

MUNI  
MED

# Akreditace, certifikace

Podzim 2022



# Pojmy – akreditace, certifikace

- **Akreditace** – oficiální uznání (reprezentované vydáním Osvědčení o akreditaci), že certifikační orgán je způsobilý provádět certifikaci produktů;
- **Akreditační systém ČR** – soubor procesů, postupů a pravidel umožňující získat od příslušného autoritativního orgánu akreditaci
- **Certifikace** – činnost třetí strany, kterou prokazuje dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovaný výrobek, proces, kvalifikace personálu či systém jakosti je ve shodě s předepsanou normou nebo jiným (např. dohodnutým) normativním dokumentem“;  
výsledkem certifikačního procesu je **ne/udělení osvědčení o dosažení shody**;  
úroveň systému jakosti, resp. procesu, výrobku, personálu mohou posuzovat a osvědčení o shodě vydávat pouze nestranné a nezávislé společnosti, tzv. **certifikační orgány**.

# Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

- Zavedení **systemu hodnocení kvality a bezpečí** je standardním nástrojem zajišťujícím kvalitu procesů ve zdravotnictví.
- **Interní hodnocení kvality a bezpečí:**
  - dle zákona č. 372/2011 § 47 O zdravotních službách Sb. je poskytovatel zdravotních služeb **povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí**
- MZ vypracovalo tzv. „*minimální požadavky*“ - ve [Věstníku MZ č. 13/2021](#)
  - zajišťuje především kvalitu procesů, ke kterým ve zdravotnictví dochází
  - sebekritické vyhodnocení všech oblastí poskytované péče a vyhledávání nejslabších míst a odhalení možností ke zlepšení kvality a bezpečí poskytované péče (např. audity, indikátory kvality, sledování nežádoucích událostí)

# Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

## – Externí hodnocení kvality a bezpečí:

- je stanoveno v § 98 zákona č. 372/2011 Sb. - Hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
- je **dobrovolný proces**, jehož účelem je posoudit podle hodnotících standardů organizační úroveň poskytování zdravotních služeb, a to z hlediska jejich kvality a bezpečí
- minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí, včetně požadavků na personální zabezpečení, způsob a postup hodnocení, jsou určeny jak pro hodnotitele, tak i pro poskytovatele zdravotních služeb

# Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb

## – Externí hodnocení kvality a bezpečí:

- hodnocení provádějí fyzické nebo právnické osoby, které k této činnosti získají oprávnění podle zákona č. 372/2011 Sb.
- externí hodnocení kvality a bezpečí není povinné
- oprávněná osoba vydá certifikát kvality a bezpečí s platností na 3 roky
- seznam oprávněných osob k provádění hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb - stránky MZ – v současné době 8 (např. SAK Spojená akreditační komise, Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví, T Cert, EURO CERT)
- [Seznam oprávněných osob – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](http://mzcr.cz)

# Historie kvality ve zdravotnictví

- počátky zavádění systému řízení kvality ve zdravotnických zařízeních - USA na počátku 20. století - první standardy vyšly v roce 1917
- zakladatelem systému řízení kvality byl Ernest Codman (1869–1940)
- cílem bylo snížení nákladů za zdravotní péči
- od roku 1950 se v USA začalo akreditačními standardy řídit více než 3 tis. zdravotnických zařízení
- v roce 1951 - zřízená Společná komise pro akreditaci nemocnic – instituce, která začala vytvářet a publikovat standardy

# Historie kvality ve zdravotnictví

- od roku 1970 se standardy staly optimálním způsobem, jak zajistit kvalitu
- v roce 1987 se název změnil na Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO), která je nezávislou a neziskovou organizací
- JCAHO v současnosti hodnotí více než 15 tis. zdravotnických zařízení v USA
- v roce 1998 vznikla její mezinárodní pobočka Joint Commission International Accreditation (JCIA), která působí i v ČR

# Akreditace zdravotnických zařízení

## Akreditace

- z fr.*accréditer*, ověřit důvěryhodnost
- představuje oficiální uznání, že zdravotnické zařízení (laboratorní pracoviště) je způsobilé poskytovat kvalitní zdravotní péči a má vytvořen funkční a efektivní systémy pro posuzování výkonnosti a pro kontinuální zvyšování kvality.
- cílem akreditačního řízení je především standardizovat zdravotnická zařízení a poskytovanou zdravotní péči



# Akreditace zdravotnických zařízení

- akreditace by měla také motivovat k zavádění nových prvků řízení kvality.
- jako dobrovolný proces začíná podáním přihlášky k příslušné akreditační instituci
- následuje předakreditační a akreditační šetření ze strany této instituce
- pokud zdravotnické zařízení splní všechny požadavky, obdrží certifikát, který je platný po dobu tří až pěti let v závislosti od typu akreditační instituce

# Akreditace

- proces, v jehož rámci nezávislá organizace posuzuje činnost zdravotnického zařízení a ověřuje do jaké míry odpovídá stanoveným standardům
- formální proces, jehož cílem je poskytování bezpečné zdravotní péče na nejvyšší možné úrovni kvality
- externí prověření systému kvality
- vychází ze standardů a procesů poskytování zdravotní péče vypracovaných odborníky ve zdravotnictví
- využívá kvalifikovaných a nezávislých auditorů
- 9. června světový den akreditace - vyhlášen dvěma globálními organizacemi, které se akreditací zabývají: Mezinárodním akreditačním fórem (International Accreditation Forum) a Mezinárodní spoluprací v oblasti akreditace laboratoří (International Laboratory Accreditation Cooperation)

# Charakteristika akreditace

- Dobrovolný proces
- Zaměření na pacienta
- Spolupráce všech zaměstnanců
- Podpora vedoucích pracovníků
- Zajištění kvality a bezpečí pacientů
- Pravidelná vnitřní kontrola
- Hodnocení externím orgánem
- Stimulace k trvalému zlepšování
- Omezení chyb

# Modely řízení kvality

– Poskytováním kvalitních zdravotnických služeb se zabývají různé země ve světě a vznikly různé modely, lze rozdělit do čtyř základních kategorií:

- 1. kategorie:** Modely systémů řízení kvality (Mezinárodní organizace pro normalizaci, ISO)
- 2. kategorie:** Modely (národní a nadnárodní) akreditačních standardů (JCAHO, JCI, SAK)
- 3. kategorie:** Modely definující proces tvorby národních akreditačních standardů, ISQua, ALPHA, které jsou zaměřeny na klienta a zapojení klienta do zdravotní péče a respektování práv pacienta, řízení rizik
- 4. kategorie:** Modely excelence –EFQM, TQM- kontinuální zvyšování kvality

# 1. kategorie: Modely systémů řízení kvality ISO

- ISO – International Organization for Standardization je mezinárodní organizace pro vývoj a sjednocení standardů. Hlavní činností je vývoj technických norem.
- důvod vzniku = požadavek na udržitelnost neměnné kvality bez nutnosti testování každého výrobku/služby (isos řec.– stejný)
- základní koncept modelu kvality ISO je poskytovat identické služby a produkty za všech stanovených okolností a vždy ve stejné kvalitě
- získání certifikace ISO 9001 znamená, že organizace byla odborníky analyzována a systém řízení kvality managementu je podle daného konceptu vyhovující a spolehlivý.

# 1. kategorie: Modely systémů řízení kvality ISO

- ISO 9001 je světově nejpopulárnější norma pro zlepšování kvality. Jedná se o jedinou normu ze skupiny norem 9000 vydaných Mezinárodní organizací pro standardizaci (ISO), kterou lze použít pro účely posouzení shody
- ISO 9001 u nás ČSN EN ISO 9001
- ČSN EN ISO 15189 – Zdravotnické laboratoře (ČIA, NASKL)
- **Český institut pro akreditaci**, o.p.s. (ČIA) – národní akreditační orgán ČR, dle pověření Ministerstva průmyslu a obchodu a notifikace u Evropské komise; má postavení orgánu veřejné moci; 1993
- ISO 22000 – Bezpečnost výroby potravin
- HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)



ČESKÝ INSTITUT  
PRO AKREDITACI, O.P.S.



## 2. kategorie: Modely nadnárodních akreditačních standardů

### Joint Commission International – JCI

- Organizace **JCAHO** (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - Spojená komise pro akreditaci zdravotnických zařízení USA) vytvořila v roce 1998 mezinárodní akreditační program s názvem Joint Commission International (**JCI**, Spojená mezinárodní komise), která uděluje akreditaci mimo území USA.
- Cílem JCI je mezinárodní zlepšení bezpečnosti a kvality péče pomocí vzdělávání, vydávání publikací či poradenství.
- Standard kvality byl vytvořen ve spolupráci se zástupci 16 zemí

# Joint Commission International – JCI

- Obsahuje 370 standardů a hlavní cíle, které jsou zaměřeny na efektivitu a kvalitu péče, řízení rizik, vytváření optimálního léčebného prostředí, práva pacientů, diagnostické procesy, ošetrovatelskou péči a edukaci nemocného a jeho rodiny.
- Pokud si zdravotnické zařízení požádá o akreditaci JCI, akreditace se přizpůsobuje dané zemi, její kultuře, náboženství a legislativě.
- Zdravotnické zařízení se musí během dvou let na akreditaci přichystat. Tato doba zahrnuje spolupráci na vývoji, zavádění nové vysoce kvalitní péči o pacienty, která musí splňovat standardy.



# Joint Commission International – JCI

- Během hodnocení tým JCI hodnotí více jak 1000 měřitelných prvků. Pokud je danému zařízení akreditace udělena, dostává tzv. „Zlatou pečeť“.
- Akreditace je udělována akreditační komisí na 3 roky, poté zdravotnické zařízení opět zažádá o reakreditaci
- V ČR - ÚHKT



## 2. kategorie: Modely národních akreditačních standardů

### Spojená akreditační komise SAK

- Vznikla v roce 1998 pod záštitou Ministerstva zdravotnictví - vydáno 50 akreditačních standardů
- Posláním je trvalé zvyšování kvality a bezpeční zdravotní péče v ČR pomocí akreditací zdravotnických zařízení, poradenské činnosti a publikačních aktivit.
- **Provádí akreditaci zdravotnických zařízení (nemocnice, léčebny, léčebné ústavy a další zařízení následné a dlouhodobé péče i ambulantní zdravotnická zařízení).**
- Cílem je zdokonalování provozu zdravotnických zařízení.
- Pozitivem akreditace je odstranění duplicit a sjednocení úrovně poskytované péče.
- Standardy se zaměřují na rizika medikačního procesu, stravovacího procesu, identifikace pacientů, zdravotnickou dokumentaci a zahrnují oblasti nepřímo spojené s poskytováním zdravotní péče.

# Spojená akreditační komise SAK

## Přehled akreditačních standardů SAK:

- Resortní bezpečnostní cíle
- Práva pacientů a jejich edukace
- Dostupnost a kontinuita péče
- Diagnostická péče
- Terapeutická péče
- Anesteziologická a chirurgická péče
- Objednávání, předepisování a podávání léků a léčiv
- Hygiena nemocničního prostředí a protiepidemická opatření
- Řízení a správa
- Řízení kvality a bezpeční
- Bezpeční prostředí
- Informace a komunikace
- Řízení lidských zdrojů

# Spojená akreditační komise SAK

- Vydávání akreditačních standardů pro zdravotnická zařízení.
- Pomoc zdravotnickým zařízením, které se připravují k akreditaci, poskytnout poradenskou činnost při vytváření vnitřních norem pro dané zařízení, umožnit poradenskou činnost na místě včetně akreditace nanečisto.
- Organizovat regionální i celostátní vzdělávací akce zaměřené na problematiku kvality zdravotní péče a bezpeční pacientů.
- Spolupracovat s ostatními organizacemi v ČR, které se podílejí na zvyšování kvality zdravotní péče a spolupracovat s orgány státní a veřejné správy ve zdravotnictví.
- Podílí se na mezinárodní spolupráci v oblasti zvyšování kvality zdravotní péče a zajištění bezpečí pro pacienty.
- Zajišťuje vzdělávání konzultantů a auditorů akreditačního procesu.

# Spojená akreditační komise SAK

- Akreditované zdravotnické zařízení má povinnost rozvíjet, zabezpečovat a kontrolovat činnosti ve sledovaných oblastech, které podléhají hodnocení v akreditačním procesu.
- Ve zdravotnických zařízení se uskutečňuje akreditační šetření s cílem zjistit shodu mezi akreditačními standardy a aktuálním stavem.
- Certifikaci uděluje na 3 roky.
- Brno: CKTCH Brno, Domov pro seniory Holásecká



# Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví

- Uděleno oprávnění MZ od roku 2012

## **Poslání společnosti je:**

- kontinuální zvyšování kvality a bezpečí zdravotní péče pomocí zavedení systému řízení kvality a bezpečí zdravotní péče a následně externího hodnocení kvality a bezpečí poskytovatele u poskytovatele zdravotních služeb,
- konzultační a poradenská činnost v oblasti řízení kvality a bezpečí,
- organizace nemocničních, regionálních i celostátních odborných akcí, zaměřených na oblast kvalitní a bezpeční zdravotní péče,
- publikační a vydavatelská činnost v oblasti řízení kvality a bezpečí zdravotní péče pro odbornou i laickou veřejnost,
- kontinuální vzdělávání a kurzy pro zdravotníky v oblasti kvality a bezpečí.

### 3. kategorie: Modely definující proces tvorby národních akreditačních standardů

#### ISQua - International Society for Quality in Health Care

- Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví
- založena v roce 1995 v Austrálii, ovlivněna pracemi Avedise Donabediana
- sdružuje národní i mezinárodní akreditační komise
- vyvinula Model mezinárodních principů tvorby národních akreditačních standardů **ALPHA**, které jsou v souladu s požadavky Mezinárodní organizací pro standardizaci ISO
- akreditace v ČR - v souladu se standardy ISQua

# 4. kategorie: Modely excellence –EFQM, TQM- kontinuální zvyšování kvality

- **Evropská nadace pro řízení kvality** (European Foundation for Quality Management, EFQM) byla založena 1988 významnými evropskými podniky (např. Nestlé, Bosh, Phillips, Volkswagen. Jejím posláním je vést organizace v Evropské unii k zajištění kvality s pomocí programu **TQM (Total Quality Management)** - komplexní metoda řízení, která klade důraz na řízení kvality ve všech dimenzích života organizace:
  - Total – jde o úplné zapojení všech pracovníků organizace
  - Quality – jde o pojetí principů kvality v celé organizaci
  - Management – principy se prolínají všemi úrovněmi řízení i všemi manažerskými funkcemi



# Problematika akreditace zdravotnických zařízení

- Akreditační šetření představuje proces, který začíná svobodným rozhodnutím zdravotnického zařízení zvýšit kvalitu své péče a projít dlouhodobou před akreditační přípravou.
- Proces akreditace zdravotnického zařízení představuje proces, kterého se účastní celé týmy jako rovnocenní partneři, a to všeobecné sestry, zdravotní laboranti, fyzioterapeuti, nutriční terapeuti, radiologičtí asistenti, lékaři a manažeři.
- V současné době je akreditace zdravotnického zařízení nejúčinnějším prostředkem k dosažení kvalitní ošetrovatelské péče.

# Kroky k realizaci akreditace

- Absolutní podpora vrcholového managementu
- Vytvoření koordinačního týmu
- Vytvoření harmonogramu koordinačním výborem (získání „know-how“, vytvoření infrastruktury programu kontinuálního zvyšování kvality, způsob zajištění výuky zaměstnanců v oblasti akreditací, příprava akreditačních směrnic, zajištění efektivní komunikace)
- Intenzivní výuka všech zaměstnanců
- Příprava akreditačních směrnic
- Provedení rozdílové analýzy - shoda/neshoda mezi akreditačními standardy/směrnicemi a skutečnou situací na oddělení
- Realizace potřebných změn a náprav (procesy, dokumentace, bezpečnostní aspekty)
- Ověření provedených změn sérií interních auditů
- Realizace akreditačního šetření

# Problematika akreditace zdravotnických zařízení

- Nemocnice se akreditací zavazuje ke kontinuálnímu zvyšování kvality poskytované péče a systematické snaze o snižování množství rizik.
- Kvalita se týká všech procesů od počátku až do konce, zahrnuje kvalitu řízení, kvalitu zdrojů, kvalitu pracovních procesů, kvalitu personálu, kvalitu kulturního prostředí oddělení, kvalitu léčebné a ošetrovatelské péče.
- Celý systém řízení kvality je podřízen tomu, aby konečným výsledkem byla spokojenost a bezpečnost pacienta.

# Zdroje

Spojená akreditační komise: [online]. 2022 [cit. 2022-03-01]. Dostupné z: [Spojená akreditační komise, o.p.s. \(sakcr.cz\)](https://www.sakcr.cz)

[Joint Commission International](https://www.jointcommissioninternational.com): [online]. 2022 [cit. 2022-03-01]. Dostupné z: [A Global Leader for Health Care Quality and Patient Safety | Joint Commission International](https://www.jointcommissioninternational.com)

VÁLKOVÁ, M. Hodnocení kvality poskytovaných zdravotních služeb. Praha: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, 2015. 78 s. CZ.1.04/1.1.00/D3.00004.

[Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví](https://www.csaz.cz): [online]. 2022 [cit. 2022-03-01]. [Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví \(csaz.cz\)](https://www.csaz.cz)

[ISQua - Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví](https://www.isqua.org)



Ústav zdravotnických věd  
Lékařská fakulta Masarykova univerzita

MUNI  
MED