

<b>STN</b>	<b>Systémy manažérstva kvality Používanie EN ISO 9001: 2015 v zdravotnej starostlivosti</b>	<b>STN EN 15224</b>  01 0336
------------	---	--

Quality management systems. EN ISO 9001: 2015 for healthcare

Services de santé. Systèmes de management de la qualité. Application de l'EN ISO 9001: 2015 aux soins de santé

Qualitätsmanagementsysteme. EN ISO 9001: 2015 für die Gesundheitsversorgung

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 15224: 2016.  
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.  
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 15224: 2016.  
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.  
It has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 15224 z júna 2017, ktorá od 1. 6. 2017 nahradila STN EN 15224 z marca 2013 v celom rozsahu.

**126127**



Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018  
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

## Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2016 CEN, ref. č. EN 15224: 2016.

### Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

EN ISO 9000: 2015 zavedená v STN EN ISO 9000: 2016 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník (ISO 9000: 2015) (01 0300)

### Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Systemy manažérstva kvality  
Používanie EN ISO 9001: 2015  
v zdravotnej starostlivosti**

Quality management systems  
EN ISO 9001: 2015 for healthcare

Services de santé  
Systèmes de management de la qualité  
Application de l'EN ISO 9001: 2015  
aux soins de santé

Qualitätsmanagementsysteme  
EN ISO 9001: 2015 für  
die Gesundheitsversorgung

Túto európsku normu CEN schválil 20. decembra 2016.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

## **CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	6
<b>Úvod</b> .....	7
<b>1</b> Predmet normy .....	16
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	16
<b>3</b> Termíny a definície .....	17
<b>4</b> Súvislosti organizácie .....	25
<b>4.1</b> Pochopenie organizácie a jej súvislostí .....	25
<b>4.2</b> Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán .....	25
<b>4.3</b> Určenie predmetu systému manažérstva kvality .....	25
<b>4.4</b> Systém manažérstva kvality a jeho procesy .....	26
<b>5</b> Vodcovstvo .....	27
<b>5.1</b> Vodcovstvo a záväzok .....	27
<b>5.2</b> Politika .....	28
<b>5.3</b> Úlohy, zodpovednosť a právomoci v organizácii .....	28
<b>6</b> Plánovanie .....	29
<b>6.1</b> Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí .....	29
<b>6.2</b> Ciele kvality a plánovanie na ich dosiahnutie .....	29
<b>6.3</b> Plánovanie zmien .....	30
<b>7</b> Podpora .....	30
<b>7.1</b> Zdroje .....	30
<b>7.2</b> Kompetentnosť .....	32
<b>7.3</b> Povedomie .....	32
<b>7.4</b> Komunikácia .....	33
<b>7.5</b> Zdokumentované informácie .....	33
<b>8</b> Prevádzka .....	35
<b>8.1</b> Plánovanie a riadenie prevádzky .....	35
<b>8.2</b> Požiadavky na produkty a služby .....	35
<b>8.3</b> Návrh a vývoj produktov a služieb .....	37
<b>8.4</b> Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb .....	39
<b>8.5</b> Výroba a poskytovanie služby .....	41
<b>8.6</b> Uvoľňovanie produktov a služieb .....	43
<b>8.7</b> Riadenie nezhodných výstupov .....	43

<b>9</b>	Hodnotenie výkonnosti .....	44
<b>9.1</b>	Monitorovanie, meranie, analýza a hodnotenie .....	44
<b>9.2</b>	Interný audit .....	45
<b>9.3</b>	Preskúvanie manažmentom .....	45
<b>10</b>	Zlepšovanie .....	46
<b>10.1</b>	Všeobecne .....	46
<b>10.2</b>	Nezhoda a nápravné opatrenie .....	46
<b>10.3</b>	Trvalé zlepšovanie .....	47
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Objasnenie novej štruktúry, terminológie a koncepcií .....		48
<b>A.1</b>	Štruktúra a terminológia .....	48
<b>A.2</b>	Produkty a služby .....	49
<b>A.3</b>	Pochopenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán .....	49
<b>A.4</b>	Uvažovanie založené na riziku a <i>systematické manažérstvo klinického rizika</i> .....	49
<b>A.5</b>	Aplikovateľnosť .....	50
<b>A.6</b>	Zdokumentované informácie .....	50
<b>A.7</b>	Poznatky organizácie .....	51
<b>A.8</b>	Riadenie externe poskytovaných procesov, produktov a služieb <i>zdravotnej starostlivosti</i> .....	51
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Iné medzinárodné normy manažérstva kvality vytvorené technickou komisiou ISO/TC 176 .....		52
<b>Príloha C</b> (informatívna) – <i>Tabuľka korelácie EN 15224: 2012 s EN ISO 9001: 2015 a EN 15224: 2016</i> .....		55
<b>Príloha D</b> (informatívna) – <i>Požiadavky na kvalitu a jej charakteristiky v zdravotnej starostlivosti</i> .....		61
<b>Príloha E</b> (informatívna) – <i>Návod na procesný prístup v zdravotnej starostlivosti</i> .....		63
<b>E.1</b>	Odôvodnenie .....	63
<b>E.2</b>	Procesy a všeobecný postup práce .....	63
<b>E.3</b>	<i>Klinické procesy</i> .....	65
<b>E.4</b>	<i>Analýza a manažérstvo klinických procesov</i> .....	68
<b>Literatúra</b> .....		70

## **Európsky predhovor**

Tento dokument (EN 15224: 2016) vypracovala technická komisia CEN/TC 362 Zdravotné služby. Systémy manažérstva kvality, ktorej sekretariát je v SIS.

Tento dokument nahrádza EN 15224: 2012.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do júna 2017 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do júna 2017.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

## Úvod

### 0.1 Všeobecne

Zavedenie systému manažérstva kvality je pre organizáciu *zdravotnej starostlivosti* strategické rozhodnutie, ktoré môže pomôcť zlepšovať jej celkovú výkonnosť a poskytnúť pevný základ pre udržateľný rozvoj podnikov.

Potenciálne prínosy implementácie systému manažérstva kvality založené na tejto norme sú pre organizáciu *zdravotnej starostlivosti*:

- a) schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby *zdravotnej starostlivosti*, ktoré splnia požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky;
- b) podpora príležitostí na zvyšovanie spokojnosti zákazníka;
- c) zvládanie rizík a príležitostí spojených s jej súvislosťami a cieľmi;
- d) schopnosť preukázať zhodu systému manažérstva kvality so špecifickými požiadavkami.

Táto norma môže byť užitočná pre interné aj externé strany.

Nie je zámerom tejto normy implementovať potrebu:

- jednotnosti štruktúry rôznych systémov manažérstva kvality;
- usporiadanie dokumentácie štruktúre kapitol tejto medzinárodnej normy;
- používania špecifickej terminológie tejto medzinárodnej normy v organizácii.

*Táto norma zahŕňa požiadavky na manažerstvo kvality, ale nešpecifikuje požiadavky na špecifické zdravotnícke služby.* Požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré špecifikuje táto norma, sú doplňujúce k požiadavkám na úrovne služieb *zdravotnej starostlivosti*.

Táto norma používa procesný prístup, ktorý zahŕňa cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (PDCA) s uvažovaním založenom na riziku.

Procesný prístup umožňuje organizácii, aby plánovala jej *klinické a iné* procesy a ich vzájomné prepojenie.

Cyklus PDCA umožňuje organizácii, aby zabezpečila, že jej procesy sa primerane riadia, majú dostatočné zdroje a že určujú a realizujú príležitosti na zlepšovanie.

Uvažovanie založené na riziku umožňuje organizácii *zdravotnej starostlivosti*, aby určila faktory, ktoré by mohli zapríčiniť, že jej *klinické a iné procesy* a systém manažérstva kvality sa odchyľia od plánovaných výsledkov, a aby prijala preventívne riadiace činnosti na minimalizáciu negatívnych vplyvov a maximálne využívanie príležitostí, ak sa vyskytnú (pozri kapitolu A.4).

Trvalé plnenie požiadaviek a usmernenie budúcich potrieb a očakávaní je výzvou pre organizácie *zdravotnej starostlivosti* v stále rastúcej dynamike a komplexnosti prostredia. Na dosiahnutie tohto cieľa by si organizácia mala okrem nápravy a trvalého zlepšovania osvojiť rôzne formy zlepšovania, ako sú napr. prevratná zmena, inovácia a reorganizácia.

V tejto norme sa používajú tieto slovné formy:

- „musí“ upozorňuje na požiadavku;
- „má byť“ upozorňuje na odporúčanie;
- „smie“ upozorňuje na dovoľenie;
- „môže“ upozorňuje na možnosť alebo spôsobilosť.

Informácie označené ako „POZNÁMKA“ sú návodom na pochopenie a objasnenie príslušnej požiadavky.

### 0.1.1 Manažérstvo kvality v zdravotnej starostlivosti

Toto je norma pre špecifický sektor systému manažérstva kvality pri zdravotnej starostlivosti. Táto norma obsahuje EN ISO 9001: 2015 a dopĺňa výklady, vysvetlenia, príklady a ďalšie požiadavky. Táto norma nahrádza normu EN 15224: 2012. Dopĺňujúci text špecifický pre zdravotnú starostlivosť sa uvádza modrým šikmým písmom v kapitolách od 0 do 10 a v prílohách A a B. Informácie označené ako „POZNÁMKA“ v kapitolách od 4 do 10 slúžia na pochopenie alebo objasnenie príslušnej požiadavky. V kapitole 3 sa takáto dopĺňujúca informácia uvádza ako „poznámka k termínu“ podľa pravidiel CEN. Keď sa však termín odvoláva na konkrétny citovaný externý dokument, potom sa formát preberá z tohto dokumentu (napr. ako POZNÁMKA z ISO 13940).

Táto norma je nezávislá a môže sa použiť na posudzovanie zhody na účely certifikácie organizácií zdravotnej starostlivosti.

Požiadavky uvedené v tejto norme vyčerpávajúcym spôsobom zahŕňajú požiadavky z EN ISO 9001: 2015 s dopĺňujúcimi požiadavkami, špecifikáciami a interpretáciami pre zdravotnú starostlivosť. Požiadavky sa doplnili, ak sa usúdilo, že sú relevantné a existujúce požiadavky sa vysvetľujú v špecifickom kontexte zdravotnej starostlivosti. Norma obsahuje aj aspekty súvisiace s riadením klinických rizík prostredníctvom plánovania, prevádzky a riadenia procesov.

Norma ISO 9001: 2008 sa zrevidovala a dôležité zmeny sa zahrnuli do normy EN ISO 9001: 2015.

Ďalej sú uvedené niektoré príklady najväčších zmien.

- „Uvažovanie založené na riziku“ je nový prístup, ktorý sa uplatňuje v novej norme v kapitolách 4, 5, 6, 8, 9 a 10;
- Doplnili sa dva nové články (4.1, 4.2), ktoré sa vzťahujú na súvislosti organizácie. Vyžadujú, aby organizácia určila záležitosti a požiadavky, ktoré môžu mať vplyv na plánovanie systému manažérstva kvality.

Je dôležité uvedomovať si tieto zmeny pri aplikácii revidovanej normy.

Všetky zmeny sa vzali do úvahy v tejto revízii EN 15224.

### 0.1.2 Koncepcia zdravia

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) definuje zdravie ako „stav kompletnej fyzickej, mentálnej a sociálnej pohody a nie iba neprítomnosť choroby alebo slabosti“. Medzinárodná klasifikácia funkčnej schopnosti, dizability a zdravia (ICF) od WHO identifikuje päť komponentov zdravia; telesná funkcia, telesná konštrukcia, pohyblivosť, súčinnosť a faktory prostredia. Tieto charakteristické rysy od WHO sa použili ako osnova a podklad pre koncepciu „zdravia“ v tejto norme.

### 0.1.3 Zdravotná starostlivosť vo vzťahu k sociálnej starostlivosti

V tejto norme sa zdravotná starostlivosť definuje ako „činnosti starostlivosti, manažérstvo služieb alebo dodávok súvisiacich so zdravím jednotlivca“. Koncepcia zdravia sa vzťahuje tak na zdravotnú, ako aj na sociálnu starostlivosť. Táto norma je zameraná na požiadavky na zdravotnú starostlivosť.

To, čo je zahrnuté do zdravotnej starostlivosti, môže sa v jednotlivých krajinách líšiť a musí sa to zohľadniť v národných aplikáciách. V tejto norme zdravotná starostlivosť zahŕňa napr. primárnu zdravotnú starostlivosť, prednemocničnú a nemocničnú starostlivosť, terciárnu starostlivosť, opatrovateľské služby, hospice, preventívnu zdravotnú starostlivosť, služby pre mentálne zdravie, stomatológiu, fyzioterapiu, služby pracovného lekárstva, rehabilitácie a lekárnické služby.

### 0.1.4 Kvalita, požiadavky na kvalitu a charakteristiky kvality zdravotnej starostlivosti

Vo všeobecnosti sa kvalita definuje v norme EN ISO 9000: 2015 ako „miera, s akou súbor vlastných charakteristík objektu spĺňa požiadavky“.

Požiadavka je definovaná v norme EN ISO 9000: 2015 ako: „potreby alebo očakávania, ktoré sa určia, všeobecne sa očakávajú alebo sú povinné“.



Požiadavky na kvalitu produktov na zdravotnú starostlivosť a služieb zdravotnej starostlivosti sa pre systém manažérstva kvality organizácie zdravotnej starostlivosti musia určiť podľa článku 8.2.2 a musia obsahovať:

- 1) akékoľvek použiteľné požiadavky predpisov alebo regulačné požiadavky. Požiadavky na kvalitu sa môžu líšiť podľa národnej legislatívy;
- 2) požiadavky, ktoré organizácia kompetentná zahrnúť požiadavky považuje za nevyhnutné:
  - a) neuvádzané pacientom, ale vzťahujúce sa na úroveň kvality služieb ponúkaných organizáciou;
  - b) založené na vedeckých dôkazoch a klinických znalostiach;
  - c) od iných zainteresovaných strán, napr. dodávateľov služieb, poisťovacích spoločností alebo finančných organizácií.

To znamená, že keď organizácia zdravotnej starostlivosti stanovuje požiadavky na kvalitu, ktoré budú zaradené do ich systému manažérstva kvality, musí vziať do úvahy širokú škálu aspektov kvality z najrôznejších pohľadov. Súvislosti organizácie opísané v článku 4.1 určia aj rozsah požiadaviek na kvalitu.

Hlavným cieľom akejkoľvek organizácie zdravotnej starostlivosti je prispievať ku zdravotnému stavu osôb, ktoré sú potenciálnymi alebo súčasnými pacientmi s rôznymi typmi potreby zdravia podľa zdravotného stavu. Požiadavky na kvalitu musia odzrkadľovať tieto potreby zdravia zistené v populácii pacientov. Pri zisťovaní potrieb zdravia by sa mali použiť komponenty zdravia špecifikované WHO v Medzinárodnej klasifikácii funkčnej schopnosti, dizability a zdravia (ICF) na kategorizáciu a špecifikáciu požiadaviek na kvalitu. Potreby zdravia založené na ICF môže špecifikovať pacient a/alebo profesionálni zástupcovia v súčinnosti s pacientmi v klinických procesoch.

Vedecký dôkaz a/alebo klinické poznatky sú ďalšie hľadisko, ktoré treba brať do úvahy pri určovaní požiadaviek na kvalitu.

Táto norma určuje jedenásť základných charakteristík kvality, ktoré sú známe z klinických skúseností ako relevantné v organizáciách zdravotnej starostlivosti. Na hodnotenie plnenia požiadaviek na kvalitu musí organizácia špecifikovať charakteristiky súvisiace s týmito požiadavkami. Sú tiež uvedené v zozname komplexných aspektov, ktoré sa musia vziať do úvahy (hodnotiť, ak sú relevantné) keď organizácia zdravotnej starostlivosti stanovuje požiadavky na kvalitu služieb zdravotnej starostlivosti ako výstup klinických procesov.

Z tohto pohľadu je identifikovaných týchto jedenásť základných charakteristík kvality:

- náležitá a správna starostlivosť;
- dostupnosť;
- kontinuita starostlivosti;
- efektívnosť;
- účinnosť;
- rovnosť;
- starostlivosť založená na dôkazoch/poznatkoch;
- starostlivosť zameraná na pacienta vrátane fyzickej, psychologickkej a sociálnej integrity (ICF);
- zapojenie pacienta;
- bezpečnosť pacienta;
- včasnosť/prístupnosť.

Tieto základné aspekty nie sú vždy úplne vyčerpávajúce alebo použiteľné. Často je potrebné zvažovať iné aspekty, aby sa stanovili všetky požiadavky na kvalitu, ktoré organizácia zdravotnej starostlivosti považuje za relevantné. Napriek tomu týchto jedenásť charakteristík zaručuje, že sa do úvahy zoberie väčšina aspektov, ktoré sú všeobecne známe ako relevantné.

Ak organizácia zdravotnej starostlivosti nepovažuje niektorú z jedenásť základných charakteristík za relevantnú alebo aplikovateľnú, môže ju vylúčiť. Dôvody pre vylúčenie sa musia podľa čl. 8.2.2 zaznamenať ako zdokumentovaná informácia.

Ďalšie požiadavky na kvalitu sa môžu zakladať na názoroch iných zainteresovaných strán. Príkladom sú poisťovacie spoločnosti, ktoré stanovujú určité stupne dostupnosti pre osoby so špecifickými zdravotnými problémami.

Charakteristiky kvality sú definované v norme ISO 9000: 2015 ako: „vlastná charakteristika objektu týkajúca sa požiadavky“. To znamená, že akákoľvek požiadavka na kvalitu stanovená organizáciou sa musí vzťahovať aj na jednu alebo viac charakteristík procesov, služieb a/alebo systému zdravotnej starostlivosti ako takého.

V 9.1 sa uvádza, že: „Organizácia musí monitorovať a merať výstupy klinických procesov, aby si overila, či sa splnili požiadavky vzťahujúce sa na aspekty kvality.“

Súhrnom, identifikované aspekty kvality služieb zdravotnej starostlivosti, procesov a systémov sú potrebné na špecifikáciu a stanovenie charakteristík kvality. V zdravotnej starostlivosti so zameraním na klinické aspekty a klinické procesy majú charakteristiky kvality vzťahujúce sa na potreby zdravia pacientov a jedenásť základných charakteristík kvality identifikovaných v tejto norme veľký význam. S procesným prístupom odporúčaným v EN ISO 9001: 2015 je to možné dosiahnuť systematickým manažérstvom klinického procesu. Ďalší návod na takýto klinický proces sa uvádza v prílohe E.

### 0.1.5 Termín „klinický“

Termín „klinický“ môže mať v rôznych krajinách rôzny význam. V tejto norme sa termín „klinický“ vzťahuje na všetky typy interakcie medzi pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi. V pojme „klinický“ je vždy obsiahnutý pohľad pacienta a vzájomný vzťah so všetkým zdravotníckym personálom, bez ohľadu na ich odborné postavenie (ako lekár, zdravotná sestra, fyzioterapeut apod.).

### 0.1.6 Klinické riziko

V EN ISO 9000: 2015 sa riziko definuje ako „účinnok neistoty“. EN 15524: 2015 používa definíciu z normy ISO 31000: 2009, kde je riziko definované ako „účinnok neistoty na zámery“. Prednosť má definícia podľa normy 31000: 2009 pretože norma EN 15524 vyžaduje výlučne manažérstvo klinického rizika.

Ako klinické riziko sa označuje každé riziko, ktoré by mohlo mať negatívny vplyv na výsledky akéhokoľvek aspektu kvality v zdravotnej starostlivosti, a to aj vtedy, keď rizikové faktory a udalosti samotné sú hodnotené ako neklinické. Aspekty manažérstva klinického rizika pri plánovaní, riadení a vykonávaní klinických procesov sú zahrnuté v tejto norme.

### 0.1.7 Špecifické predpoklady zdravotnej starostlivosti

Pre zdravotnú starostlivosť sú charakteristické početné interakcie medzi pacientmi, pracovníkmi zdravotníckych zariadení, externými poskytovateľmi, poisťovňami, priemyselnými a vládnyimi orgánmi, ktoré sa musia identifikovať a treba ich brať do úvahy.

Príklady špecifických predpokladov zdravotnej starostlivosti sú:

- a) Zdravotná starostlivosť sa poskytuje prostredníctvom klinických procesov, ktoré závisia na účinku/výsledkoch mnohých manažérskych a podporných činností/procesov. Klinický proces je z pohľadu pacienta súvislá starostlivosť. V závislosti od predmetu činnosti organizácie klinické procesy tvorí komplex alebo časť súvislej starostlivosti. Výsledkami poskytovaných procesov v zdravotnej starostlivosti sú zväčša služby, pri ktorých boli pacient a organizácia zdravotnej starostlivosti vo vzájomnej súčinnosti.
- b) Všeobecným cieľom v zdravotnej starostlivosti je spokojnosť pacienta založená na jeho potrebách a očakávaniach. Pacient nemôže vždy oceniť všetky aspekty výsledkov procesov zdravotnej starostlivosti. Niektoré aspekty služieb musia oceniť odborníci na zdravotnú starostlivosť
- c) Organizácia je zodpovedná za podporu a rovnováhu medzi očakávaniami pacientov a odborne zhodnotenými potrebami starostlivosti. Môžu sa vyskytovať rozdiely medzi očakávaniami vyjadrenými pacientom a skutočnými potrebami pacienta hodnotenými odborníkmi, ktoré sa musia zobrať do úvahy.
- d) Pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa vedú osobné záznamy o pacientovi, ktoré obsahujú dôverné informácie o jednotlivom pacientovi ako aj hromadné záznamy, kde sa sústreďujú súhrnné informácie o pacientoch. Ochrana a dôvernosť všetkých týchto informácií je predmetom národných predpisov.

- e) *Manažérstvo klinického rizika je kľúčovou zložkou v systéme manažérstva kvality.*
- f) *Kvalita a manažérstvo v zdravotnej starostlivosti závisia od spoľahlivej a jednoznačnej informácie. Z tohto dôvodu je manažérstvo informácií kľúčovou zložkou manažérstva kvality v zdravotnej starostlivosti.*
- g) *Národná legislatíva, smernice a odporúčania regulačných orgánov vzťahujúce sa na služby zdravotnej starostlivosti sú doplnkom požiadaviek v tejto norme a musia sa zistiť a rešpektovať.*

## 0.2 Zásady manažérstva kvality

Táto norma je založená na zásadách manažérstva kvality opísaných v norme EN ISO 9000: 2015 (2.3). Opis každej zásady zahŕňa definíciu a zdôvodnenie, prečo je princíp pre organizáciu dôležitý, príklady niektorých prínosov spojených so zásadou a príklady typických činností na zlepšovanie výkonnosti organizácie, ak sa táto zásada aplikuje.

Princípy manažérstva kvality sú:

- zameranie sa na zákazníka;
- vodcovstvo;
- zapojenie ľudí;
- procesný prístup;
- zlepšovanie;
- rozhodnutie založené na dôkazoch;
- manažérstvo vzťahov.

## 0.3 Procesný prístup

### 0.3.1 Všeobecne

Táto norma podporuje osvojenie procesného prístupu, keď sa vytvára, implementuje a zlepšuje efektivnosť systému manažérstva kvality s cieľom zvýšiť spokojnosť zákazníka s plnením jeho požiadaviek. Zvažované špecifické požiadavky, ktoré sú základom osvojenia procesného prístupu, sú opísané v 4.4. *Požiadavky na zdravotnú starostlivosť sú opísané ďalej v tejto kapitole, špecifikované v 4.4 a bližšie vysvetlené v prílohe E.*

Pochopenie a manažérstvo vzájomne previazaných procesov ako systému prispieva k efektívnosti a účinnosti organizácie v dosahovaní zamýšľaných výsledkov. Tento prístup umožňuje organizácii riadiť vzájomné vzťahy a vzájomné závislosti medzi procesmi systému tak, že sa môže zvyšovať celková výkonnosť organizácie.

*V norme EN ISO 9000: 2015 sa proces definuje ako: „súbor vzájomne súvisiacich alebo vzájomne pôsobiacich činností, ktoré používajú vstupy na dodávanie želaných výsledkov“. V zdravotnej starostlivosti sú želané výsledky zamerané hlavne na zlepšenie alebo udržanie zdravotného stavu pacientov, ktorí sú hlavnými zákazníkmi. Typy procesov na dosiahnutie želaných výsledkov sú klinické procesy. Procesný prístup v tejto norme sa preto zameriava na klinické procesy ako aj na manažovanie a podporu činností, ktoré ovplyvňujú klinické procesy orientované priamo na zákazníka.*

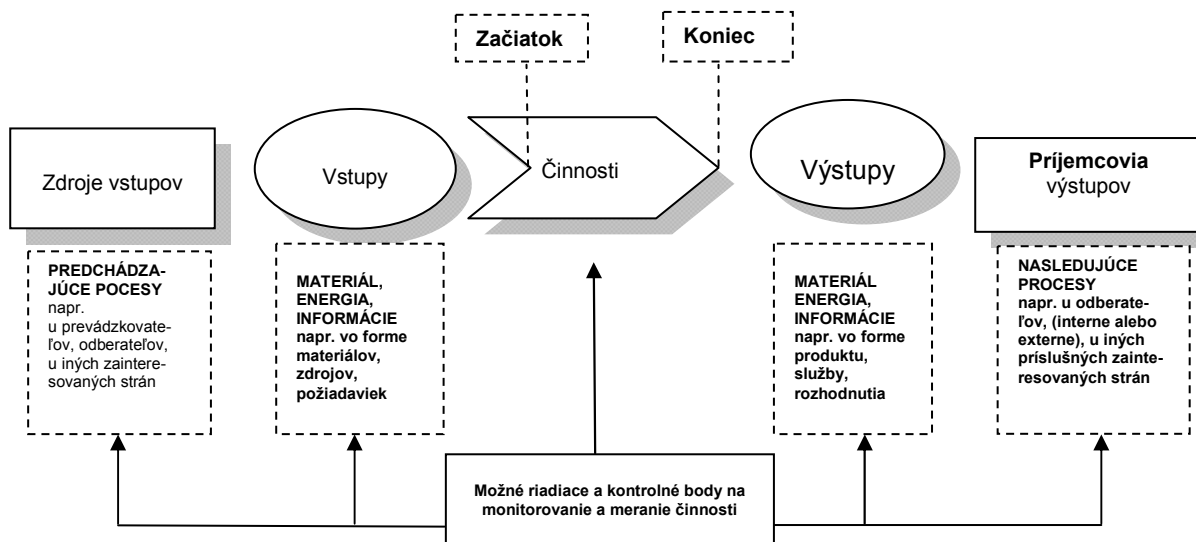
Procesný prístup zahŕňa systematické definovanie a manažérstvo procesov a ich vzájomných väzieb tak, aby sa dosiahli želané výsledky v súlade s politikou kvality a strategickým smerovaním organizácie. Manažérstvo procesov a systému ako celku možno dosiahnuť s použitím cyklu PDCA (pozri 0.3.2) s celkovým zameraním na uvažovanie založené na riziku (pozri 0.3.3) zacielené na prijaté výhody príležitostí a prevenciu neželaných výsledkov.

*Procesný prístup v zdravotnej starostlivosti by sa mal uplatňovať zameraním sa na klinické procesy. Manažérstvo a podporné činnosti, ktoré ovplyvňujú klinické procesy zamerané priamo na zákazníka, by sa mali tiež zahmúť do procesného prístupu systému manažérstva kvality.*

Uplatňovanie procesného prístupu v systéme manažérstva kvality dovoľuje:

- a) pochopenie a konzistentnosť pri plnení požiadaviek;
- b) zvažovanie procesov z pohľadu pridanej hodnoty. *Pridanou hodnotou v klinických procesoch sú pozitívne účinky na zdravotný stav pacienta;*
- c) dosiahnutie účinného vykonávania procesu;
- d) zlepšenie procesov založených na vyhodnocovaní dát a informácií.

Obrázok 1 schematicky zobrazuje akýkoľvek proces a ukazuje vzájomné väzby jeho prvkov. Pre riadenie sú nevyhnutné kontrolné body monitorovania a merania špecifické pre každý proces a budú sa meniť v závislosti od príslušných rizík.



Obrázok 1 – Schematické zobrazenie jednotlivých prvkov procesu

### 0.3.1.1 Procesy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

V organizáciách zdravotnej starostlivosti existujú tri druhy procesov orientovaných priamo na zákazníka:

- klinické procesy;
- výskumné procesy, a
- vzdelávacie procesy.

Hlavné činnosti v organizáciách zdravotnej starostlivosti sa vzťahujú na vzájomnú súčinnosť medzi pacientmi a zamestnancami/odborníkmi. Tieto činnosti sa vykonávajú v širokej škále procesov, nazývaných klinické procesy, ktoré zahŕňajú všetky aktivity zdravotnej starostlivosti súvisiace s jednou alebo niekoľkými zdravotnými otázkami.

Klinické procesy, ako procesy všeobecne, ovplyvňujú vodcovstvo a manažérske činnosti ako aj činnosti (podpora) manažérstva zdrojov.

V závislosti od predmetu organizácie môžu poskytované služby zdravotnej starostlivosti zahŕňať komplexné klinické procesy, alebo niektoré ich časti. V závislosti od predmetu organizácie môže ísť o akúkoľvek kombináciu druhov a častí tu uvedených procesov.

Táto norma sa sústreďuje na klinické procesy.

### 0.3.1.2 Klinické procesy

Klinické procesy sú hlavným typom procesov v zdravotnej starostlivosti a všetky organizácie zdravotnej starostlivosti sa na týchto procesoch podieľajú. Klinické procesy zahŕňajú všetky činnosti zdravotnej starostlivosti a vzájomnej súčinnosti medzi pacientmi a zdravotníckymi odborníkmi od vzniku potreby zdravotnej starostlivosti až po posledný úkon týkajúci sa špecifických zdravotných otázok.

*Klinické procesy sa navrhujú tak, aby splnili súbory cieľov kvality a požiadaviek na kvalitu pre charakteristiky kvality.*

*Klinické procesy sa navrhujú, vyvíjajú a riadia vo vzťahu k určitým špecifickým zdravotným otázkam, napríklad mozgovým príhodám, cukrovke apod. a zahŕňajú všetky aktivity zdravotnej starostlivosti v rámci nepretržitej starostlivosti súvisiacej s touto zdravotnou otázkou; prednemocničnej starostlivosti, pohotovostnej služby, nemocničnej starostlivosti, rekonvalescencie, primárnej starostlivosti a rehabilitácie.*

*Ak organizácia poskytuje napr. primárnu aj nemocničnú starostlivosť, klinické procesy často prekračujú organizačné hranice medzi nimi.*

### 0.3.1.3 Výskumné procesy

*Cieľom výskumného procesu je prispieť k poznatkom a následnému zlepšovaniu zdravotnej starostlivosti. Špecifické požiadavky na výskumné procesy táto norma neobsahuje.*

### 0.3.1.4 Vzdelávacie procesy

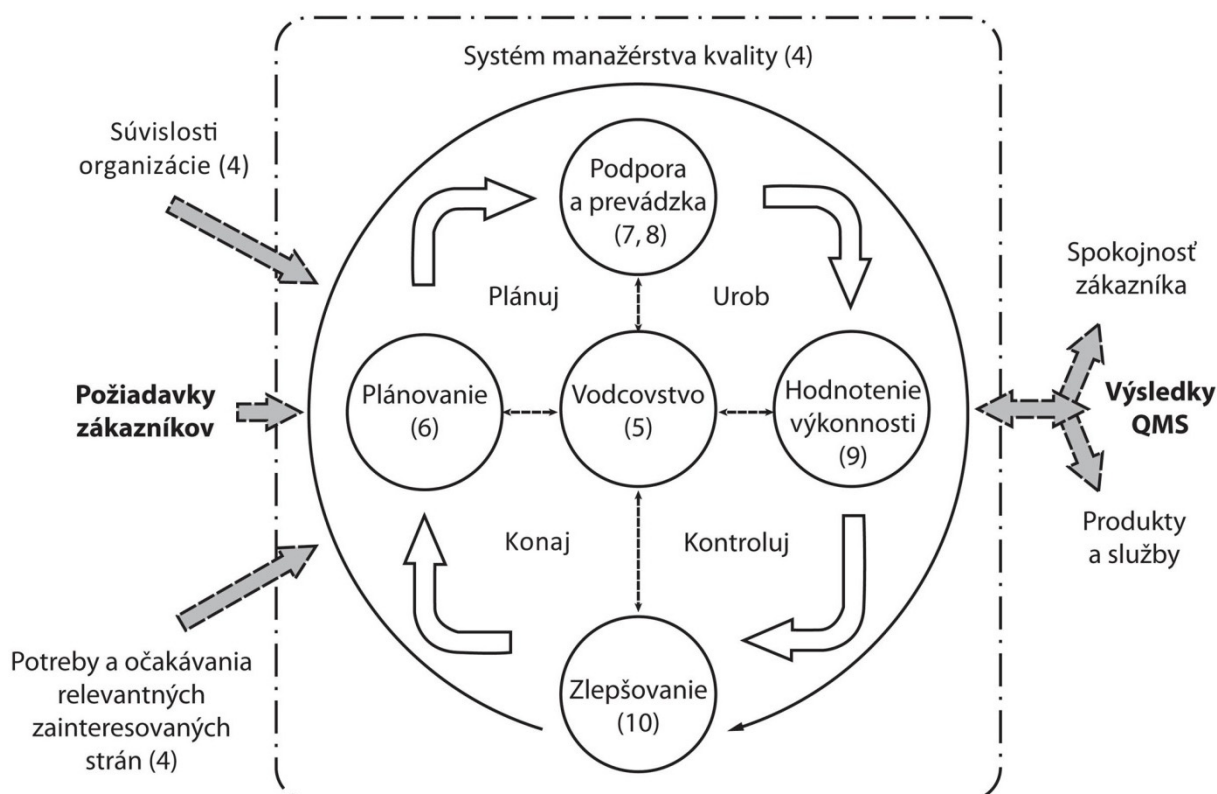
*Vzdelávací proces obsahuje procesy na základné odborné vzdelanie.*

*Rozvíjanie kompetentnosti sa nepovažuje za vzdelávací proces, ale mal by byť súčasťou manažérstva zdrojov vo všetkých organizáciách.*

*Táto norma neobsahuje špecifické požiadavky na vzdelávacie procesy.*

## 0.3.2 Cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj

Cyklus PDCA sa môže aplikovať na všetky procesy a na systém manažérstva kvality ako celok. Na obrázku 2 sa znázorňuje, ako sa môžu zoskupiť kapitoly od 4 do 10 vo vzťahu k cyklu PDCA.



Poznámka: Čísla v zátvorkách sú kapitoly tejto európskej normy

**Obrázok 2 – Zobrazenie štruktúry tejto normy v PDCA cykle**

Cyklus PDCA sa môže v krátkosti opísať takto:

- **Plánuj:** vytvor ciele pre systém a jeho procesy, pre zdroje potrebné na dodávanie výsledkov v súlade s požiadavkami zákazníka, politikou organizácie a identifikuj a zvládaj riziká a príležitosti.
- **Urob:** implementuj, čo sa naplánovalo.
- **Kontroluj:** monitoruj a (ak treba) meraj procesy a výsledné produkty a služby oproti politikám, cieľom a požiadavkám a plánovaným činnostiam a podávaj správy o výsledkoch.
- **Konaj:** ak je to nevyhnutné, prijmi opatrenia na zlepšenie výkonnosti.

### 0.3.3 Uvažovanie založené na riziku

Uvažovanie založené na riziku (pozri A.4) je podstatou na dosiahnutie efektívneho systému manažérstva kvality. Konceptia uvažovania založeného na riziku bola nepriamo zahrnutá v predchádzajúcich vydaniach tejto normy ([s odkazom na EN ISO 9001: 2008](#)). Norma zahŕňa napríklad vykonávania preventívnych opatrení na vylúčenie potenciálnych nezhôd, na analyzovanie akejkoľvek nehody, ktorá sa vyskytne, a na prijatie opatrenia na prevenciu opakovaného výskytu, ktoré závisí od dôsledkov nehody.

Na splnenie požiadaviek tejto normy organizácia potrebuje plánovať a prijímať opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí. [V prístupoch zdravotnej starostlivosti k manažérstvu klinického rizika je uvažovanie založené na riziku pri plánovaní a realizácii klinických procesov hlavným aspektom.](#) Zvládanie rizík ako aj príležitostí vytvára základňu na zvyšovanie efektívnosti systému manažérstva kvality, na dosahovanie lepších výsledkov a na prevenciu negatívnych dôsledkov.

Príležitosti môžu vzniknúť ako výsledok situácie priaznivej na dosiahnutie zamýšľaného výsledku, napríklad súboru okolností, ktoré dovoľia organizácii prilákať zákazníkov, vývoja nových produktov a služieb, zníženia odpadov alebo zlepšenia produktivity. Opatrenia na zvládanie príležitostí môžu zahŕňať aj úvahy spojené s rizikami. Riziko je dôsledkom neistoty a akákoľvek neistota môže mať pozitívne alebo negatívne dôsledky. Pozitívna odchýlka, ktorá vzniká z rizika, môže poskytnúť príležitosť, ale nie všetky pozitívne dôsledky výsledkov rizika vedú k príležitostiam.

## 0.4 Vzťah s ďalšími normami systému manažérstva

*Táto norma obsahuje normu EN ISO 9001: 2015 a nahrádza normu EN ISO 15224: 2012 Systémy manažérstva kvality. Požiadavky založené na EN ISO 9001: 2008.*

Táto norma aplikuje časť práce, ktorú vytvorila ISO na zlepšenie zjednotenia medzi jej medzinárodnými normami pre systémy manažérstva kvality (pozri A.1)

Táto norma umožňuje organizácii, aby využila procesný prístup, [vrátane zamerania na klinické procesy](#), spojený s cyklom PDCA a s uvažovaním založeným na riziku, aby zjednotila alebo integrovala svoj systém manažérstva kvality s požiadavkami ďalších noriem na systém manažérstva kvality.

Táto norma sa odkazuje na normy EN ISO 9000 a EN ISO 9004 takto:

- EN ISO 9000 *Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník* poskytuje potrebné predpoklady na správne pochopenie a implementáciu tejto normy;
- EN ISO 9004 *Manažérstvo trvalého úspechu organizácie. Prístup manažérstva kvality* poskytuje návod pre organizácie, ktorý si vyberú pre ďalší rozvoj požiadaviek tejto normy.

V prílohe B sa uvádzajú podrobnosti z ďalších medzinárodných noriem o manažérstve kvality a o systémoch manažérstva kvality, ktoré vypracovala technická komisia ISO/TC 176.

Táto medzinárodná norma neobsahuje špecifické požiadavky pre ďalšie systémy manažérstva kvality, ako sú manažérstvo environmentu, [manažérstvo zdravotníckych pomôcok](#), manažérstvo ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci alebo manažérstvo financií.



Táto norma sa týka systému manažérstva kvality a môže sa používať spolu s inými normami, ako sú napríklad:

- EN ISO 14001 Systémy manažérstva environmentu. Požiadavky s pokynmi na použitie
- EN ISO 13940: 2016. Zdravotnícka informatika. Systém pojmov na podporu kontinuity starostlivosti
- EN ISO 27002 Informačné technológie. Bezpečnosť
- ISO 31000 Manažérstvo rizika. Zásady a návod
- EN 80001-1 Aplikovanie manažérstva rizika na siete IT obsahujúce zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Úlohy, zodpovednosti a činnosti
- EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely

Táto norma umožňuje organizácii, aby svoj systém manažérstva kvality zosúladiť alebo spojila s požiadavkami súvisiaceho systému manažérstva. Táto norma tiež umožňuje organizácii zdravotnej starostlivosti, aby bola zosúladená so všeobecným systémom pojmov a modelu klinického procesu podľa EN ISO 13940: 2016. Systémy manažérstva, ktoré v organizácii existujú, je možné upraviť, aby splnili požiadavky tejto normy.

Príloha C poskytuje tabuľku krížových odkazov s podrobnosťami o zhode alebo rozdieloch medzi touto normou, EN ISO 9001: 2015 a EN 15224: 2012.

Špecifické odvetvové normy systému manažérstva kvality založené na požiadavkách tejto medzinárodnej normy boli vytvorené pre viacero odvetví. Niektoré z týchto noriem špecifikujú dodatočné požiadavky systému manažérstva kvality, zatiaľ čo iné sa obmedzili na poskytovanie návodu na aplikáciu tejto medzinárodnej normy v konkrétnom odvetví.

Maticu, ktorá ukazuje vzťah medzi kapitolami tohto vydania medzinárodnej normy a predchádzajúceho vydania (ISO 9001: 2008), možno nájsť v ISO/TC 176/SC 2 na webovej stránke [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## 1 Predmet normy

Táto medzinárodná norma špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality, ak organizácia *zdravotnej starostlivosti*:

- a) potrebuje preukázať svoju schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby *zdravotnej starostlivosti*, ktoré spĺňajú požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky, a
- b) kladie si za cieľ zvyšovať spokojnosť zákazníka prostredníctvom efektívneho využívania systému vrátane procesov na zlepšovanie a zabezpečovania zhody s požiadavkami zákazníka, aplikovateľnými požiadavkami predpisov a regulačnými požiadavkami *a požiadavkami vzťahujúcimi sa na charakteristiky kvality; náležitaj a správnej starostlivosti; dostupnosti; kontinuity starostlivosti; efektívnosti; účinnosti; rovnosti; starostlivosti založenej na dôkazoch/poznatkoch; starostlivosti zameranej na pacienta vrátane jeho fyzickej, psychologickéj a sociálnej integrity; účasti pacienta; bezpečnosti pacienta a včasnosti/prístupnosti.*

Všetky požiadavky tejto medzinárodnej normy sú všeobecné a sú určené na aplikáciu v akejkoľvek organizácii *zdravotnej starostlivosti*, bez ohľadu na jej typ, jej veľkosť alebo poskytované produkty a služby.

POZNÁMKA 1. – V tejto medzinárodnej norme sa termíny „produkt“ alebo „služba“ aplikujú na produkty a služby určené pre zákazníka alebo požadované zákazníkom.

POZNÁMKA 2. – Požiadavky predpisov a regulačné požiadavky sa môžu chápať ako právne požiadavky.

*Požiadavky, ktoré sa vzťahujú na materiálové výstupy ako sú tkanivá, krvné výrobky, lieky, výrobky z benečnej kultúry a zdravotnícke pomôcky nie sú zameraním predmetu tejto normy, nakoľko sú upravené inde.*

*Táto norma sa zameriava na požiadavky na manažérstvo klinických procesov. Organizácie, ktoré majú vo svojich systémoch manažérstva kvality zahrnuté aj výskumné a vzdelávacie procesy, by mali použiť požiadavky tejto normy, keď sú vhodné.*

*Cieľom tejto normy je špecifikovať a zosúladiť požiadavky uvedené v EN ISO 9001: 2015 na špecifické podmienky organizácií zdravotnej starostlivosti poskytujúcich najmä služby a kde zákazníkmi sú najmä pacienti.*

### 1.1 Aplikácia

Táto norma:

- a) *uvádza požiadavky na systematické prístupy k schopnosti organizácie poskytovať kvalitné služby zdravotnej starostlivosti;*
- b) *môže sa použiť v organizácii zdravotnej starostlivosti na všetkých úrovniach na zavedenie a udržiavanie systému manažérstva kvality alebo ju môžu použiť interné alebo externé strany, vrátane certifikačných orgánov na hodnotenie schopnosti organizácie uspokojiť nielen potreby a očakávania pacientov, ale aj iných zákazníkov;*
- c) *môže sa použiť v organizáciách zdravotnej starostlivosti, bez ohľadu na ich štruktúru, vlastníka, veľkosť alebo na druh poskytovaných služieb zdravotnej starostlivosti;*
- d) *zameriava sa na požiadavky klinických procesov. Organizácie, ktoré vykonávajú aj výskumné alebo vzdelávacie procesy, by mohli v predmete systému manažérstva kvality použiť požiadavky tejto normy tam, kde je to vhodné.*

## 2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN ISO 9000: 2015 *Quality management systems. Fundamentals and vocabulary (ISO 9000: 2015)*. [Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**