

Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Praha
Škola veřejného zdravotnictví

**Zavedení systému kvality ISO 9001:2000 ve Zdravotním ústavu se
sídlem ve Zlíně.**
(atestační práce)

Vypracoval: MUDr. Dana Šviráková
Konzultant: PhDr. Helena Hnilicová

Zlín
2006

Souhrn: ve své práci popisují zavedení systému jakosti v nově vzniklém zdravotnickém zařízení. Předpokladem je jak zefektivnění tak i zracionalizování jeho činností s cílem vytvořit úspěšnou organizaci s transparentními maximálně funkčními systémy managementu.

Jedná se o systém jakosti EN ISO 9001:2000, který lze aplikovat univerzálně na veškeré činnosti organizace. ISO 9001 je také plně kompatibilní se stávajícím systémem akreditace laboratoří dle ČSN EN ISO/IEC 17025.

Klíčová slova:

Zdravotní ústav, systémy managementu jakosti, požadavky ISO 9001:2000, organizační struktura , příručka jakosti, procesy, mapy procesů, měřitelnost kvality, přezkoumání kvality

Summary :

In my attestation project there is a description of implementation management system to public health. The purpose of the decision is doing activities more effectively and reasonably. To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control in a systematic and transparent manner. I decided to implement a model of ISO 9001. The model is compatible with other management systems, as well as, ISO/IEC 17025 which is implemented and used in laboratory part of the organization.

Key words:

Zdravotní ústav, quality management systems, requirements ISO 9001:2000, structure of organization, a quality manual, processes, maps of processes, monitoring and measurement quality, review

1. Prohlašuji, že jsem atestační práci „Zavedení systému kvality ISO 9001:2000 ve Zdravotním ústavu se sídlem ve Zlíně,, vypracovala samostatně a použila jen pramenů, které cituji a uvádím v bibliografii (§ 31 Autorského zákona 121/2000 Sb.)
2. Souhlasím, aby moje atestační práce „Zavedení systému kvality ISO 9001:2000 ve Zdravotním ústavu se sídlem ve Zlíně,, byla digitálně zpracována a v elektronické formě zpřístupněna odborné veřejnosti na webových stránkách IPVZ (§ 14, § 18 a § 37 Autorského zákona 121/2000 Sb.) s výjimkou příloh, které jsou součástí interní dokumentace Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně.

Ve Zlíně dne : 15.8.2006

Poděkování : chtěla bych vyjádřit poděkování své konzultantce PhDr. Heleně Hnilicové a manažerce jakosti Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně Ing. Kristýně Řehové.

0 Obsah

0 Obsah	4
Seznam příloh a obrázků	5
Zkratky	5
Termíny a definice	5
1 Úvod	7
2 Charakteristika organizace, organizační struktura	10
2.1 Členění dle odborných činností	11
2.1.1 Centrum laboratoří	11
2.1.2 Centrum veřejného zdraví	12
3 Výběr systému kvality, charakteristika ISO 9001:2000 a jeho kompatibilita s akreditačním systémem ISO/IEC 17025	13
4 Vstupní analýza v ZÚ	16
5 Harmonogram zavedení požadavků normy ISO 9001 v ZÚ Zlín	21
5.1 Jmenování představitele pro QMS a definování jeho kompetencí	22
5.2 Školení ISO 9001, procesní přístup v ZÚ	22
5.3 Sestavení projektového týmu, časového harmonogramu a plánu zdrojů projektu	22
5.4 Zpracování programů pro definované cíle jakosti	24
5.5 Příprava procesní mapy, identifikace vzájemných vazeb procesů	24
5.6 Měření a monitorování procesů, stanovení kritérií	26
5.7 Pravidla pro nakupování v ZÚ	30
5.8 Tvorba dokumentace a pravidel jejího řízení v ZÚ	30
5.9 Postupy k řešení neshod, stížností, nápravná opatření, preventivní opatření	32
5.10 Školení interních auditorů, interní audity	34
5.11 Řízení lidských zdrojů, aktualizace pracovních náplní	35
5.12 Implementace	38
5.13 Kontrola plnění nápravných opatření	38
5.14 Přezkoumání QMS	38
5.15 Výběr certifikačního orgánu	41
5.16 Externí posouzení plnění požadavků ISO 9001- certifikace	41
Diskuze	42
Závěr	45
Seznam použité literatury	46

Seznam příloh a obrázků:

Název přílohy	identifikace
Organizační struktura	Příloha č. 1
Politika jakosti ZÚ	Příloha č. 2
Odpovědnosti a pravomoci osoby odpovědné za QMS	Příloha č. 3
Strategie Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně	Příloha č.4
Krátkodobé cíle jakosti Zdravotního ústavu	Příloha č.5
Mapa procesu v ZÚ	Příloha č. 6
Srovnání norem ISO 9001 a ISO/IEC 17025	Příloha č.7

Název obrázku	
Základní struktura požadavků QMS	Obr.č.1
Systém plánování v ZÚ	Obr.č.2
Procesní mapa	Obr.č.3
Měření a monitorování	Obr.č.4
Systém dokumentace	Obr.č.5
Nápravná opatření	Obr.č.6
Postup přezkoumání	Obr.č.7

Zkratky:

ZÚ : zdravotní ústav

ISO: International Organization for Standardization

ČSN: Česká státní norma

Sb.: Sběrka zákonů České republiky

HTS: hospodářko-technické služby

QMS: quality management system

ČŘK: centrum řízení kvality

Termíny a definice:

ISO 9001= EN ISO 9001=ČSN EN ISO 9001: označení aplikované normy

Kvalita, Jakost: stupeň splnění potřeb nebo očekávání zákazníka souborem inherentních(trvalých) charakteristik

Proces: je jakákoliv činnost nebo soubor činností, při kterých se využívají zdroje k přeměně vstupů na výstupy za přidání hodnoty.

Procesní přístup – organizace, systém : organizace je chápána a řízena jako skupina vzájemně souvisejících a ovlivňujících prvků (procesů), které mají společný cíl. Je to skupina zaměstnanců a vybavení s uspořádáním povinností, pravomocí a vztahů, které jsou stanoveny v dokumentované

podobě. Naše organizace je vytvořena za účelem dosahování cílů, které nelze dosáhnout individuální prací. Prostředí, na které systém musí patřičným způsobem reagovat tvoří např. legislativa, zákazníci, dodavatelé, konkurence, ekologie aj. V rámci procesního přístupu je řízení procesů metodologie, která stmeluje a sjednocuje činnosti útvarů organizace. Plnění požadavků směřuje od externího zákazníka, přes interní procesy až k externím dodavatelům. Procesní přístup zajišťuje zainteresovanost každého pracovníka do plnění cílů.

Zaměření na zákazníka: organizace je závislá na svých zákaznících a proto má rozumět současným a budoucím potřebám zákazníků, má plnit jejich požadavky a snažit se předvídat jejich očekávání.

Interní audit: systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazů a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah v němž jsou plněna jeho kritéria. Jedná se nástroj vnitřní kontroly a řízení jakosti organizace, informuje o stavu systému jakosti.

Úvod

V kontextu 21. století pojem kvality nabývá zcela nových rozměrů. Kvalita ve zdravotnictví je vnímána každým člověkem mnohem intenzivněji, než kvalita v jiných odvětvích. Pojímání kvality ve zdravotní péči bylo donedávna ryze holistické a subjektivní, neboť komplexní objektivní měření jsou velmi obtížná. Za základní definici kvality zdravotní péče je považována Donabedianova definice: kvalitní zdravotní péče je druh péče, při kterém lze očekávat maximální užitek pro pacientovo zdraví, přičemž očekávaný užitek, je ve srovnání s náklady ve všech fázích léčebného procesu vyšší (4). Jinými slovy lze říci, že kvalitní péče je péče *lege artis*, komplexní, dostupná, bezpečná, tvořená kvalitně odváděnou prací každého jednotlivce, který do procesu přímo, či nepřímo zasahuje. Kvalita je proměnná v čase a závislá na mnoha dalších faktorech. Faktory ovlivňující kvalitu představují plánování, lidské zdroje, stanovení a uvědomění si odpovědnosti a pravomoci, interní komunikace, osobní angažovanost každého pracovníka a zaměření na zákazníka, infrastruktura, pracovní prostředí, nákup kvalitního zboží a materiálu, podniková kultura, legislativa. Nemá-li kvalita klesat, musí být řízena (1). Podklady pro rozhodování v rámci efektivního řízení jsou získávány z neustálého systematického měření, monitorování a vyhodnocování funkčnosti procesů.

Jedná se o nutnou součást poskytování zdravotní péče. Tvrzení dokladuje i skutečnost, že Vláda České republiky přijala svým usnesením č. 458 Národní politiku jakosti (květen 2000) - soubor záměrů, cílů a metod sledování, řízení a kontinuálního zlepšování jakosti ve všech oblastech společnosti.

Jako ředitelka státní příspěvkové zdravotnické organizace, která vznikla v České republice již v době tržního hospodářství jsem byla nucena podniknout kroky vedoucí ke stabilizaci pozice této organizace na našem trhu. K rozhodnutí o zavedení systému managementu kvality dle ISO 9001 mě vedly především tyto konkrétní důvody: vnitřní (potřeba vyšší vnitřní výkonnosti a efektivnosti, zlepšování existujícího systému řízení a definování odpovědností a pravomocí ve firmě), vnější tlaky trhu (zákazníci, konkurence, podmínky odběratele, současný trend). Z hlediska ZÚ lze přiblížit takto: odbory laboratoří Zdravotního ústavu byly akreditovány jako zkušební laboratoře dle normy ČSN EN ISO /IEC 17025. Tímto byly pro zákazníka i posuzovací orgán brány jako samostatné individuální celky, které byly způsobilé dosahovat technicky platných údajů a výsledků. Ve skutečnosti však byly součástí celku, kde systém managementu zaveden nebyl. Absence jakéhokoliv systému v odborech veřejného zdraví představovala komunikační propast. Jednotlivá detašovaná pracoviště byla samosprávná. Měla vlastní vedení po stránce personální, mzdové i odborné. Tato fakta byla nejzávažnějším impulsem pro moje rozhodnutí, neboť jsem neměla dostatek informací k zodpovědnému řízení což funkce ředitelky ZÚ bezpodmínečně

vyžaduje. Zavedení systému managementu a centralizace řídicích procesů bylo nápravným opatřením jenž vyžadoval výchozí stav. Mým cílem bylo okamžitě začít systematicky pracovat na utváření celku, kde lze rychle a jednoduše důležité informace pro rozhodování získávat. Nastavení a identifikace vzájemných vazeb procesů, které systémy jakosti vyžadují mně dala možnost popsaný stav zmčnit a operativně tak provést zmčny včetně nápravných opatření u zjištěných nedostatků – provedli jsme „komplexní inventuru „ všech složek a činností celé organizace. Největší komplikace jsme řešili vydáním vnitropodnikových závazných smčrníc ošetřujících postupy při nákupu v rámci ZÚ blíže kap.5.7, nový systém oběhu účetních dokladů, evidenci, účtování a odepisování majetku, řízení smluvních vztahů či poskytování a účtování cestovních náhrad a další ekonomické, odborné i systémové záležitosti. Motivace k implementaci nových prvků řízení kvality, založených na analýze a dalším rozvoji existujících struktur a pracovních procesů, vyplývala z poznáných reálných potřeb Zdravotního ústavu.

Systém kvality ve zdravotnictví je bohužel často vnímán jako technická administrativní zátěž. Kvalita však paradoxně vytváří samu podstatu a smysl medicíny(4). Pracovníky ve zdravotnictví je tento nástroj odmítán s předsudky jako zbytečný a zároveň obtěžující prvek každodenní práce. Lidé jsou nezřídka kdy až slepě přesvědčeni o jejich odpovědné a velmi náročné práci, bez zájmu o pochopení širších souvislostí procesů. Na každý problém odpovídají jednohlasně „ to nejde „ , „ je to zbytečné „ . Vzniká pak tendence odsunutí racionálního způsobu řešení problému do pozadí a celkové upevnění dlouhodobě zaběhnutých zvyklostí bez ohledu na možná rizika.

Pracovníci ZÚ Zlín netvořili výjimku, bylo nutné najít způsob zapojení (převážně jednání s jednotlivci „tváří v tvář,,) a participace (spíše kolektivní procesy, pracovníci ovlivňují rozhodování pomocí svých zástupců) pracovníků do chystaného zavedení systému jakosti.

Aby se obsáhly všechny formy poskytování informací, konzultací a participace jednotlivců nebo představitelů vedení, používají se někdy termíny „zapojování pracovníků“ a participace jako synonyma, která lze shrnout do obratu „poskytnout pracovníkům prostor k vyjádření „ (6).

Pracovníci dostali od vedení ZÚ Zlín příležitost ke zvýšení jejich angažovanosti v jejich vlastní práci jinou formou, než prostým vyjednáváním o mzdě a náplni práce. Otevřel se prostor pro zpracování potřebných dokumentů k zavedení systému jakosti a následné diskuze o jejich obsahu se zamčřením na řešení podnikových problémů. Vycházela jsem z toho, že pracovníci mají obrovský nevyužitý potenciál, ale manažeři si ponechají právo řídit (6). V této souvislosti musím zmínit postoj odborové organizace ZÚ Zlín, která překvapivě pochopila důvody a nutnost zavedení systému kvality, pomáhala v zainteresování jednotlivých pracovníků a plně stála za nepopulárními, ale nutnými, rozhodnutími vedení organizace .

Náš cíl v zapojování a participaci pracovníků mohu vyjádřit pomocí Kodexu Institute of Personnel and Development ve Velké Británii (6) v němž se uvádí, že v každé organizaci by zapojování a participace pracovníků mělo :

- vést k vytvoření oddanosti všech pracovníků k organizaci v zájmu její úspěšnosti.
- umožnit organizaci lépe uspokojovat potřeby svých zákazníků a lépe se přizpůsobovat měnícím se požadavkům trhu a tím pro sebe i své pracovníky maximalizovat vyhlídky do budoucnosti.
- pomoci organizaci zlepšit výkon a produktivitu a zavést nové metody práce, které odpovídají novým technologiím, orientovaným na mobilizaci znalostí a praktických dovedností všech pracovníků.
- zvýšit uspokojení pracovníků plynoucí z jejich práce.
- poskytnout všem pracovníkům příležitost ovlivňovat a zapojit se do těch rozhodovacích procesů, které by se mohly dotýkat jejich zájmů.

Celé naše úsilí však bylo především založeno na dobrovolnosti spojené s aktivním přístupem jednotlivců k řešení potřebných úkolů. Složitým a náročným úkolem bylo hlavně zajistit pochopení a přijetí pravidel dle QMS v ZÚ Zlín. Splnění tohoto úkolu, nejen já, vedení ZÚ Zlín , ale i certifikační organizace, považujeme za výrazný úspěch naší manažerské činnosti v oblasti řízení lidských zdrojů.

Charakteristika organizace, organizační struktura

Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně (dále jen ZÚ Zlín) je příspěvkovou organizací zřízenou zákonem č. 320/2002 Sb. Funkci zřizovatele vykonává Ministerstvo zdravotnictví ČR, ZÚ Zlín je zdravotnickým zařízením, jehož hlavním úkolem je péče o veřejné zdraví formou poskytování širokého rozsahu zdravotních a laboratorních služeb, poskytování podkladů po výkon státního zdravotního dozoru i odborných lékařských interpretací vlivů životního a pracovního prostředí na lidské zdraví.

Zdravotní ústav Zlín vznikl k 1.lednu 2003 na základě zákona č. 320/2002 Sb.a zákona č. 258/2000 Sb. jako jeden z nástupnických subjektů bývalých krajských hygienických stanic. Historicky v naší republice podobné uspořádání, odborné činnosti hygienické služby - péče o veřejné zdraví, neexistovalo. Lze usuzovat, že tento fakt se promítnul do požadavků zákona na činnosti Zdravotních ústavů . Pravidla byla dána pouze rámcově, obecně a velmi stručně.

Vlastní delimitace pracovníků a majetku bývalých Krajských hygienických stanic na Zdravotní ústavy probíhala v jednotlivých krajích různě.

První rok od vzniku Zdravotního ústavu, tedy rok 2003, byl velmi hektický, plný změn, hledání priorit, potřeb regionu, stabilizace činností, stabilizace pracovníků, vytváření statutu na činnost ZÚ, vnitřních organizačních jednotek, vytváření ekonomických zásad existence organizace. V roce 2004 se v hrubých rysech začínala objevovat činnost a vnitřní uspořádání jednotlivých ZÚ, jejich specializace na určité činnosti a priority v kontextu jejich působení na úseku ochrany veřejného zdraví. V této době jsme se začali plně zabývat otázkou kvality, zavedením standardních, měřitelných procesů ZÚ, procesů efektivního řízení, vztahu k zákazníkům. Byli ustanoveny potřebné strategické priority, cíle organizace apod.

Vedením ZÚ Zlín byla provedena analýza tehdejšího stavu organizace včetně všech poboček, a to jak personální tak přístrojová. Výstupem z analýzy byla už potenciální stabilní struktura organizace.

Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně byl a je organizací tvořenou čtyřmi pracovišti, která jsou v bývalých okresních městech Vsetín , Zlín, Kromčářův a Uherské Hradiště, ředitelství ZÚ sídlí v krajském městě Zlíně. Organizační struktura – viz příloha č. 1

Jednotlivá pracoviště, prostřednictvím ředitelkou přenesených pravomocí, řídí jednotliví provozní vedoucí, kteří mají zřízen odbor provozního vedoucího.

2.1 Členění dle odborných činností :

Centrum laboratoří ZÚ Zlín, které má na jednotlivých pracovištích odbor laboratoří je dále tvořeno jednotlivými specializovanými úseky.

Centrum veřejného zdraví ZÚ Zlín má v rámci ZÚ obdobnou strukturu (odbor, úseky).

Centrum HTS ZÚ Zlín je členěno na ekonomický úsek, úsek personální, úsek IT a úsek marketingu.

Centrum řízení kvality (ČŘK) je členěno na úsek metrologie a úsek jakosti přičemž do úseku jakosti jsou začleněni interní auditoři a jednotliví manažeři jakosti pracovišť.

Vedoucí center a provozní vedoucí jsou přímo podřízeni ředitelce ZÚ Zlín a vedoucí Centra HTS je současně jejím zástupcem.

Právní záležitosti jsou řešeny externě advokátní kanceláří.

Konkrétní hlavní procesy realizované v ZÚ Zlín .

2.1.1 Centrum laboratoří :

- vzorkování všech typů vod, vč. provozních kontrol a zpracování plánu kontrol podle požadavků legislativy
- chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení všech typů vod (pitných, odpadních, povrchových, destilovaných vod, bazénů, hemodialyzačních a substitučních roztoků atd.) v rozsahu požadavků platné legislativy nebo podle přání zákazníka
- stanovení těžkých kovů v různorodých matricích – ve vodách, půdách, kalcích, sedimentech, potravinách atd.
- odběry vzorků potravin
- senzorické, chemické a mikrobiologické vyšetření potravin podle platné legislativy nebo podle přání zákazníka
- chemické a mikrobiologické vyšetření kosmetiky a předmětů běžného užívání
- mikrobiologické vyšetření prostředí stěrovou metodou, vyšetření mikrobiální kontaminace ovzduší aeroskopem
- měření fyzikálních faktorů: hluku, vibrací, osvětlení a mikroklimatu
- stanovení chemických škodlivin, těžkých kovů a prašnosti v prostředí
- ověření účinnosti sterilizace
- parazitologické a mikrobiologické vyšetření pískovišť a dětských hracích ploch
- speciální služby klinických laboratoří (parazitologie, genetická toxikologie, biologické expoziční testy aj.)
- u vybraných vyšetření provádíme posouzení zdravotních rizik
- dle požadavků jsme schopni zajistit i některá další speciální vyšetření formou subdodávky

Laboratoře Zdravotního ústavu jsou pro provádění laboratorní činnosti akreditovány Českým institutem pro akreditaci jako zkušební laboratoře dle ČSN EN ISO/IEC 17025, jsou se souhlasem Státního ústavu pro kontrolu léčiv zařazeny do seznamu laboratoří oprávněných provádět vyšetření dle Českého lékopisu a splňují tak požadavky EU na kvalitu práce.

2.1.2 Centrum veřejného zdraví:

- preventivní prohlídky zaměstnanců smluvních firem v rámci závodní preventivní péče
- nadstandardní preventivní prohlídky v rozsahu dle požadavků zákazníka
- speciální odborná vyšetření (spiroergometrie, digitální pletysmografie ,ergometrie, screeningová audiometrie, aj.)
- měření celkové fyzické zátěže, lokální svalové zátěže pomocí EMG vyšetření, posouzení pracovní polohy ,ergonomii
- preventivní prohlídky v rámci tělovýchovného lékařství, poradenství včetně rizikových sportů, sportovní poradna
- nadstandardní očkování (proti chřipce, klíšťové encefalitidě, žlutence ad.) a očkování před cestou do zahraničí (proti žluté zimnici, tyfu ad.), vystavení mezinárodního očkovacího průkazu, poradnu cestovní medicíny
- poradnu AIDS a testování HIV
- poradnu zdravé výživy, poradnu a kursy pro snižování nadváhy
- poradnu pro odvykání kouření
- poradnu pro zvládání stressu, psychologickou poradnu
- screeningové vyšetření přítomnosti drog v moči
- zdravotně výchovné programy pro veřejnost (např. měření rizikových faktorů - cholesterolu, glukózy, %tuku v těle aj. , přednášky, besedy ,organizace a provádění Dnů zdraví , edukační činnost ve školách ,apod.)
- distribuce zdravotně výchovných materiálů – letáků, plakátů, videokazet apod.

Na základě této výše uvedené analýzy a výčtu činností a služeb, které ZÚ Zlín zabezpečoval v pololetí roku 2004 vedení organizace učinilo zásadní manažerské rozhodnutí, a to zavést v organizaci systém jakosti, který by umožnil realizovat celkové záměry a směr působení organizace v oblasti jakosti .

Výběr systému kvality , charakteristika ISO 9001:2000 a jeho kompatibilita s akreditačním systémem ISO/IEC 17025

V současné době neexistuje přímo systém managementu kvality pro organizaci typu Zdravotního ústavu, kde je souběh činností laboratorních, edukačních, zdravotnických, finančních, z oblasti řízení lidských zdrojů aj. Existují normy zabývající se kvalitou v dílčích oblastech působení ZÚ, jako je např. norma na činnost zkušebních a kalibračních laboratoří ČSN EN ISO /IEC 17025 nebo ČSN EN ISO 15189 pro laboratoře zdravotnické, kritéria kvality pro podnikovou podporu zdraví, která byla vyvinuta Evropskou sítí podniků podporujících zdraví, systémy managementu kvality s integrací bezpečnosti a ochrany zdraví, příručky systémů kvality pro pracovně lékařská pracoviště. Obecnou možností představovaly systémy TQM, EFQM nebo ISO 9001.

Odbory laboratoří měly a mají, jak je výše uvedeno, zavedený systém jakosti podle normy ČSN EN ISO /IEC 17025. Norma ČSN EN ISO /IEC 17025 se odkazuje na normu ISO 9001:2000 a v podstatě jsme přesvědčeni, že z normy ISO 9001 vychází. Přesvědčení jsme získali po provedení srovnání těchto norem viz. Příloha č. 7. Toto byl také podpůrný argument k návrhu a rozhodnutí o zavedení systému managementu jakosti ISO 9001 v celé organizaci, čímž by byla zajištěna kompatibilita a vzájemné propojení těchto systémů aniž by byly kontraproduktivní.

Konkrétně se jedná o určení potřeb a očekávání zákazníků a jiných zainteresovaných stran, stanovení politiky kvality, cílů kvality organizace, určení procesů a odpovědností nezbytných pro dosažení cílů, zavedení metod měření efektivnosti a účinnosti každého procesu, aplikace těchto měření při určování efektivnosti a účinnosti každého procesu, určení prostředků pro zabránění vzniku neshod a pro odstraňování jejich příčin, zavedení a aplikování procesu neustálého zlepšování systému managementu kvality a tím odstranit absenci konkrétních článků systému

Vedle Centra laboratoří bylo potřeba úplně nově zavést požadavky systému ještě do dalších částí ZÚ Zlín – Centra veřejného zdraví a Centra HTS .

V našem případě však bylo nutno především zajistit kompatibilitu nového systému kvality se stávajícím systémem jakosti – akreditace laboratoří dle ČSN ISO /IEC 17025.

Charakteristika ISO 9001:2000 a jeho kompatibilita s akreditačním systémem ISO/IEC 17025

ISO 9001:2000 (2) je systémem managementu jakosti jehož zavedení musí být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, využívanými

procesy a velikostí i strukturou organizace. Tuto mezinárodní normu mohou používat interní i externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky předpisů, zákonů a vyhlášek a vlastní požadavky organizace.

Norma ISO 9001:2000 podporuje přijímání procesního přístupu viz. Termíny a definice (což znamená aplikaci systémů procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením) při uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka splněním jeho požadavků. Fungování organizace je podmíněno identifikací a řízením mnoha vzájemně propojených činností.

Tato norma je mezinárodně uznávaná a dá se použít na univerzálně pro všechny organizace bez ohledu na jejich zaměření a velikost vyžaduje procesní přístup a zahrnuje sledování nákladové stránky kvality (kvalita za rozumnou cenu). Skládá se z 8 základních kapitol a klade důraz především na :

- Zjišťování a zajišťování spokojenosti zákazníka (tedy i pacienta)
- Procesní přístup a zajištění propojenosti a efektivity procesů
- Odpovědnost managementu organizace
- Výhodné dodavatelsko-odběratelské vztahy (uzavírání smluv, hodnocení dodavatelů)
- Plánování procesů (činností)
- Efektivitu vynaložených nákladů
- Monitorování a měření procesů
- Auditování (kontrolní činnost)
- Nápravná a preventivní opatření

Požadavky normy se týkají těchto oblastí:

System managementu jakosti:

- všeobecné požadavky
- požadavky na dokumentaci
- Povinnost managementu:
- odpovědnost managementu
- zaměření na zákazníka
- politika jakosti
- plánování
- povinnost, pravomoc a komunikace
- přezkoumání managementu

Management zdrojů:

- poskytování zdrojů
- lidské zdroje
- infrastruktura
- pracovní prostředí

Realizace produktu:

- plánování realizace produktů
- procesy týkající se zákazníka
- návrh a vývoj
- nakupování
- výroba a poskytování služeb
- řízení monitorovacích a měřicích zařízení

Měření, analýza a zlepšování:

- všeobecně
- monitorování a měření
- řízení neshodného produktu
- analýza údajů
- zlepšování

V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu jakosti, který mohou organizace používat pro interní aplikaci, certifikaci nebo smluvní účely.

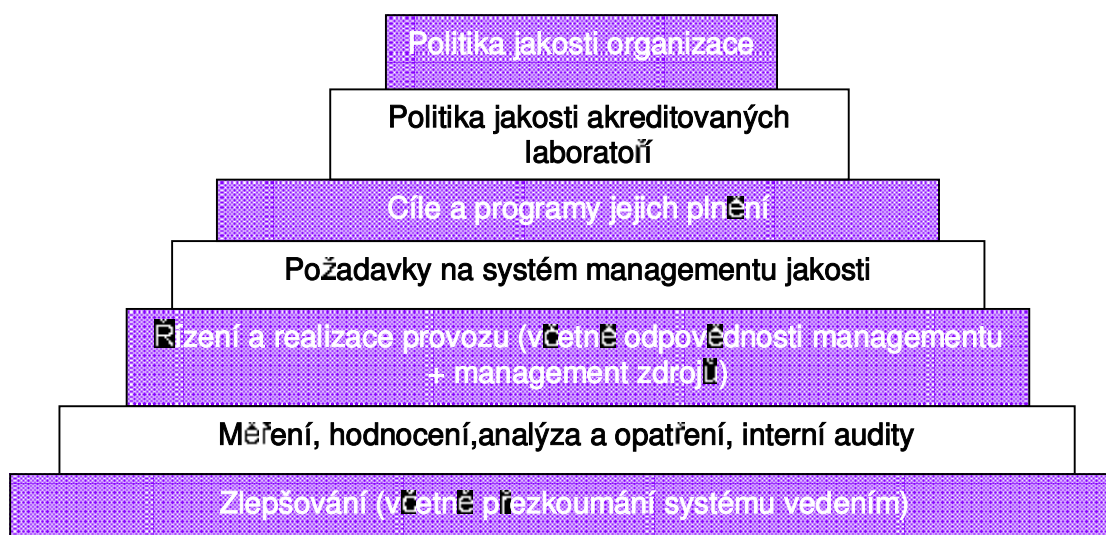
Organizace, která přijme přístup normy ISO 9001 vzbuzuje důvěru ve způsobilost svých procesů a v kvalitu svých produktů a tím poskytuje základ svého neustálého zlepšování. To může vést ke zvýšené spokojenosti zákazníků, jiných zainteresovaných stran a k úspěchu organizace. Vzhledem k tomu, že tato norma dala základ i normě ČSN EN ISO /IEC 17025, která je v laboratorní části ZÚ již uplatňována, byl význam ISO 9001 pro nás posílen.

Vstupní analýza v ZÚ

Vstupní analýza byla provedena bezprostředně po strategickém rozhodnutí ředitelky o zavedení systému managementu kvality dle ISO 9001 na ZÚ. Jejím výstupem bylo zhodnocení úrovně plnění požadavků normy v ZÚ, návrh harmonogramu na zavedení či doplnění stávajících činností dokládající soulad s normou ISO 9001. Harmonogram je v souladu s požadavky QMS uvedenými níže, viz. Obr. č.1

Obr.č.1

Základní struktura požadavků QMS



Vstupní analýza organizace byla vytvořena spoluprací pracovníků ZÚ Zlín s konzultantem. Výstup odrážel skutečný stav v organizaci. Analýza se týkala všech složek jak řídicích, tak výkonných, stavu ekonomiky, personálu, přístrojového vybavení, rozsahu činností aj. Byly stanoveny odchylky od navrženého systému jakosti viz. příklad zjištěných odchylek od požadavků QMS.

Již v této vstupní analýze byla definována politika jakosti a vize ZÚ Zlín, tedy celkové záměry a směr působení organizace v oblasti jakosti oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením. Také byly stanoveny krátkodobé cíle organizace týkající se období přípravy k certifikaci. Politika jakosti ZÚ ve finální podobě je Přílohou č.2 této práce.

Je samozřejmé, že v této fázi zavádění systému jakosti bylo třeba velké trpělivosti, asertivity a komunikačních schopností vrcholového vedení organizace. Pracovníci považovali

zavedení systému z jejich pozice za naprosto zbytečný krok, obtěžující, byrokratický a zpočátku nechtěli pochopit smysl, význam a přínos zavádění systému kvality v organizaci jako celku.

Vedení organizace si bylo vědomo faktu, že pokud má být zavedení systému jakosti úspěšné, musí ho přijmout všichni pracovníci organizace za vlastní, jako nedílnou součást jejich každodenní odborné práce. Přizpůsobit se práci v novém režimu, který je na první pohled složitý, nesrozumitelný, zbytečně administrativní, obtěžující s jinou odpovědností a pravomocemi než bylo zvykem bylo a stále je náročným úkolem. Úkolem je spojen potřebou naučit se zamýšlet nad vlastní prací a odpovědět si na několik jednoduchých otázek „co dělám?“, „proč to dělám a komu to má sloužit?“, „kdy a jak to dělám a kolik to stojí?“, „Nicméně postupně byl negativní přístup pracovníky přehodnocen, aktivně přistoupili k plnění svých úkolů a organizace mohla pokračovat v zavádění systému jakosti prvním významným krokem – vstupní analýzou :

Příklad zjištěných odchylek od požadavků na QMS dle ISO 9001:2000 na pracovištích ZUZLIN

Požadavek normy ISO 9001:2000	Nalezené odchylky
<i>Cíle a programy jejich plnění</i>	
Proces monitorování plnění nastavených cílů jakosti	Proces v současnosti funkční v laboratorních odborech, které jsou akreditovány dle ISO 17025:1999, nutné rozšířit tyto postupy i na ostatní odborná pracoviště ZÚ.
Stanovení měřitelných znaků pro jednotlivé procesy.	X
Procesy analýzy údajů – vyhodnocení sledovaných měřitelných znaků.	X
Požadavek normy ISO 9001:2000	Nalezené odchylky
<i>Požadavky na systém managementu jakosti</i>	
Zpracovaná PJ organizace	X
Identifikace procesů v organizaci	Procesy v organizaci jsou funkční – vycházejí z organizační struktury ZÚ – hlavní procesy zajišťují Odbory laboratoří a Odbory veřejného zdraví. Procesy, ale nejsou klasifikovány (hlavní, podpůrné, řídicí), není popsána jejich vzájemná vazba organizaci, nejsou definovány znaky procesního řízení: <i>majitelé (vlastníci procesů), uživatelé, vstupy, výstupy, zdroje, měřitelné znaky...</i>
Dokumentace a záznamy	Dokumenty, které jsou povinné pro příspěvkové organizace jsou v organizaci vytvořeny a jsou závazné pro všechna pracoviště, na všech pracovištích jsou dostupné. Není nastaven postup řízení těchto dokumentů – pravidla vydávání, schvalování, distribuce, změnových řízení. Řízení dokumentace je v současnosti zavedeno pouze v Odborech laboratoří, které jsou akreditovány. Tyto postupy nejsou jednotné. <i>Doporučení:</i> - Vytvořit jednotný řídicí postup: Řízení dokumentace a záznamů v ZÚ – obecně platný řídicí postup v celém ZÚ - nastavit jednotnou strukturu řízené dokumentace (viz.

kapitola 4 této zprávy)	
Řízení a realizace provozu (včetně odpovědnosti managementu + management zdrojů)	
Definování organizační struktury v organizaci v souladu s procesy organizace ZÚ	Organizační struktura je definována vrcholovým vedením ve směrnici Organizační řád. <i>Doporučení:</i> Z hlediska připravovaného procesní řízení sjednotit názvy organizačních celků přímo řízených ředitelstvím ZÚ a členění Odborů na jednotlivých pracovištích.
Závazek a odpovědnost vedení, zajištění zdrojů	Odpovědnosti jsou stanoveny, je třeba pouze provést jejich optimalizaci ve vazbě na jednotlivé procesy. Není představitel vedení pro QMS je určen - je nutné stanovit jeho povinnosti a pravomoce ve vztahu k náplni práci související s výkonem této pracovní funkce. Všichni řídicí pracovníci musí mít stanoveny nejen odpovědnosti, ale také pravomoce.
Výcvik, povědomí a odborná způsobilost	V organizaci nastaven postup zvyšování kvalifikace pracovníků. Dokumentované postupy jsou pouze v akreditovaných laboratořích. <i>Doporučení:</i> <ul style="list-style-type: none"> - vytvořit jednotný postup Řízení lidských zdrojů (zahrnuje vedle ostatní personalistické agendy i další vzdělávání pracovníků) - vytvořit obecně závazné personální formuláře pro celý ZÚ

Požadavek normy ISO 9001:2000	Nalezené odchylky
Řízení a realizace provozu (včetně odpovědnosti managementu + management zdrojů)	
Konzultace, komunikace včetně komunikace se zákazníkem	Běžně funguje komunikace při operativním řízení a formou porad – systém následných porad je jednotný je potřeba pouze písemně tento systém zdokumentovat. (intranet – dostupnost informací pro jednotlivé organizační úrovně, porady, ...) X – Není monitorována spokojenost interních a externích zákazníků.
Návrh a vývoj	X - Je předmětem činnosti organizace ve smyslu navrhování a vyvíjení aktivit v oblasti ochrany veřejného zdraví – pořádání Dnů zdraví, sestavování Programů ochrany veřejného zdraví
Nakupování	Postup realizace nákupu je zajišťován jednotně na všech pracovištích, ať se jedná o Odbory laboratoří nebo Odbor veřejného zdraví, postupy jsou zatím dokumentovány odděleně v jednotlivých PJ zkušebních laboratořích. Systém hodnocení dodavatelů není jednotně nastaven. <i>Doporučení:</i> Vytvořit dokumentovaný postup o postupech nakupování obecně závazný v celém ZÚ zahrnující postupy hodnocení dodavatelů (včetně nastavení systému jednotných formulářů).
Řízení měřicích a monitorovacích zařízení	
Zavedení, provoz plánování a realizace produktu (poskytování služeb)	Funkční, je třeba pouze strukturovaně definovat jednotlivé procesy (viz. bod identifikace procesů – řešení výše). Není nastaven systém monitorování a měření výkonnosti a efektivnosti procesů.
Měření, hodnocení, analýza a opatření, interní audity	

Měření, monitorování a analýza účinnosti systému, procesů a činností	Je prováděno lokálně dle potřeb jednotlivých činností, nejsou stanovena kritéria v rámci procesního modelu a pravidla pro jejich měření a vyhodnocování. Kritéria, která jsou v současné době především sledována – ekonomické ukazatele a výkony jednotlivých odborných pracovišť.
Měření a monitorování spokojenosti zákazníka	X - Systém není nastaven
Interní audit	Interní audity zavedeny v realizovány v současnosti v akreditovaných subjektech – akreditované laboratoře. Není nastaven systém interních auditů v souladu ISO 9001 – provádějí plnění požadavků normy, dodržování a zlepšování nastaveného QMS. Musí být vytvořen dokumentovaný postup popisující metodiku interního auditu. <i>Doporučení:</i> Sestavit tým interních auditorů – auditoři na ISO 17 025, auditoři na ISO 9001 a zvážit nastavení realizace kombinovaných interních auditů.
Neshody, nápravná a preventivní opatření	Mechanismus řešení neshodné práce je nastaven opět v laboratořích. Neshody se řeší operativně, neprovádí se analýza neshod. <i>Doporučení:</i> Vypracovat obecně závazný dokumentovaný postup řešení neshodné práce – jednotný mechanismus v rámci celého ZÚ včetně používaných formulářů. Jedná se o jeden z požadovaných dokumentů ISO 9001.

Vysvětlivky: **X** – není plněno, proces není stanoven, dokumentován

Jako další krok byla již ve vstupní analýze definována vedením organizace Vize Zdravotního ústavu se ve Zlíně :

ZÚ Zlín bude i nadále zdravotnickým zařízením, které v plném rozsahu využívá svého oprávnění sledovat, zpracovávat a připravovat podklady pro tvorbu státní zdravotní politiky. Monitorovanou oblastí je výskyt infekčních a jiných hromadně se vyskytujících onemocnění, zdraví fyzických osob v souvislosti s předcházením vzniku a šíření infekčních onemocnění, ohrožení nemocí z povolání a jiných poškození zdraví z práce po expozici fyzických osob škodlivinám v pracovním a životním prostředí a epidemiologie drogových závislostí. ZÚ Zlín provádí analýzu zdravotního stavu a monitoring faktorů životního stylu a prostředí obyvatel regionu formou sběru a zpracování dat z oblasti statistiky, zdravotní statistiky aj.

Mimo tuto činnost tento ústav bude plnit a rozvíjet úkoly v oblasti vyšetřování a měření složek životního prostředí a pracovních podmínek, výrobků, vyšetřování biologického materiálu a provádění biologických expozičních testů pro účely výkonu státního zdravotního dozoru. Bude působit ve sledování ukazatelů zdravotního stavu obyvatelstva, monitorování zdravotního stavu obyvatelstva. K popsané činnosti navazuje příprava podkladů pro hodnocení a řízení zdravotních rizik a pro činnost orgánů ochrany veřejného zdraví jako jsou složky integrovaného záchranného systému, k podílení se na provádění místních programů ochrany a podpory zdraví, jakož i k výchově, k podpoře a ochraně veřejného zdraví a k poskytování poradenských a dalších služeb.

Jako prioritu rozvoje ZÚ Zlín spatřuji spolu s vedením ZÚ Zlín v rozvoji pracovně lékařských služeb, tčlovýchovného lékařství, poradenství a intervenčních programů, to vše v soubčhu a s udržním laboratorních činností.

V oblasti pracovně lékařské péče je nutno vybudovat satelitní pracovištč. Očekávaným přínosem je zajištování komplexní preventivní péče o pracovníky. Péče bude vycházet z komplexu poradenské činnosti a intervenčními programy pro podniky.

Náš plánovaný rozvoj tčlovýchovného lékařství je podporován v poslední dobč i společností TV lékařů v souvislosti s výskytem nčkolika ohrožení zdraví až smrti u výkonných sportovců. Tato činnost musí být pojata opčt jako komplexní tj. ne jen vlastní lékařská vyšetření, ale i tréninkové programy, výživové programy, zhodnocení extrémních podmínek tréninku a navržení konkrétních opatření apod.

Významnou činností bude také další rozvoj programů na ochranu a podporu zdraví, jak pro širokou veřejnost, tak i individuální poradenství a spoluúčast ZÚ Zlín na národních programech eventuelnč programech mezinárodních.

V oblasti laboratoří je nutno stále více přecházet na činnosti, které lze nabídnout jako komplexní službu zajištčnou centrem laboratorním, tj. vlastní měření a laboratorní hodnocení. Laboratorní oblast je nutno provázat s úsekem pracovního lékařství a úsekem podpory zdraví. Tímto bude zajištčno řešení pracovně lékařské problematiky jako celku včtne lékařských vyšetření, ergonomie, poradenství z hlediska působení daných faktorů na zdraví, spolupráce při tvorbč návrhu nápravných opatření atd. Velmi důležitou roli hraje útvar hodnocení rizik, který provede konečné hodnocení vlivu na lidský organismus a navrhne opatření k minimalizaci rizika. Toto komplexní pojetí problematiky by mčlo výraznč upřednostnit ZÚ před jinými poskytovateli laboratorních služeb

Při vizi činnosti ZÚ se sídlem ve Zlínč je nutno mít na zřeteli, mimo jiné, i předpoklad, že ZÚ Zlín nebude mít pobočky, zabezpečující celý rozsah služeb v každém stávajícím okresním mčstč. Naopak jednotlivá detašovaná pracovištč budou specializována.

Cílem je vytvoření funkčního celku, který bude zajištovat výše uvedené služby pro potřeby zdravotní politiky státu, daného regionu.

Z výše popsaného vyplývá prohlášení, že vizi ZÚ je : stabilní pozice v oblasti poskytování laboratorních a zdravotních služeb veřejnosti

5

Harmonogram zavedení požadavků normy ISO 9001 v ZÚ Zlín :

Jedná se o stanovení konkrétních termínovaných úkolů, za jejichž plnění nese odpovědnost vedením ZÚ stanovená osoba, vychází ze základních požadavků QMS viz. *Obr. č.1*

Poř.č.	Úkol
1	Jmenovat představitele vedení pro QMS a definovat jeho kompetence
2	Školení ISO 9001, procesní řízení v ZÚ
3	Sestavit projektový tým, sestavit podrobný časový harmonogram a plán zdrojů projektu
4	Zpracovat programy pro definované cíle společnosti v rámci QMS (včetně zajištění zdrojů = plánování systému managementu)
5	Definovat procesní mapu a vytvořit pracovní týmy pro nastavení procesů
6	Popsat a provázat jednotlivé procesy
7	V návaznosti na procesní mapu stanovit kriteria pro jejich měření a pravidla pro jejich vyhodnocování
8	Určit pravidla pro nakupování, včetně kritérií pro výběr a hodnocení dodavatelů a práce s nimi
9	Vytvořit potřebnou dokumentaci – pravidla, systém práce s dokumenty a záznamy, archivace a skartace (včetně externí dokumentace), příručka jakosti
10	Neshody – definovat postup a pravidla včetně nápravných a preventivních opatření, vyřizování stížností a reklamací, apod.
11	Vybrat interní auditory (doporučený počet 8 - 12), proškolit je a stanovit program interních auditů
12	Aktualizace popisu pracovních míst ve vazbě na procesy - návrh
13	Implementace – školení zaměstnanců
14	Realizace interních auditů
15	Kontrola plnění nápravných opatření
16	Přezkoumání systému vedením
17	Výběr certifikačního orgánu
18	Certifikace QMS

Pozn.: Politika kvality (*příloha č. 2*) a vize ZÚ byly rozpracovány již při vstupní analýze *kap. 4*

5.1 Jmenování představitele vedení pro QMS a definování jeho kompetencí

Ředitelkou ZÚ byla pověřena osoba odpovědná za realizaci zavedení požadavků ISO 9001. Pověření bylo písemným dokumentem vydaným ředitelkou ZÚ s definovanými odpovědnostmi a pravomocemi potřebnými k realizaci daného projektu, platné po stanovenou dobu. Tyto jsou uvedeny v příloze č.3

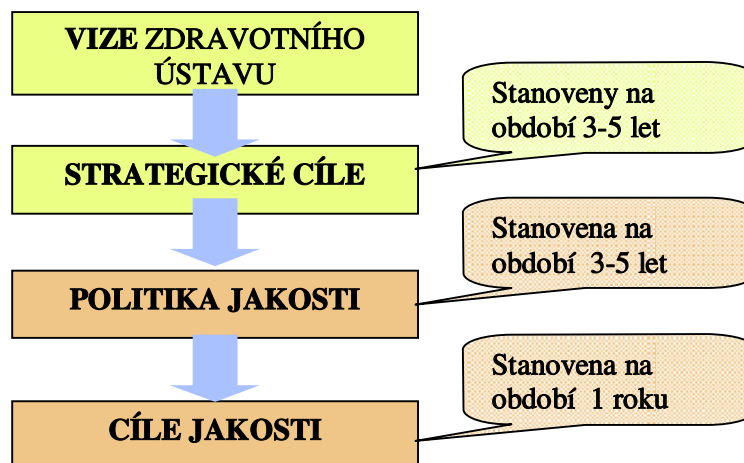
5.2 Školení ISO 9001 a procesní přístup v ZÚ

Pro všechny pracovníky ZÚ bylo zajištěno prokazatelné seznámení a proškolení s požadavky normy ISO 9001. Seznámení a proškolení bylo koncipováno především s cílem správného pochopení plnění požadavků normy v praxi ZÚ s ohledem na charakter organizace. Konzultantem byli proškolení vedoucí pracovníci ZÚ, manažeři jakosti jednotlivých pracovišť a tyto osoby byly dále odpovědné za seznámení pracovníků na konkrétních pracovištích.

5.3. Sestavení projektového týmu, časového harmonogramu a plánu zdrojů projektu

Projektový tým, podrobný časový harmonogram a plán zdrojů byl sestaven na základě konzultací ředitelky ZÚ s poradcem pro zavedení ISO 9001 . Plánování probíhalo dle uvedeného schématu viz obr.2

Obr. č. 2 Systém plánování v ZÚ (7).



Systém managementu jakosti je nedílnou složkou celkového systému řízení organizace ZÚ. Vedení ZÚ požaduje, aby systém managementu jakosti byl správně chápán, udržován a rozvíjen. Z tohoto důvodu zahrnuje plánování systému managementu jakosti 3 základní časové mezníky (5):

I. fáze – Plánování TVORBY QMS

II. fáze – Plánování UDRŽOVÁNÍ QMS

III. fáze – Plánování ZLEPŠOVÁNÍ QMS

I. fáze – Plánování tvorby QMS

Plánování tvorby QMS v organizaci ZÚ vzešlo ze strategického rozhodnutí vedení ZÚ, které bylo účinné v II. pololetí roku 200x. Vytvářením a zaváděním systému bylo pověřeno Centrum ZÚ (představitel vedení – manažer jakosti ZÚ). Postup zavádění je zpracován ve *Zprávě ze vstupní analýzy*, kde jsou specifikovány dílčí kroky a k nim přiřazené činnosti a termíny.

Mezi hlavní body projektu byly zařazeny následující skutečnosti:

- identifikace všech procesů potřebných pro systém managementu jakosti
- stanovení vzájemné vazby těchto procesů – vytvořením Mapy procesů
- stanovení kritérií a metod pro zajištění fungování a řízení těchto procesů – vytvoření dokumentovaných postupů
- nastavení pravidel pro měření a monitorování procesů, analýza těchto procesů a uplatňování opatření potřebných pro dosažení plánovaných výsledků a cílů a neustálého zlepšování procesů

První fáze byla ukončena kladným výsledkem certifikačního auditu, tzn. získání osvědčení o certifikaci QMS dle požadavků ČSN EN ISO 9001. Soustavným uplatňováním fáze II. a III. zajišťuje vedení organizace správné řízení a rozvíjení QMS v ZÚ.

II. fáze – Plánování udržování QMS

Udržování zavedeného QMS v ZÚ souvisí s vytvořením a uplatňováním následujících postupů (procesů):

- byl zaveden proces periodického přezkoumávání systému managementu vedením, při kterém se hodnotí jeho přiměřenost a stálá vhodnost
- pravidelně v rámci výše uvedeného přezkoumání je hodnocena vhodnost a aktuálnost politiky jakosti a plnění stanovených cílů jakosti a jejich kompatibilita se strategickými záměry organizace
- průběžně v rámci interních auditů jakosti jsou posuzovány jednotlivé procesy z hlediska potřeby jejich změny a zvažování příležitostí pro možná zlepšení QMS a pokud jsou takovéto změny identifikovány, je usilováno o stálou integritu systému při realizaci těchto změn.

III. fáze – Plánování zlepšování systému managementu jakosti

Ve fázi plánování zlepšování vedení organizace deklaruje, že bude:

- průběžně usilovat o zdokonalování svých procesů, a to jak ve vztahu k zákazníkovi, tak k vlastním zaměstnancům. Podnětem jsou výsledky z interních i externích auditů jakosti, stížnosti zákazníků a připomínky pracovníků ZÚ, z procesu přezkoumání QMS vedením a dalších činností jako jsou např. monitorování a měření jednotlivých procesů

plánovat a řídit procesy nutné pro neustálé zlepšování, mezi které se řadí řízení neshodných prací s přijímáním odpovídajících opatření k nápravě, přijímání a hodnocení efektivity preventivních

opatření. Tyto činnosti jsou prováděny jednak průběžně a jednak cíleně jako výstupy z přezkoumání vedením v podobě dlouhodobějšího projektu - Plánu preventivních činností.

5.4 Zpracování programů pro definované cíle jakosti

Definování cílů kvality a jejich programů plnění bylo provedeno na základě jednání ředitelky ZÚ, ekonomického náměstka a osoby odpovědné za zavedení QMS v ZÚ. Z tohoto jednání vzešly Cíle jakosti, jejichž plněním je realizována politika jakosti ZÚ, strategie a vize ZÚ se sídlem ve Zlíně. Strategie Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně viz. *Příloha č.4*

Z těchto strategických cílů byly konkrétně stanoveny na následující časové období cíle dílčí viz *Příloha č.5*. Plněním dílčích cílů kvality je dosahováno naplňování politiky jakosti, strategických cílů a tím i vize Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně.

Pravidla systému managementu jakosti se vztahují na celou organizaci ZÚ. Organizační struktura ZÚ se sídlem ve Zlíně je stanovena ředitelkou ZÚ a je *Přílohou č. 1*, této práce

5.5 Příprava procesní mapy, identifikace vzájemných vazeb procesů

Základem přípravy procesní mapy je identifikace v organizaci probíhajících procesů viz. *Obr. č.3*, určení jejich podstaty tzn. rozčlenění na procesy řídicí, hlavní a podpůrné. Identifikace procesů zahrnuje popis, jak jsou procesy v organizaci aplikovány, tj. uplatňovány, řízeny, jak skutečně probíhají, identifikaci vzájemných časových a funkčních vazeb mezi procesy. Identifikované procesy jsou znázorněny v *MAPĚ PROCESŮ* viz. *Příloha č.6 (7)*.

Pro efektivní funkci QMS zajišťuje organizace:

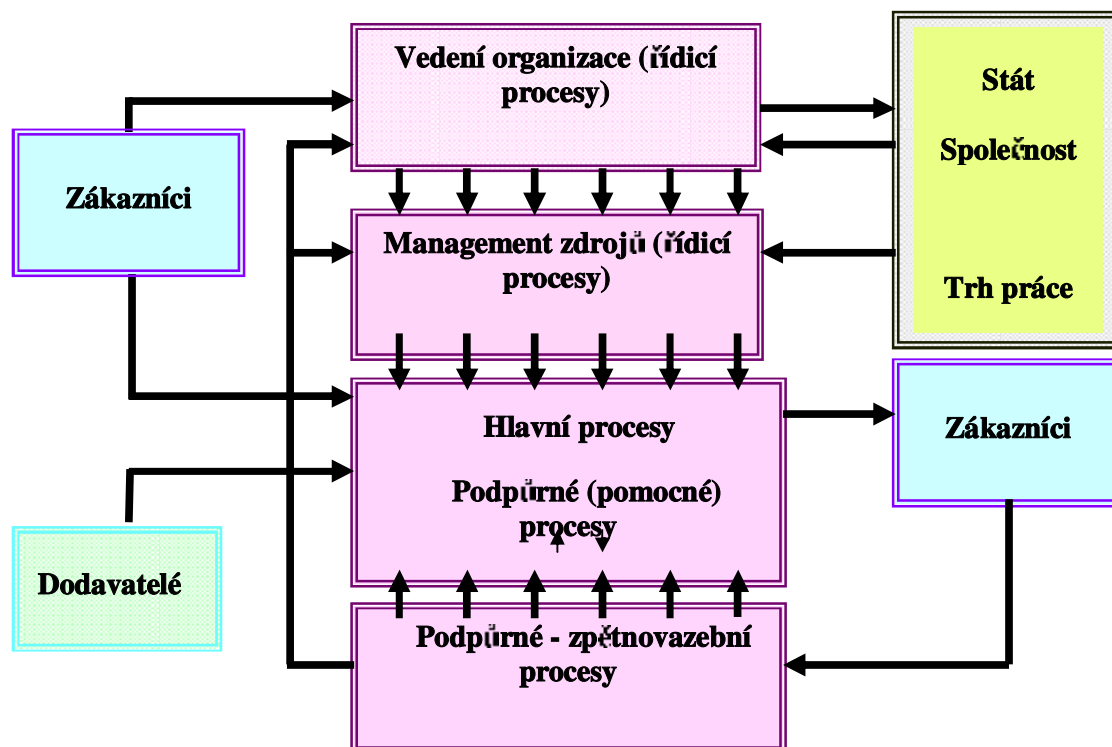
- zdroje (včetně informací) potřebné pro funkci procesů
- monitorování, měření a analyzování procesů
- přezkoumání, audity, validace procesů
- neustálé zlepšování procesů

Externí zdroje, které ZÚ využívá pro realizaci zakázek (subdodavatelské zajišťovací zakázky) prokazují svoji úroveň kvality takto:

Proces	Forma externího zdroje	Způsob ověření kvality
Laboratorní služby	subdodávky zkoušek	Osvědčení o akreditaci, Certifikát, Externí hodnocení kvality
Preventivní a diagnostická lékařská péče	specializovaná vyšetření	Kvalifikace, udělení licence Externí hodnocení kvality
Edukační procesy	firma oprávněná provádět tyto činnosti	doklad vzdělání, způsobilosti
Interní služby – pomocné provozy (elektrorevize, plynorevize, BOZP)	firma oprávněná provádět tyto činnosti	doklad vzdělání, způsobilosti
Řídící procesy- právní poradenství	firma oprávněná provádět tyto činnosti	doklad vzdělání, způsobilosti

Nedílnou součástí identifikace procesů je stanovení jejich vzájemných vazeb a tzv. majitelů procesu. Mapa procesů ve Zdravotním ústavu se sídlem ve Zlíně je Přílohou č.3 této práce. Následným rozpracováním výše uvedených skutečností do dokumentované podoby vznikly podrobné mapy procesů, které jednotlivé identifikované procesy konkrétně popisují včetně stanovení ukazatelů měření, kritérií i pravidel pro vyhodnocování daného procesu a závazné legislativy daný proces řídící (7).

Obr. č. 3 Procesní mapa prokazující návaznost procesů (7).



5.6 Měření a monitorování procesů, stanovení kritérií

Předpokladem úspěšného řízení organizace ZÚ je dostatek informací o fungování organizace jako celku a jeho klíčových procesů, tyto informace získává vedení především prostřednictvím měření. Následně podle výsledků měření jsou procesy kontrolovány, řízeny a zlepšovány. Podávají informace o účinnosti procesů.

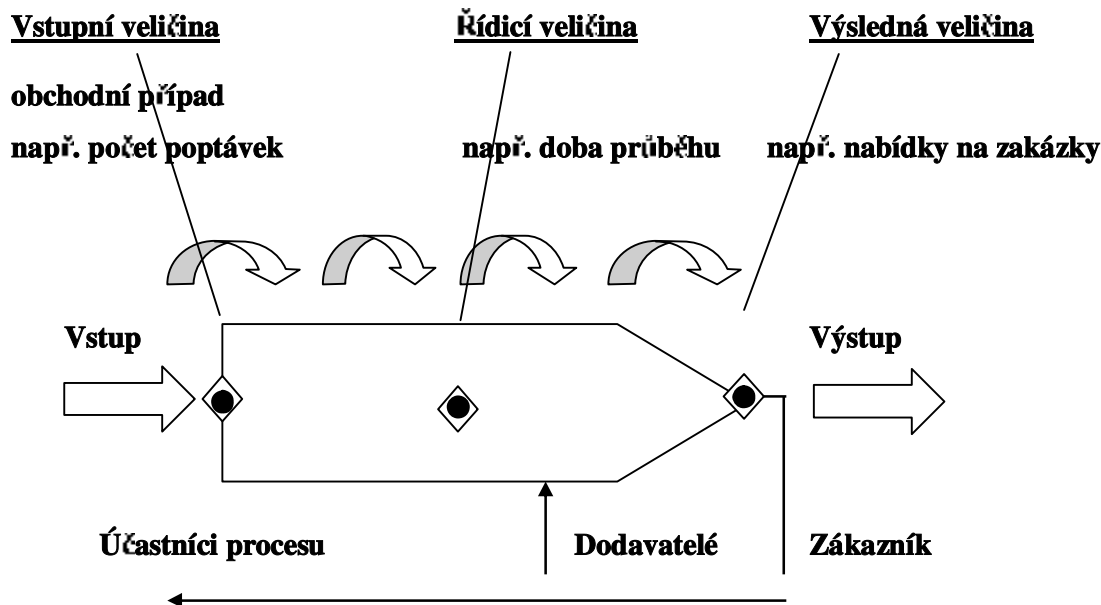
Měření dostáváme odpověď na otázku: jak je proces dobrý a jaké varianty měření procesů existují (5). Nabízí se 6 kategorií:

- Rychlost procesu (doba průběhu, doba čekání)
- Objem procesu (poptávky/pracovníci)
- Náklady procesu (náklady na proces)
 1. Kvalita procesu
 2. Spokojenost zákazníků
 3. Spokojenost pracovníků (infrastruktura)

Co a kde měříme ?

Na vstupu, na výstupu, během procesu viz Obr. č.4

Obr.č. 4.



Měření na vstupu:

Slouží k ověření toho, zda vstupy odpovídají požadavkům a jsou vhodné pro činnosti prováděné během procesu. Zvláště potřebné je měření těch vstupů, které významně ovlivňují výkonnost procesu. Cílem je omezit nebo zrušit kontrolu vstupů zákazníkem.

Měření na výstupu :

Slouží k ověření, zda proces plní požadavky zákazníka, např. konečná kontrola. Neshody, které jsou objeveny v této fázi, mohou být často odstraněny s vynaložením velkých nákladů a ukazují zpravidla na nevhodný způsob řízení procesu (8).

Během procesu :

Slouží k ověření, zda kritické procesy v rámci procesu probíhají uspokojivým způsobem, plní požadavky zákazníka. Měření umožňuje poznání okamžitého stavu a srovnání výsledků měření s požadovanými hodnotami proces řídit. To znamená v případě nutnosti zavedení okamžité korekce procesu, ještě dříve, než vzniknou závažné vady ve významném množství.

Z hlediska možnosti poznání průběhu procesu a zamezení vzniku neshod, jsou měření během procesu a navazující řízení během procesu rozhodující.

V rámci uplatňování monitorování a měření jsou pracovníky ZÚ využívány následující statistické metody:

Oblast	Metody
Hodnocení dodavatelů	sběr dat výpočet váženého průměru stanovených kritérií
Spokojenost	sběr dat výpočet četnosti vyhovujících úrovní (1,2) grafické znázornění (hvězdicový graf)
Neshody	sběr dat četnost neshod v dané oblasti grafické znázornění (sloupcový graf)
Cíle jakosti	sběr dat grafické vyhodnocení (hvězdicový graf)
Validace laboratorních metod	sběr dat výpočet statistických parametrů (průměr, směrodatná výběrová odchylka...), statistické testy grafické vyhodnocení kalibrace
finanční měření a monitorování	sběr dat použití matematických metod (rozdílů nákladů a výnosů, produktivita práce, ekonomická rovnováha) grafické vyhodnocení (sloupcové grafy)
efektivnost QMS	sběr dat grafické vyhodnocení (hvězdicový graf)

Monitorování a měření procesů

Pro hodnocení výkonnosti procesů má organizace identifikovány metody měření. Tato měření jsou začleněna do procesů a používána při měření řízení procesů.

ZÚ provádí monitorování a měření hlavních (tzv. realizačních) a vybraných podpůrných procesů. Za stanovení těchto kritérií odpovídá vedoucí ČŘK ve spolupráci s vlastníky jednotlivých procesů.

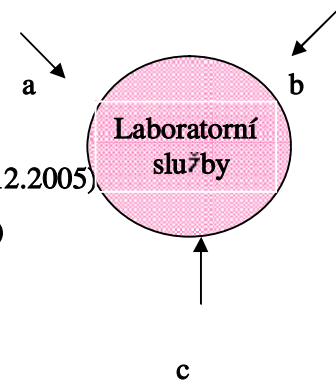
Systém monitorování a měření vyplývá z nastaveného systému plánování – strategie- cílů jakosti pro dané procesy. Jedná se o stanovení priorit v konkrétní oblasti procesů, definování měřitelných ukazatelů, stanovení termínů plnění a odpovědné osoby za sledování a vyhodnocování plnění plánů a jednotlivých cílů(5).

Např.:

definování měřitelného ukazatele (Rozsah nabízených služeb)

stanovení termínů plnění a vyhodnocení rozšíření nabízených služeb(31.12.2005)

stanovení odpovědné osoby za vyhodnocení a prezentaci výsledku (VCL)



Monitorování a měření produktu (služby)

Všechny produkty (služby) jsou v rámci QMS ZÚ sledovány.

Charakter produktů ZÚ neumožňuje zavedení typických výstupních kontrol. V podstatě se jedná o výsledky analýz (chemických, mikrobiologických, fyzikálních,...) ve formě protokolů, výstupní zprávy, programy ochrany veřejného zdraví a další výstupy z hlavních činností.

Znaky produktu (služby)

Produkt	Znak
Kvalita výsledku	Úspěšnost a účast na MPZ
Kvalita poskytované služby	Výsledky monitorování spokojenosti zákazníka
Parametry výstupů	Výsledky monitorování spokojenosti zákazníka

Monitorování těchto produktů zahrnuje:

- vstupní kontrolu při nákupu materiálů majících zásadní vliv na průběh uvedených procesů
- kontrolu úplnosti údajů uvedených v příslušných dokumentech
- postupy schvalování dokumentů
- postupy oprav a nových vydání těchto dokumentů

- sledování počtu stížností zákazníků vztahujících se k výstupním dokumentům (výsledkům činností)

Za monitorování a měření jsou odpovědní vedoucí jednotlivých odborných pracovišť ZÚ. Výsledky jsou předávány na CŘK, kde jsou využity jako vstupy pro přezkoumání QMS a zlepšování procesů v ZÚ.

Analýza údajů

Vedení ZÚ zajišťuje, aby rozhodnutí, která jsou přijímána, byla založena na faktech. Fakta jsou výstupem z analýzy údajů.

Analýza údajů se týká dat a informací již získaných prostřednictvím procesů monitorování a měření. Shromažďování těchto dat, aniž by byly dále hodnoceny a analyzovány, nemá smysl. Cílem analýz údajů je získat relevantní informace, které jsou dále využívány v systému řízení organizace, k jeho zlepšování(7).

Analýzy dat se týkají následujících údajů:

- spokojenosti zákazníků
- shody s požadavky na produkt (v případě laboratoří na poskytované služby)
- znaků a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření(z centrálního účetnictví)
- dodavatelů

Při analýze údajů vzhledem ke shodě s požadavky na poskytované služby získáváme údaje z monitorování a měření vlastní realizace zakázky.

např. v laboratořích ZÚ:

- počet stížností zákazníků týkajících se např. nekompletnosti protokolů o realizovaných zkouškách
- počet neshod, způsobených nedodržením legislativních požadavků (legislativa jednoznačně stanovuje rozsah analýzy a ten není dodržen)
- počet neshod, způsobených nedodržením požadavků kladených na vlastní výstupní dokument - protokol o zkoušce
- počet neshod, identifikovaných na základě porušení podmínek, za kterých službu realizujeme (použití nekalibrovaného měřidla, nedodržení pracovních podmínek prostředí)

Analýza údajů týkajících se znaků a trendů procesů a produktů, včetně příležitostí pro preventivní opatření je velmi širokou oblastí.

Vedení každého pracoviště ZÚ odpovídá za určení, které procesy budou monitorovány a měřeny, co je pro pracoviště prioritou.

Př.: monitorování procesu: metrologické zabezpečování zkoušek. Sledovanými údaji jsou v tomto případě výstupy z externích kalibrací (drifty zařízení udávané kalibračními zařízeními). Monitorováním stavu zařízení skrze tyto údaje lze získat představu o potřebě výměny (inovace) měřidla z důvodu prevence možných neshod způsobených nezpůsobilostí měřidla.

Zlepšování

Vedení ZÚ usiluje o neustálé zlepšování svých výsledků v oblasti růstu kvality, výnosů a produktivity práce a spokojenosti svých zákazníků a dalších zainteresovaných stran. Toto úsilí je podporováno QMS, který stanovením odpovídající politiky jakosti a z ní vycházejících cílů jakosti tvoří rámec pro neustálé zlepšování výkonnosti. Všechny dílčí kroky přezkoumání QMS, interní audity, analýzy údajů, opatření k nápravě a preventivní opatření pak tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů jakosti tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování jak výsledků organizace, tak efektivnosti QMS.

5.7 Pravidla pro nakupování v ZÚ

Ve spolupráci s ekonomickým náměstkem byla definována pravidla pro nákup ve ZÚ včetně kritérií pro výběr dodavatelů. Pravidla nákupu byla nastavena v souladu s praktickým chodem jednotlivých pracovišť tak, aby finanční rozhodovací pravomoci byly zachovány u vedoucích pracovníků (provozní vedoucí, vedoucí center) se záměrem, aby bylo možné nákupy ZÚ centrálně monitorovat (oběh účetních dokladů), řídit a tento proces zůstal pružným pro praktické potřeby pracovišť.

5.8 Tvorba dokumentace a pravidel jejího řízení v ZÚ

Náročnou etapou zavedení požadavků ISO 9001 bylo vytvořit dokumentované postupy pro provádění veškerých procesů v ZÚ včetně systému práce s dokumenty a záznamy, archivace a skartace (včetně externí dokumentace) a vrcholového dokumentu popisujícího systém managementu jakosti : Příručky jakosti ZÚ.

Systém dokumentace ZÚ lze znázornit jako pyramidu viz. Obr.č. 5. ZÚ má zpracovanou řídicí dokumentaci popisující obecně platné postupy v příspěvkových organizacích a konkrétní postupy v ZÚ, které vyplývají z jejich uplatňování.

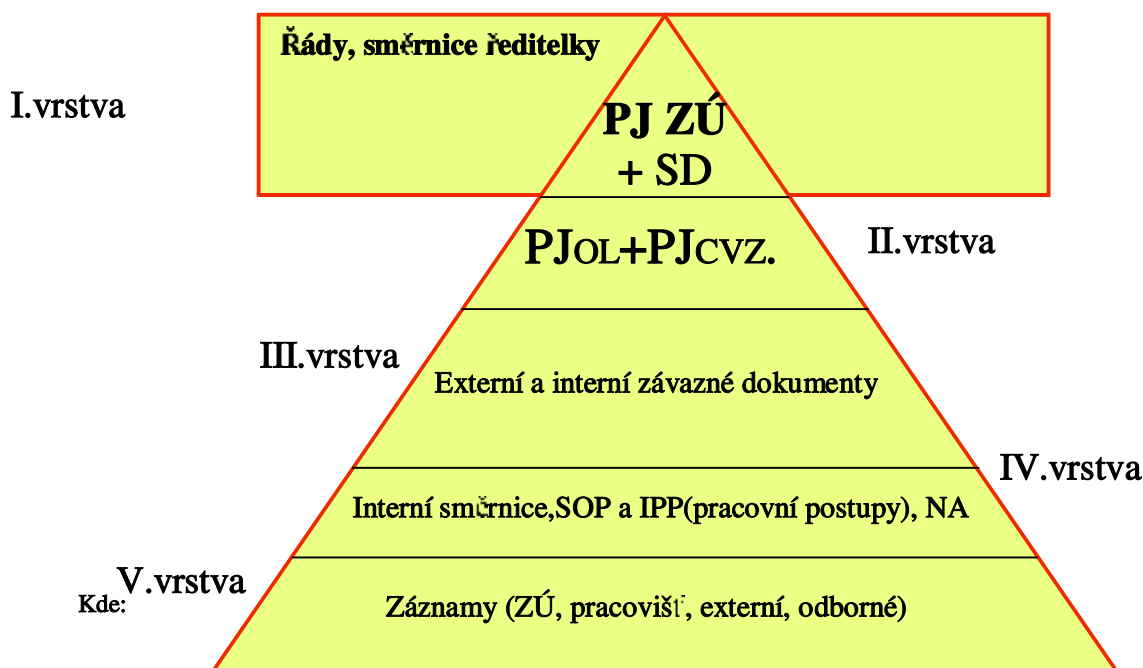
Mezi tyto dokumenty patří:

- řády – upravující organizační záležitosti v ZÚ

- řídicí akty (příkazy ředitelky ZÚ a směrnice ředitelky ZÚ)

Tyto dokumenty jsou zařazeny do I. vrstvy jako interní závazné dokumenty. Dokumentaci vztahující se k QMS má ZÚ zpracovanou na základě následující pyramidální struktury:

Obr. č.5 Systém dokumentace v ZÚ (7).



PJ ZÚ: dokument I. vrstvy řízené dokumentace ZÚ – dokument vypracovaný vedením ZÚ
 Příručka jakosti - dokument stanovující politiku jakosti a popisující systém jakosti organizace, vztahuje se v našem případě na všechny činnosti organizace .Obsahuje politiku jakosti, odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy pracovníků, postupy systému jakosti a instrukce, ustanovení pro přezkoumání, aktualizaci a řízení příručky .Tato Příručka jakosti je vrcholovým dokumentem o systému managementu jakosti v ZÚ dle požadavků platné normy ČSN EN ISO 9001. PJ obsahuje informace o organizační struktuře ZÚ, definuje opatření k zajištění plnění kritérií výše uvedené normy a uvádí zásady a postupy zabezpečování jakosti při veškerých činnostech ZÚ. Je proto užívána pracovníky jako základní dokument o zabezpečování jakosti. Oblasti QMS, které jsou specifické pro činnost zabezpečovanou zkušebními laboratořemi (akreditovanými příp. autorizovanými) jsou popsány v Příručkách jakosti laboratoří, které jsou zpracovány v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17 025.

Realizací politik a postupů uvedených v Příručce jakosti (7) je na pracovištích všech organizačních jednotek ZÚ zajištěna technická způsobilost, umožňující provádět veškeré činnosti dle standardizovaných postupů. Audity realizace systému jakosti a důsledně uplatňovaná opatření k nápravě při zjištění jakýchkoli neshod jsou zárukou dlouhodobého plnění výše uvedených požadavků.

Příručka jakosti je řízena způsobem, uvedeným dokumentovaném postupu III.vrstvy– Řízení dokumentace ZÚ. PJ ZÚ je duševním majetkem Zdravotního Ústavu se sídlem v Zlíně.

- **PJ odborů laboratoří a PJ Centra veřejného zdraví** dokumenty II. Vrstvy řízené dokumentace, vypracované pracovníky Oddělení řízení kvality, popisující základní cesty systému managementu jakosti dle požadavků příslušných oborových norem (ISO 17025 a ISO 15189) vycházející z PJ ZÚ
- **Externí a interní závazné dokumenty** – dokumenty III. Vrstvy řízené dokumentace
Mezi externí dokumentaci se řadí: zákony, vyhlášky, normy, metodické pokyny a další externí dokumentace, která je využívána pracovníky ZÚ
- **Standardní operační postupy, interní pracovní postupy, návody, interní směrnice** – dokumenty IV. Vrstvy vypracované pracovníky ZÚ
- **Záznamy o jakosti a odborné záznamy** – dokumenty páté vrstvy

Mezi jednotlivými vrstvami dokumentace systému jakosti existuje návaznost ve formě odkazů na popsání řešení konkrétního požadavku.

Mezi externí dokumenty se řadí manuály od výrobců používaných přístrojů, technické normy, metodické postupy, zákony a jejich prováděcí vyhlášky přímo se vztahující ke specifické odborné činnosti, ke QMS zavedeném na jednotlivých pracovištích ZÚ.

Odpovědnosti za jednotlivé úrovně řízení dokumentace jsou detailně popsány v dokumentu III. vrstvy.

5.9 Postupy k řešení neshod, stížností, nápravná opatření, preventivní opatření

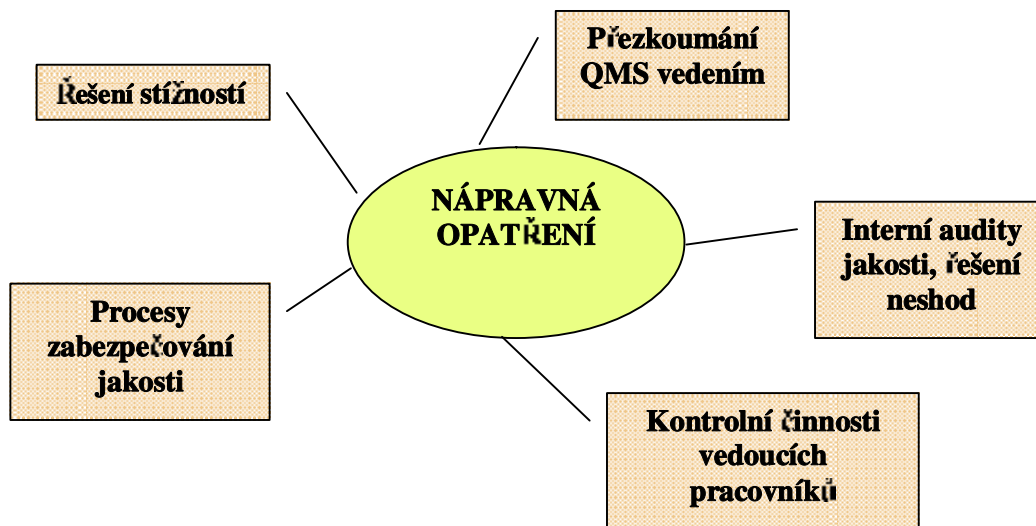
Dalším krokem bylo nutné definovat postupy a pravidla včetně nápravných a preventivních opatření, vyřizování stížností a reklamací, apod. Ty jsou popsány v dokumentovaných postupech III. vrstvy viz. *kap.5.8*

Opatření k nápravě

Jedním z nástrojů používaných pro zlepšení jsou opatření k nápravě. Plánování opatření k nápravě zahrnuje hodnocení závažnosti problému a provádí se z hlediska potenciálního dopadu na takové aspekty, jako jsou provozní náklady, náklady na neshodu, výkonnost procesů, spolehlivost, bezpečnost a spokojenost zákazníků a jiných zainteresovaných stran.

Postupy pro přijetí nápravných opatření k odstranění příčin vzniklých neshod a zabránění opakovanému výskytu neshod jsou zpracovány v dokumentovaném postupu III. vrstvy viz. *kap.5.8*. V tomto postupu jsou definovány povinnosti a pravomoci v rámci řízení tohoto procesu.

Opatření k nápravě mohou vycházet jako výstup z (Obr. č.6) (7):



Preventivní opatření

Udržování výkonnosti procesů a funkčnosti procesů zajišťuje vedení ZÚ plánováním zmírňování dopadů ztrát na organizaci. Plánování preventivních činností je systematický proces, při které se vychází z následujících údajů:

- z přezkoumání potřeb a očekávání zákazníků
- z analýzy trhu
- z výstupu z přezkoumání QMS
- z výstupu z analýz údajů
- z měření spokojenosti
- z měření procesů
- ze záznamů o QMS
- z ponaučení z minulých zkušeností

Identifikováním potenciálních příčin (problémů) pomocí sledování průběhů jednotlivých procesů a jejich trendů dříve než nastanou, jsou naznačeny možné příležitosti ke zlepšení – preventivní opatření.

Odstranění příčin potenciálních neshod a preventivní ochrana před výskytem neshod je v ZÚ sledována a vyhodnocována. Postupy přijímání a následného monitorování preventivních opatření jsou v dokumentovaném postupu III. vrstvy viz *kap.5.8*

5.10 Školení interních auditorů, interní audity

Za účelem možnosti provádění interní kontroly průběhu procesů bylo nutné sestavit tým interních auditorů, kteří byli pro provádění této činnosti prokazatelně proškoleni a byl sestaven program interních auditů tak, aby mohl být tento nástroj okamžitě využitelný. Interní audity slouží k ověření, zda systém managementu jakosti :

- a) vyhovuje plánovaným činnostem, požadavkům ISO 9001:2000 a ISO 17025:2005 (v případě zkušebních akreditovaných laboratoří), požadavkům, které jsou na systém kladeny prostřednictvím PJ ZÚ, řídicích postupů ZÚ a dalších souvisejících dokumentů,
- b) je efektivně uplatňován a udržován.

Norma ISO 9001 vyžaduje v pravidelných intervalech interní audity, které probíhají na základě Programu interních auditů na rok. Plánování a řízení auditu je realizováno dle dokumentovaného postupu III vrstvy viz. *kap.5.8*

Interní auditoři: provádí vlastní prověřování jednotlivých prvků systému jakosti. Jsou to pověřeni a kvalifikovaní pracovníci ZÚ, kteří jsou metodicky vedeni vedoucí interní auditorskou. Musí být vždy pro prověřovanou oblast nezávislí. Mohou prověřovat pouze oblasti, za které nese přímou odpovědnost. Prováděním interních auditů byli pověřeni jak vedoucí tak řadoví pracovníci, aby se systém přímo dotýkal všech funkčních úrovní a to v celém průřezu ZÚ.

Organizace ZÚ stanovila požadavky na vzdělání, pracovní zkušenosti, školení / výcvik auditora takto :

vzdělání	celková praxe	praxe v oblasti SJ	auditor v přípravě	auditorské zkušenosti
středoškolské	3 roky	1 rok	8 hodin školení o provádění auditu	4 auditory pod dozorem zkušeného auditora
vysokoškolské	1,5 roku			

5.11 Řízení lidských zdrojů, aktualizace pracovních náplní

Nezbytnou součástí při zavádění systému jakosti je i oblast řízení lidských zdrojů, v níž základní kriteria byla stanovena, mimo jiná, v oblasti kvalifikačních předpokladů, obecné odpovědnosti a pravomocí, komunikaci.

Vzhledem k požadavku ISO 9001 stanovit odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace byly všem pracovníkům upraveny pracovní náplně tak, aby si byli vědomi své důležitosti pro úspěšné plnění požadavků zákazníka, tím i úspěšnosti organizace a byli v tomto strategickém cíli organizace osobně angažováni. Odpovědnosti a pravomoci pracovníků na jednotlivých funkčních místech jsou uvedeny v tabulce:

Funkce	Odpovědnosti	Pravomoci
Vedoucí Centra	plánování, řízení a koordinace procesů centra laboratoří, veřejného zdraví nebo HTS včetně koordinace řízení financí, lidských zdrojů i odborného výcviku zaměstnanců, pracovně-právní vztahů. Zajišťování interní komunikace, zajištění realizace pořízení investic, realizace hlavních procesů. Podávání statistických a jiných zpráv týkající se hlavních procesů centra vedení ZÚ, uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění i stanovení strategických cílů a politiky ZÚ.	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností a podávat návrhy na změny, pověřit či jmenovat vedoucí/ho Odborů, Krajského odborníka, či osobu odpovědnou za plnění konkr. úkolu, poskytovat informace potenciálním zákazníkům ZÚ, nařídít přezkoumání odborného standardizovaného postupu, svolat poradu centra, vyžádat si konkrétní informace a data týkající se realizace hlavních procesů konkr. organizační jednotky. Kontrolovat dodržování právních a jiných předpisů, ocenit iniciativu zaměstnanců a jejich pracovní úsilí. Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ.
Vedoucí Odboru	zajišťování veškerých (hlavních, řídicích a vedlejších) procesů organizační jednotky v souladu s QMS ve spolupráci s vedoucím příslušného centra včetně interní komunikace. Prvotní plánování činností spojených s realizovanými hlavními procesy, dodání úplných podkladů k zajištění realizace pořízení investic, organizace práce, uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění i stanovení strategických cílů a politiky ZÚ.	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností a podávat návrhy na změny, manipulovat se zkušebními položkami, používat a kontrolovat zkušební zařízení přiřazené ke zkouškám a postupům, poskytovat zákazníkovi informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky. Dávat podklady pro navržení ocenění iniciativy zaměstnanců. Kontrolovat dodržování právních a jiných předpisů. Pověřit či jmenovat vedoucí/ho úseku či osobu odpovědnou za plnění konkr. úkolu. Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ.
Vedoucí úseku	Zajištění přezkoumání a plnění požadavků zákazníka, realizace přiřazených zkoušek a postupů dle dokumentovaného postupu (SOP, IPP), provádění veškerých procesů v souladu s QMS, vykonávat pracovní činnost v souladu s pokyny Vedoucího Odboru či příslušného KO, uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností a podávat návrhy na změny, manipulovat se zkušebními položkami, používat a kontrolovat zkušební zařízení přiřazené k dané zkoušce či postupu, poskytovat zákazníkovi informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky, vznést dotaz či vyvolat odbornou debatu v rámci odbornosti na ZÚ

	podílení se na plnění strategických cílů a politiky ZÚ prostřednictvím plnění i stanovení dílčích cílů.	Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ. Podat návrh na změnu systému organizace práce v rámci své org. jednotky.
JOP(laboranti), zdravotní sestry, lékaři	realizace přiřazených zkoušek a postupů dle dokumentovaného postupu (SOP, IPP), provádění veškerých procesů v souladu s QMS, vykonávat pracovní činnost v souladu s pokyny vedoucího úseku .Uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění strategických cílů a politiky ZÚ prostřednictvím plnění dílčích cílů.	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností a podávat návrhy na změny, manipulovat se zkušebními položkami, používat a kontrolovat zkušební zařízení přiřazené k dané zkoušce či postupu, poskytovat zákazníkovi informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky, vznést dotaz či vyvolat odbornou debatu v rámci odbornosti na ZÚ Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ.
MJ	udržování a zlepšování zavedených systémů managementu, případně zavedení dalších. Uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění strategických cílů a politiky ZÚ	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností a podávat návrhy na změny podávat zprávy vrcholovému vedení . Spolupracovat se všemi pracovníky příslušné organizační jednotky. Podávat zákazníkům informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky . Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ.
metrolog	zavedení a uplatňování metrologických požadavků dle metrologického řádu ZÚ IČP 009 Uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění strategických cílů a politiky ZÚ	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností, spolupracovat s vrcholovým vedením, Podávat zákazníkům informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky Připravit odborný materiál pro aktivní účast na vzdělávacích akcích nebo prezentační materiál ZÚ.
Řidiči, administrativní pracovníci, uklízečky (sanitářky)	Realizace podpůrných procesů dle popsaných postupů (IPP) Uplatňování a osobní angažovanost v QMS včetně aktivního podílení se na plnění strategických cílů a politiky ZÚ prostřednictvím plnění dílčích cílů.	činit rozhodnutí v rámci uvedených odpovědností Podávat zákazníkům informace bezodkladně nutné k zajištění přijetí zakázky

Zařazení pracovní funkce v rámci organizace je primárně stanoveno v *Organizačním řádu ZÚ* a následně detailně rozpracováno v dokumentech o systému jakosti jednotlivých pracovišť ZÚ. Cílem vrcholového vedení ZÚ je přidělením odpovědností za konkrétní činnosti a pomocí odpovídajících pravomocí vytvářet podmínky pro

- zapojování všech pracovníků do systému jakosti
- jejich motivaci
- dosahování stanovených cílů jakosti a plnění přijatých strategií a politik

Interní komunikace

Vedení ZÚ uplatňuje efektivní a účinný proces vnitřní komunikace mezi jednotlivými úrovněmi řízení pro sdělování politiky jakosti, požadavků na jakost, cílů jakosti a jejich naplňování, pro sdělování dosahovaných výsledků v oblasti jakosti a projektů pro zlepšování (3).

Interní komunikace je zajištěna:

- pomocí pravidelných porad na různých úrovních řízení - Systém porad v ZÚ
- Intranetem
- informačními tabulemi

5.12 Implementace

Množství konkrétních změn, které se promítly do pracovní činnosti jednotlivých pracovníků bylo podkladem pro rozhodnutí opět pracovníky v daných záležitostech konkrétně proškolit tak, aby jejich činnost byla jimi plně pochopena a požadavky zavedeného systému mohly být již využívány.

5.13 Kontrola plnění nápravných opatření

Nedostatky plnění požadavků identifikované při interním auditu viz. kap.5.10 musí být napraveny, přijatou nápravu a její účinnost je vždy nutné zkontrolovat, tak aby byl plně odstraněn potenciální zdroj komplikací.

5.14 Přezkoumání QMS

Zavedený QMS bylo nutné z důvodu kontinuity jeho vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti přezkoumat vedením organizace. Cílem přezkoumávání systému jakosti je získat soubor relevantních informací jako účinného nástroje pro řízení, další rozvíjení a zlepšování všech procesů systému. Vstupy pro přezkoumání QMS v ZÚ jsou zvoleny tak, aby pokryly všechny oblasti přezkoumávaného systému. Výstupem jsou cíle výkonnosti pro procesy ZÚ, ohodnocení vhodnosti struktury a zdrojů organizace, strategie a iniciativy pro spokojenost zákazníků a informace potřebné pro strategické plánování budoucích potřeb organizace.

Jedná se o plánovitě prováděný prvek v oblasti zabezpečování jakosti

Postupy uplatňované v ZÚ v rámci přezkoumání systému jakosti jsou realizovány na 2 úrovních (8):

- 1 . úroveň – přezkoumání SJ ve zkušebních (akreditovaných, autorizovaných) laboratořích v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17 025 – přezkoumání organizují MJ laboratoří, provádí vedení laboratoří, výsledky slouží jako vstupní data pro úroveň 2
- 2 . úroveň – přezkoumání QMS ZÚ – pro organizaci v tomto případě zajišťuje manažer jakosti ZÚ a provádí vedení ZÚ

Vstupy pro přezkoumání QMS ZÚ jsou voleny tak, aby pokryly všechny oblasti přezkoumávaného systému. V případě přezkoumání 1. úrovně jsou vstupy definovány normou ČSN EN ISO/IEC 17025.

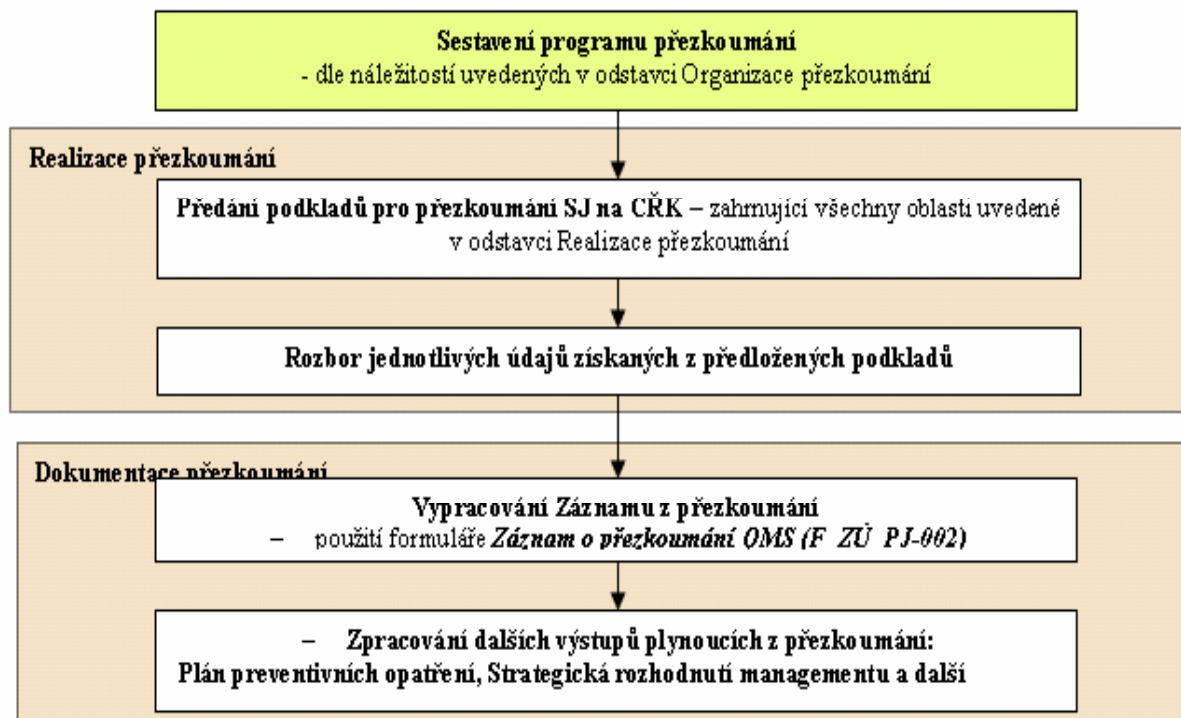
V případě přezkoumání 2. úrovně se jedná o následující oblasti:

- výsledky auditů – z hlediska četnosti neshod a příčin jejich vzniku
- zpětná vazba od zákazníka – zaměřeni nejen na stížnosti, ale také na výsledky monitorování jeho spokojenosti
- měření výkonnosti procesů a shoda produktu
- stav preventivních opatření a opatření k nápravě – posouzení účinnosti a efektivnosti celého systému přijímání uvedených opatření
- dodržování zmčnových řízení a jejich výsledků, která měly vliv na systém managementu jakosti
- vyhodnocení všech doporučení pro zlepšování – včetně návrhů všech interních i externích partnerů

Postup přezkoumání

Přezkoumání se provádí především ve vztahu k politice jakosti a novým dílčím cílům vyplývajícím z měnicích se okolností. Potřeba modifikovat systém jakosti může vyplynout ze zmčn, ke kterým došlo nebo může dojít v blízké budoucnosti v organizaci ZÚ, v personálním obsazení pracovišť, ve vybavení měřicími prostředky, ve zmčnč požadavků zákazníka nebo jiných subjektů (ČIA, certifikační orgán), atd. viz. *Obr. č.7*

Obr.č.7 Postup přezkoumání QMS



K tomu, aby přezkoumání managementu poskytlo skutečně potřebné informace a prakticky využitelné podněty, ke zlepšení činnosti, musí využívat poznatky z jiných hodnotících procesů aplikovaných v organizaci ZÚ, jako jsou interní audity, monitorování a měření probíhajících procesů a informace z monitorování spokojenosti zákazníků. Hodnotí se provedené preventivní a nápravné opatření i opatřeních uskutečněných na základě předchozích přezkoumání.

Na základě systematického vedení přezkoumání managementu založené na zásadách managementu jakosti řídí vrcholové vedení organizace výkonnost realizačních a podpůrných procesů (7).

Organizace přezkoumání SMJ

Odpovědnost za organizaci a řízení přezkoumání managementu má vrcholové vedení ZÚ. Pro zajištění organizace přezkoumání managementu je povinností představitele managementu ve spolupráci s ředitelkou ZÚ stanovit:

- termín a místo přezkoumání managementu
- přesnou identifikaci pracovníků ZÚ, kteří se přezkoumání mají zúčastnit
- aktuální rozsah a náplň přezkoumání SJ

Přezkoumání je prováděno operativně dle plánu a podle stanoveného programu. Je realizováno jedenkrát ročně, v určeném termínu. Termín navrhuje představitel managementu po dohodě s ředitelkou ZÚ. Termín je určován v závislosti na plánu interních auditů tak, aby přezkoumávání proběhlo po skončení auditů plánovaných na stejný rok. Může být nově stanoven i

mimo určený termín, v závislosti na případných závažnějších změnách v organizaci a nebo na požadavcích akreditačního případně certifikačního orgánu. Termín přezkoumání je uváděn do Programu interních auditů a je schvalován současně s ním. Termín je volen tak, aby umožnil včasné poskytnutí údajů využitelných při strategickém plánování organizace.

Přezkoumání se účastní minimálně:

- ředitelka ZÚ
- představitel managementu pro jakost (MJ ZÚ)
- vedoucí ČŘK
- MJ pracovišť
- metrolog ZÚ, metrologové
- provozní vedoucí případně vedoucí pracovišť ZÚ
- vedoucí autorizované laboratoře

Realizace přezkoumání SJ

Přezkoumání managementu je realizováno v ZÚ jako konstruktivní porada (diskuse všech zúčastněných stran), která je řízena programem, připravovaným MJ ZÚ. Podklady k přezkoumání jednotlivých oblastí dle programu zpracovávají zaměstnanci ZÚ ve formě dílčích zpráv, které jsou předávány na ČŘK. Odpovědnost za vypracování podkladů je uvedena v následující tabulce. V souladu s ustanovením normy ČSN EN ISO 9001 obsahuje program přezkoumání minimálně následující body:

Body programu přezkoumání managementu	Zpracování podkladů
1) Posouzení vhodnosti politiky a postupů zavedených v ZÚ, výsledky cílů a činností při zlepšování, aktualizaci dílčích cílů	MJ ZÚ, vedoucí center, ředitelka ZÚ, vedoucí AL
2) Záležitosti, vyplývající z předchozího přezkoumání – nápravná a preventivní opatření	představitel managementu
3) Výsledky z interních auditů provedených v organizaci	interní auditoři
4) Protokoly o externích auditech provedených zadavateli zkoušek nebo jinými orgány.	vedoucí ČŘK
5) Zpětná vazba od zákazníků (stížnosti, monitorování spokojenosti zákazníků)	Vedoucí OJ
6) Hodnocení dodavatelů – aktualizace katalogu dodavatelů	MJ
7) Výkonnost procesů	vedoucí odborů (vlastníci)

	hlavních proces(ů), odborní vedoucí aut. setů
8) Návrhy na změny objemu a typu prováděných prací.	Provozní vedoucí
9) Návrhy na změny (dodatky), které ovlivňují systému managementu jakosti	Provozní vedoucí
10) Doporučení na zlepšení	Provozní vedoucí
11) Podklady pro zpracování plánu preventivních opatření	Provozní vedoucí
12) Plnění nápravných opatření	Provozní vedoucí
13) Přezkoumání SJ dle ČSN EN ISO/IEC 17 025 realizovaná ve zkušebních laboratořích ZÚ	vedoucí zkušebních laboratoří ZÚ (akreditované a autorizované laboratoře)
14) Shrnutí přezkoumání.	/

Přezkoumání plnění požadavků kladených na proces je jednoznačné a zcela proveditelné jen tehdy, když stupeň jejich plnění můžeme měřit.

5.15 Výběr certifikačního orgánu

Certifikační orgán vzešel z interního výběrového řízení organizace, která si nastavila soubor požadavků a hodnotila jejich možnosti plnění od oslovených 5 potenciálních institucí. Podkladem pro rozhodnutí o výběru organizace bylo především kritérium cenové, úroveň kvalifikace auditorů a jejich odborné zaměření v souladu s potřebami ZÚ Zlín. Plnění požadavků je součástí dokumentace výběrového řízení, která je uložena na ČŘK ZÚ.

5.16 Externí posouzení plnění požadavků ISO 9001- certifikace

Proces certifikace byl zrealizován ve dvou krocích, krokem číslo 1 byl předcertifikační audit, jehož výstupem bylo 22 doporučení. Tato doporučení byla zrealizována do auditu certifikačního, kdy bylo uděleno dalších 25 doporučení. Certifikační audit probíhal nejprve na všech pobočkách ZÚ, následně se jednání přesunulo na ředitelství ZÚ .

Udělená doporučení se týkala především oblasti řízení dokumentů a záznamů, definování konkrétních pravidel pro podpůrné procesy (údržba destilačního přístroje, horkovzdušný sterilizátor), oblast odpadového a skladového hospodářství, metrologie a doporučení v oblasti provozně-organizační.

Certifikační audit byl úspěšný, nebyly shledány žádné neshody oproti požadavkům normy a Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně jako celek získal certifikát ISO 9001.

Diskuze :

Certifikace podle norem ISO je dobrou známkou kvality a úrovně vhodného partnera. Zákazníci i případní uchazeči o práci se mohou spolehnout, že Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně je silná a dobře organizovaná instituce, jejíž prvotní snahou bude vždy uspokojení jejich požadavků a kvalitní dodávka veškerých služeb.

Přesvědčení podporují výstupy z přezkoumávání systému managementu kvality ZÚ, které mně jako ředitelce ZÚ byly předány v srpnu roku 2005 a na konci II. Čtvrtletí roku 2006. Porovnáním výstupů z těchto dokumentů lze prokázat funkčnost systému, protože poskytuje objektivní data z měření a monitorování procesu tak, že systém managementu kvality lze skutečně využít jako nástroj k rozhodování v řízení organizace. Díky systému managementu jakosti dle ISO 9001 jsou předmětem našich porad diskuze o procentech spokojených zákazníků, odhalených oblastech, kde vznikají komplikace nebo důvody případné nespokojenosti jak pracovníků ZÚ tak i externích zákazníků. Pracovníci si sdělují přijatá nápravná opatření, aby se eliminovala rizika. Otevřeně se diskutují trendy vyplývající z finančního monitorování a měření, hledají se cesty k efektivnímu využívání finančních prostředků. Vzájemně se pracovníci informují o průběhu plnění cílů, úkolů, udělují si doporučení jak praktický provoz vést účelně a v souladu s požadavky zákonů, zákazníků, trhu aj. Možnost tímto způsobem projednávat aktuální problematiku ZÚ Zlín jsme získali centralizací řídicích procesů, kterou se nám podařilo provést pomocí naplnění požadavků ISO 9001. Centralizovat procesy hlavní a vedlejší je s ohledem na rozsah a komplexnost ZÚ Zlín také velmi náročné a v této oblasti je nadále rozhodně mnoho příležitostí ke zlepšení, které objevujeme, a ještě dlouho objevovat budeme. Podnikat kroky ku předu nám pomáhá také kontrolní mechanismus auditů jak interních, tak externích.

Po zavedení systému managementu jakosti jsme objevili další důležitou pozitivní stránku věci. Konkrétně, usnadnění průběhu kontrol ať už v oblasti bezpečnosti zdraví a ochrany při práci, dodržování pracovněprávních a mzdových předpisů nebo finančních kontrol hospodaření. Osoby provádějící kontrolní činnost mají dílčí kroky práce nastaveny v podobném režimu jako my.

Lze konstatovat, že byla prokázána funkčnost veškerých nastavených procesů a předpokládat posílení stability Zdravotního ústavu se sídlem ve Zlíně v rámci pozice na trhu, a to i konkurenční.

Udržovat tento systém ve stavu funkčnosti je náročné a plně si uvědomuji, že nelze očekávat dosažení ideálního stavu, protože nedílným článkem systému v jakékoliv organizaci je lidský faktor, který je zdrojem častých komplikací, nedorozumění a nepochopení, přestože systém je standardy nastaven. Systém managementu jakosti se ve Zdravotním ústavu opírá především o

Manažerku jakosti ZÚ, která se věnuje chodu organizace v souladu s požadavky systému na plný úvazek. Jednotlivé Odbory laboratoří, akreditované jako samostatné zkušební laboratoře, i vznikající autorizovaná laboratoř mají vždy vyčleněného pracovníka, který odpovídá za dílčí systém dle ISO/IEC 17025 a také za plnění kritérií normy ISO 9001 v rámci celého pracoviště, takže jsou vytvořeny podmínky pro udržení a zlepšování systémů managementu v rámci všech pracovišť.

Při naplňování požadavků norem ISO v naší organizaci jsme však odhalili také místa, kde soulad s normami pro nás zatím příliš velký význam nemá. Jedná se o požadavek na vedení záznamů o výsledcích hodnocení dodavatelů. Na základě hodnocení dodavatelů bychom se měli rozhodovat o zachování nebo vyřazení dodavatele z našeho katalogu. Zde se pro nás význam mírně vytrácí. Jako státní příspěvková organizace musíme respektovat legislativní rámec, který je dán zákonem č. 40/2004 Sb., o veřejných zakázkách. Je možné postupovat v intencích zákona o veřejných zakázkách a přes výběrová řízení zúžit počet dodavatelů, a ty hodnotit. Na druhou stranu však při spektru potřebných nákupů a jejich finančních objemů, není možné zmíněný zákon aplikovat plošně na všechny dodavatele. Tato skutečnost je důvodem ke spolupráci s širokou základnou dodavatelů. Veškeré nákupy, které se neřídí tímto zákonem provádíme transparentním a nediskriminačním postupem za cenu obvyklou v místě plnění. Po dobu existence ZÚ je již počet stálých a kvalitních dodavatelů relativně ustálen a důvodem k vyřazení dodavatelů je zpravidla nepotřebnost jejich služeb a ne problémy s kvalitou služeb a dodávek. Nicméně i toto je požadavkem normy, který musíme respektovat.

Trvalým úkolem mým i managementu ZÚ Zlín je uplatňování politiky jakosti i řízení lidských zdrojů prostřednictvím personálního oddělení, ale i jednotlivých vedoucích pracovníků, včetně odborové organizace .

Za stěžejní do budoucna považuji kromě plnění požadavků systému QMS a stanovených cílů, preciznější zvládnutí problematiky oddanosti pracovníků: tj. jejich ztotožnění s cíli a hodnotami organizace, touha náležet k organizaci a ochota vyvíjet úsilí v zájmu organizace (Mowdray)(6). Určujícím přístupem k motivaci pracovníků je pro mne přístup „ srdce a hlavy „ , tedy vyjádřeno slovy Peterse a Austina (6) : „ důvěřujte lidem, jednejte s nimi jako s dospělými, nadchněte je pružným, nápaditým a podněcujícím vedením, vytvářejte, rozvíjejte a demonstруйте posedlost kvalitou, vzbudte v nich pocit, že jsou vlastníky podniku, a vaše pracovní síly na to budou reagovat totální oddaností a angažovaností „,

Plně si uvědomuji složitosti, zvláště v souvislosti s pracovníky státní příspěvkové organizace. Státní příspěvková organizace je sama o sobě ekonomicky koncipována jako poněkud nemotivující, zejména pro mladé ambiciózní pracovníky. Tímto jsou vyhlídky na pružné reakce

odborných pracovníků mírně zastřeny. Lidé středního věku mají zakořeněny sociální jistoty plynoucí z charakteru organizace tak silně, že nejsou v mnoha případech schopni přizpůsobit jednání a postupy, v každodenní činnosti, pozvolna vznikajícím trendům. Jsem přesvědčena, že i malé kroky v této oblasti se v konečném důsledku mohou projevit vyšší efektivností.

Další oblast našeho zájmu do budoucna je zkvalitnění kultury organizace jako soustavy hodnot, norem, přesvědčení, postojů a domněnek, která formuje způsob chování, jednání lidí a způsoby vykonávání práce, pomocí programů podpory a posilování kultury.

Naším cílem je uchovat a podpořit to co je ze současné kultury dobré a funkční. K dosažení cíle jsme si stanovili základní úkoly pro nejbližší období jako je např. : soustavné zdůrazňování existujících hodnot, zvyšování akceschopnosti hodnot pomocí kroků orientovaných na zlepšení produktivity, na poskytování peněžitých odměn za očekávané chování, na prosazování a odměňování dobré týmové práce, na vytváření učící se organizace – tj. podnikání kroků ke zlepšení intelektuálního kapitálu a schopností organizace.

Cíle chceme dosáhnout hodnocením individuálních i týmových výkonů, akceptováním vytvořených kritérií pro získávání, výběr, povyšování a oddanost pracovníků, kdy je pro nás nutné osvojit si a používat programy komunikace, vytvářet klima spolupráce a důvěry, a další.

Závěr :

Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně je příspěvková organizace státu, která se svou činností aktivně podílí na ochraně veřejného zdraví v České republice. Jedná se především o preventivní činnost (poradny, zdravotně výchovná činnost), zajišťovací zkoušek a podkladů pro rozhodnutí orgánu ochrany veřejného zdraví (laboratorní činnost) a samozřejmě aktivní lékařskou péči především na poli pracovního a tělovýchovného lékařství.

Vzhledem k tomu, že se jedná o zdraví nás všech což je to nejcennější, je zapotřebí tuto činnost vykonávat co nejzodpovědněji a nejkvalitněji při maximálním využití všech dostupných zdrojů.

Co bylo mimořádné před několika lety se stává v současnosti běžným. Kvalita byla v minulosti řadou výrobců a poskytovatelů služeb využívána jako konkurenční výhoda v úsilí o získání zákazníků na svou stranu. V současnosti na tento rys výrobků a služeb pohlížíme jako na samozřejmost. Naopak, kdo není schopen garantovat standardní úroveň kvality, má minimální naději na úspěch.

Seznam použité literatury:

1. ČSN EN ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality- Základní principy a slovník. Praha: ČNI 2006.
2. ČSN EN ISO 9001:2001 Systémy managementu jakosti-Požadavky. Praha: ČNI 2002.
3. DOSTÁL, P.;RAIS, K. ; SOJKA, P. Pokročilé metody manažerského rozhodování. Praha:Grada,2005..
4. KOLEKTIV AUTORU. Management ve zdravotnictví, Praha:Computer Press, 2006
5. NENADÁL JAROSLAV. Měření v systémech managementu jakosti, Praha: Management Press, 2004.
6. MICHAEL ARMSTRONG.Řízení lidských zdrojů.Praha:Grada 2002.
7. ŘEHOVÁ,K. Příručka jakosti ZÚ a interní dokumentace, Zdravotní ústav se sídlem ve Zlíně.Zlín:2005.
8. ŘEPA VÁCLAV.Podnikové procesy- procesní řízení a modelování. Praha:Grada,2006.