u LL-C na certifikační rozhodnutí. Je uplatněn stejný postup jako u odvolání v závislosti na typu stížnosti. LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. musí stěžovateli poskytnout vyjádření do 30-ti dnů od převzetí stížnosti.



## Příloha 1 – Postupový diagram certifikačního auditu

<b>Postup</b>	<b>Dokumentace</b>	<b>Zajistí</b>
<b>Předběžná jednání</b>	<b>Dotazník pro nabídku, web, mail</b>	<b>Vedení CO</b>
<b>Nabídka-Smlouva</b>	<b>Smlouva o kontrolní činnosti</b>	<b>Vedení CO</b>
<b>Potvrzení nabídky/smlouvy</b>		<b>Zákazník</b>
<b>Jmenování hodnotitelů Q&amp;B</b>	<b>Jmenování hodnotitelů</b>	<b>Vedení CO</b>
<b>Hodnocení dokumentace</b>	<b>Plán auditu</b>	<b>Hodnotitelský tým Metodik hodnocení</b>
<b>1.fáze auditu</b>	<b>Dotazník auditu 1. Fáze ZZ</b>	<b>Hodnotitelský tým</b>
<b>2. fáze auditu</b>	<b>Checklist 2. fáze, Zpráva z auditu Protokoly o neshodách a zjištěních</b>	<b>Hodnotitelský tým</b>
<b>Hodnocení</b>	<b>Rozhodnutí o vystavení (nevystavení)  Certifikát</b>	<b>Metodik hodnocení</b>

