



Projekt
Systém certifikace programů a služeb

METODIKA HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ
POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE
V ZAŘÍZENÍCH AMBULANTNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

Objednatel	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Zhotovitel	Spojená akreditační komise (SAK)
E-mail pro komunikaci	gabriela.frankova@sakcr.cz ; adam.zaludek@sakcr.cz
Verze	Fáze 7 – Dokončení finálních dokumentů - Metodika hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče – FINÁLNÍ ZNĚNÍ
Stav	K akceptaci

	Zpracoval	Připomínkující	Schválil
Jméno	Ing. Gabriela	Členové týmu SAK	
Funkce	Franková	Členové týmu MZ	
Datum	20.7.2022		
Podpis			



Obsah

I.	ÚVODNÍ SLOVO	3
II.	POJMY A ZKRATKY	5
III.	ÚČEL METODIKY HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE V ZAŘÍZENÍCH AMBULANTNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE	6
IV.	CERTIFIKACE KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE.....	7
V.	CERTIFIKAČNÍ ORGÁN	8
VI.	CERTIFIKÁTOŘI KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE	11
VII.	CERTIFIKAČNÍ TÝM.....	12
VIII.	SYSTÉM KONTINUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ CERTIFIKÁTORŮ	13
IX.	STANDARDSY KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE	14
X.	ZPŮSOB HODNOCENÍ STANDARDŮ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE	18
XI.	PRAVIDLA PRO UDĚLENÍ/NEUDĚLENÍ CERTIFIKÁTU	19
XII.	NÁLEŽITOSTI CERTIFIKÁTU KVALITY A BEZPEČÍ	19
XIII.	PRAVIDLA PRO ODEBRÁNÍ CERTIFIKÁTU.....	20
XIV.	NÁSLEDNÉ, NEOHLÁŠENÉ ŠETŘENÍ	20
XV.	ODVOLÁNÍ PROTI VÝSLEDKU ŠETŘENÍ	20
XVI.	STÍŽNOSTI NA PRŮBĚH ŠETŘENÍ	21
XVII.	FÁZE CERTIFIKAČNÍHO PROCESU – ŽÁDOST O CERTIFIKACI.....	22
XVIII.	FÁZE CERTIFIKAČNÍHO PROCESU – MÍSTNÍ ŠETŘENÍ U POSKYTOVATELE SLUŽEB	23
XIX.	POPIS PRŮBĚHU ŠETŘENÍ	25
1.	ÚVODNÍ POHOVOR S VEDENÍM POSKYTOVATELE PÉČE.....	25
2.	POHOVOR O ŘÍZENÍ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVANÝCH SLUŽEB VČETNĚ ŘÍZENÍ RIZIK	26
3.	KONTROLA INTERNÍ DOKUMENTACE POSKYTOVATELE PÉČE	27
4.	KONTROLA TECHNICKÉ DOKUMENTACE.....	28
5.	KONTROLA ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE A OSOBNÍCH ZÁZNAMŮ PACIENTŮ	29
6.	KONTROLA OSOBNÍCH SPISŮ A ZÁZNAMŮ PROCESU ŘÍZENÍ LIDSKÝCH ZDROJŮ A VZDĚLÁVÁNÍ	30
7.	PROHLÍDKA AMBULANTNÍHO PRACOVIŠTĚ	31
8.	PROHLÍDKA AREÁLU ZAŘÍZENÍ	33
9.	ZÁVĚREČNÉ SETKÁNÍ S VEDENÍM ZAŘÍZENÍ	35
	PŘÍLOHA Č. 1 ETICKÝ KODEX CERTIFIKÁTORA	36
	PŘÍLOHA Č. 2 HODNOTÍCÍ FORMULÁŘ PRO POSOUZENÍ MÍRY NAPLNĚNÍ STANDARDŮ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE V ZAŘÍZENÍCH AMBULANTNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE.	37



I. ÚVODNÍ SLOVO

Duševní onemocnění je i v dnešním 21. století stále doprovázeno jistou mírou stigmatizace nemocného, která brání jeho zotavení a plnohodnotnému začlenění do pracovního i společenského života. Historicky přetrvávající představa o nebezpečnosti osob s duševním onemocněním či jejich neschopnosti samostatného rozhodování a existence vede často k jejich sociálnímu vyloučení, „životu pod dohledem“ a nadbytečnému čerpání lůžkové péče. Snaha o zlepšení kvality života duševně nemocných formou decentralizace péče z velkých lůžkových zařízení do ambulantních a komunitních center blíže vlastnímu prostředí pacienta je jedním z cílů reformy psychiatrické péče. Pouhé přerozdělení objemu poskytovaných služeb, bez zajištění jejich integrace, kontinuity a kvality, by bylo zcela nedostatečné.

Z uvedeného důvodu definuje projekt Deinstitutionalizace služeb pro duševně nemocné, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0006213, spolufinancovaný Evropskou unií z Operačního programu Zaměstnanost ve své klíčové aktivitě KA 2 základní požadavky na vytvoření systému kvality péče, umožňujícího její nezávislou kontrolu.

Pojem kvalita je však velmi široký a jako takový může být interpretován z různých úhlů pohledu, a to jak v závislosti na subjektivním vnímání a zaměření osoby, která kvalitu hodnotí, tak v kontextu prostředí, ve kterém jsou služby poskytovány. Na kvalitu péče o duševně nemocné musí být vždy pohlíženo jako na komplexní nástroj k dosažení maximálního prospěchu a zotavení pacienta. Zaměření pouze na procesy medicínské či sociální je nedostatečné. S ohledem na specifika psychiatrické péče a nutnost prevence rizik všech typů je základním požadavkem systémů kvality kontinuální zlepšování prostřednictvím standardizace, integrace a synergie všech klíčových postupů. Má-li být hodnocení kvality a bezpečí efektivní a smysluplné, musí být jasně definovány konsenzuální standardy kvality včetně měřitelných parametrů, na jejichž základě bude míra kvality příslušného poskytovatele služeb pro duševně nemocné posuzována.

Zatímco v jiných oborech medicíny je běžné, že pacient je součástí procesu poskytování péče a může se na rozhodování o léčebném postupu a jeho plánování spolupodílet, bývají osoby s duševním onemocněním z tohoto procesu často vyloučeny a péče je jim poskytována v rozporu s jejich vůlí. Skutečnost, že se nejedná o izolovaný problém, dokládají např. Zprávy Kanceláře veřejného ochránce práv v oblasti režimových opatření či angažovanost Světové zdravotnické organizace v oblasti zvyšování kvality a bezpečí péče poskytované osobám s duševním onemocněním.

Integrace požadavků na individualizaci plánování péče a zavedení účinných postupů prevence porušování lidských práv a svobod musí být v hodnocení kvality a bezpečí v psychiatrii obligatorní. Tento požadavek je jednoznačně definován v Úmluvě o právech osob se zdravotním postižením, přijaté Generálním shromážděním OSN v prosinci 2006, potažmo v Příručce WHO pro kvalitu a práva (WHO Quality Rights Toolkit).



V současné době je hodnocení kvality a bezpečí všech typů zdravotních služeb obecně zakotveno v zákoně č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách v platném znění, přičemž prováděcí právní předpis, který definuje minimální požadavky na systém hodnocení, je zatím zpracován pouze pro péči lůžkovou. Z uvedeného důvodu byla v rámci projektu *Systém certifikace programů a služeb* (součást klíčové aktivity KA 2 projektu Deinstitutionalizace služeb pro duševně nemocné, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0006213, spolufinancovaného Evropskou unií z Operačního programu Zaměstnanost, vytvořena sada Standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče včetně metodiky jejich používání a hodnocení.



II. POJMY A ZKRATKY

V rámci zjednodušení jsou v textu používány následující pojmy a zkratky:

Certifikace	Nezávislé externí hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrických služeb
Certifikační orgán	Subjekt zajišťující organizační zajištění a realizaci certifikace
Certifikační proces	Soubor činností vedoucí k realizaci certifikace (od podání přihlášky k certifikaci po zaslání zprávy z místního šetření)
Certifikátor	Nezávislý externí posuzovatel kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče
Metodika	Metodika hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče
Místní šetření	Prověření míry naplnění Standardů kvality a bezpečí týmem certifikátorů v místě poskytování psychiatrické péče
Poskytovatel péče	Poskytovatel ambulantní psychiatrické péče
Recertifikace	Provedení opakované návazné certifikace po uplynutí doby platnosti Certifikátu kvality
Standardy kvality a bezpečí	Schválené Standardy kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v ambulantních zařízeních psychiatrické péče, vytvořené v rámci projektu Systém certifikace programů a služeb a obsahující doporučení WHO QRT
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
ÚPOZP	Úmluva o právech osob se zdravotním postižením, přijatá Generálním shromážděním OSN v prosinci 2006
WHO	Světová zdravotnická organizace
WHO QRT	Příručka WHO pro kvalitu a práva – Hodnocení a zlepšování kvality a lidských práv ve zdravotnických zařízeních a sociálních službách pro osoby s duševní poruchou (WHO Quality Rights Toolkit)
ZZS	Zákon č. 372/2011 sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování v platném znění



III. ÚČEL METODIKY HODNOCENÍ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE V ZAŘÍZENÍCH AMBULANTNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

Budování systému kvality a bezpečí a posuzování jeho funkčnosti představuje pro poskytovatele péče a jejich zaměstnance zásadní změnu, která může být provázena celou řadou bariér. Důvodem bývá především nesprávné pochopení účelu změny, nesprávná interpretace standardů kvality nebo neznalost či nejednotnost používané metodiky jejich hodnocení. Má-li systém řízení kvality sloužit ke zvyšování motivace poskytovatelů péče ke kontinuálnímu zlepšování, a nikoliv být chápán pouze jako restriktivní nástroj, je vhodné, aby byly postupy interního sebehodnocení a certifikace sjednoceny.

Metodika hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče stanoví základní postupy hodnocení standardů a popisy průběhu procesu jejich posuzování (certifikace). Je koncipována ve formě „průvodce“ jednotlivými etapami procesu, odpovídajícími rámcovému programu certifikace a je určena jak pro poskytovatele ambulantní psychiatrické péče připravující se na certifikaci, tak pro certifikátory a pracovníky certifikačního orgánu, zajišťující organizační stránku a realizaci šetření.

Pro poskytovatele ambulantní psychiatrické péče slouží Metodika především jako pomůcka k přípravě na vlastní certifikační proces (plánování času, příprava potřebných dokumentů a podkladů, systémové snižování stresové zátěže pacientů a zaměstnanců apod.), ale je ji možné využít rovněž při plánování a zavádění systému interního hodnocení kvality a bezpečí (procesů sebehodnocení) v souladu s § 47, odst.3, písm. b) ZZS. Výsledky sebehodnocení pak lze využít pro definování oblastí vyžadujících zlepšení a plánování cílů a aktivit vedoucích k tomuto zlepšení.

Vzhledem k rozmanitosti typů poskytovatelů ambulantní péče pro duševně nemocné v ČR není a ani nemůže být tato Metodika zcela vyčerpávající. Snahou autorů bylo především vytvořit základní osnovu pro přípravu k certifikaci.



IV. CERTIFIKACE KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

Certifikace je dobrovolný proces nezávislého externího hodnocení míry naplnění Standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče, vytvořených v rámci projektu *Systém certifikace programů a služeb*, spolufinancovaného Evropskou unií z Operačního programu Zaměstnanost v praxi poskytovatele služeb.

O provedení certifikace žádá poskytovatel péče.

Posouzení provádí tým externích posuzovatelů – certifikátorů, jmenovaných na základě splnění stanovených kvalifikačních požadavků certifikačním orgánem a postupujících v souladu s touto Metodikou.

Cílem certifikace je posouzení odborné způsobilosti poskytovatelů ambulantní péče pro duševně nemocné, zajištění nezávislého dohledu, zvýšení podpory výkonu správné praxe, implementace ustanovení ÚPOZP v požadovaném rozsahu a v neposlední řadě motivace příslušných řídicích subjektů ke kontinuálnímu zlepšování a zvyšování bezpečí ambulantní psychiatrické péče.

V rámci certifikačního procesu jsou prověřovány především činnosti a procesy s vysokou mírou rizika, a to v oblastech stanovených standardy kvality a bezpečí. Vedle postupů poskytování zdravotní péče a dodržování lidských práv a svobod v souladu s ÚPOZP je posuzováno rovněž optimum personálního vybavení, bezpečí prostředí, kvalita řídicích a kontrolních procesů, systém řízení rizik, řízení a bezpečnost informací či dodržování platné legislativy. S ohledem na nezávislost certifikátorů je validita výsledků hodnocení vyšší než u sebehodnocení, které může být zatíženo nižší rozlišovací schopností interních hodnotitelů, způsobenou dlouhodobou znalostí prostředí, rutinními postupy, pracovním vztahem k poskytovateli péče či jinými vztahovými interakcemi.

V případě dosažení míry naplnění kontrolních kritérií, stanovené touto Metodikou, je poskytovateli ambulantní péče pro duševně nemocné udělen Certifikát kvality a bezpečí, jehož platnost je tři roky od data ukončení šetření.

Návazně po uplynutí doby platnosti Certifikátu kvality je prováděna recertifikace, která se realizuje na základě písemné žádosti příslušného poskytovatele péče.

Po ukončení místního šetření obdrží poskytovatel péče podrobnou Zprávu z místního šetření, obsahující jednak procentuální vyjádření míry naplnění standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče, jednak popis nedostatků a rizikových postupů identifikovaných v průběhu šetření. Součástí zprávy je rovněž jasný výčet všech pracovišť poskytovatele zdravotních služeb, na kterých bylo prověřeno dodržování lidských práv v kontextu ÚPOZP včetně rozsahu tohoto prověření.



Uvedená zpráva slouží poskytovateli péče jako podklad k analýze příčin vzniku nedostatků a jako validní východisko pro plánování cílů kvality a přijímání adekvátních opatření k nápravě a zlepšování.

V. CERTIFIKAČNÍ ORGÁN

Certifikační orgán je nezávislý subjekt, kterému bylo uděleno oprávnění k provádění certifikace. Dle části deváté ZZS uděluje oprávnění pro externí hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb Ministerstvo zdravotnictví. Prováděcí vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče v platném znění definuje pouze požadavky na lůžkovou péči, prováděcí předpis pro ambulantní typ péče, či zohledňující požadavky ÚPOZP a specifika psychiatrické péče dosud nebyl vydán. Do doby dořešení legislativního rámce a zakomponování standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče do současně platných postupů může v souladu ÚPOZP plnit roli certifikačního orgánu:

- a) Příslušný útvar MZ ČR;
- b) Fyzická či právnická osoba s praxí v hodnocení kvality zdravotních služeb, splňující požadavky na základní, profesní a technickou způsobilost, oprávněná Ministerstvem zdravotnictví k provádění certifikace na základě smluvního vztahu.

Mezi stěžejní povinnosti certifikačního orgánu patří nestrannost a nezávislost šetření. Z uvedeného důvodu jsou z provádění hodnocení kvality a bezpečí péče poskytované duševně nemocným či rozhodování o jeho závěrech včetně rozhodnutí o udělení či neudělení Certifikátu kvality a bezpečí vyloučeny osoby, které jsou v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k poskytovateli péče, u něhož má být hodnocení provedeno, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo, je-li tímto poskytovatelem právnická osoba, je společníkem této právnické osoby, jejím statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jejího kontrolního orgánu.

Certifikační orgán aktivně předchází možnému porušení principu nestrannosti a nezávislosti tím, že v případě známého konfliktu zájmů nepřiděluje dotyčného certifikátora k certifikačnímu šetření či vylučuje člena expertní komise či statutárního orgánu certifikačního orgánu z rozhodování o udělení certifikátu. Všichni zmínění jsou povinni aktivně svůj případný konflikt zájmů předem deklarovat.

Certifikační orgán, členové certifikačních týmů a všechny osoby účastnící se přípravy, realizace a hodnocení certifikačního procesu jsou vázány mlčenlivostí o všech skutečnostech, které se v souvislosti s certifikací dozvěděli.

Rámcové odpovědnosti certifikačního orgánu jsou:

- a) Organizační zajištění certifikačního procesu včetně vedení souvisejících agend;
- b) Výběr, výcvik a hodnocení certifikátorů;
- c) Propagace certifikace a edukační činnost v oblasti řízení kvality a bezpečí péče poskytované duševně nemocným;



- d) Spolupráce s vládními i nevládními organizacemi garantujícími a propagujícími dodržování lidských práv a svobod v psychiatrii.

Organizační zajištění certifikačního procesu

Certifikační orgán odpovídá za komplexní zajištění organizační stránky certifikace, a to včetně sestavení certifikačních týmů pro konkrétní poskytovatele služeb a určení vedoucího certifikačního týmu. Při sestavování certifikačních týmů je povinen dodržovat pravidlo nezávislosti a nestrannosti a zohlednit kvalifikační předpoklady certifikátorů v kontextu spektra a rozsahu certifikovaných služeb.

Z důvodu zkvalitnění komunikace se žadateli o certifikaci je certifikační orgán povinen uveřejnit na svých internetových stránkách:

- a) Kompletní znění Standardů kvality a bezpečí poskytování ambulantní psychiatrické péče;
- b) Kompletní znění Metodiky hodnocení kvality a bezpečí poskytování ambulantní psychiatrické péče;
- c) Interní postupy certifikačního orgánu pro zajištění organizační stránky certifikací, a to včetně potřebných formulářů přihlášek apod.;
- d) Seznam schválených certifikátorů.

Výběr, výcvik a hodnocení certifikátorů

Certifikační orgán odpovídá za komplexní personální zabezpečení certifikačního procesu tak, aby odpovídalo této Metodice a typu hodnocených služeb, a to minimálně v následujícím rozsahu:

- a) Realizace a propagace výběrového řízení na pozici certifikátora;
- b) Zpracování žádosti o schválení certifikátora ze strany MZ ČR;
- c) Stanovení obsahového rámce povinných vzdělávacích akcí pro certifikátory;
- d) Zajištění lektorů v požadované kvalifikační struktuře s ohledem na předmět a obsah školení;
- e) Šetření a vypořádání stížností na certifikátory;
- f) Provádění ročního hodnocení odborné způsobilosti certifikátorů;
- g) Vedení personální agendy a hodnocení plánu osobního rozvoje certifikátorů;
- h) Aktualizace seznamu certifikátorů, vedeného na internetových stránkách.

Propagace certifikace a edukační činnost v oblasti řízení kvality a bezpečí péče poskytované duševně nemocným

Certifikační orgán je povinen propagovat certifikační proces a zvyšovat povědomí o něm u odborné i laické veřejnosti, a to zveřejňováním aktuálních informací o certifikačním procesu na svých internetových stránkách a plánovat, realizovat a vyhodnocovat vzdělávací akce pro poskytovatele péče pro duševně nemocné.

Spolupráce s vládními i nevládními organizacemi garantujícími a propagujícími dodržování lidských práv a svobod v psychiatrii.

Certifikační orgán zpracovává analýzu Zpráv z místního šetření za účelem identifikace oblastí s nejvyšší mírou rizika nebo oblastí s vysokou četností pochybení. Závěry analýzy včetně doporučení ke zlepšování v podobě zprávy za příslušný kalendářní rok, předkládá certifikační



orgán nejpozději do 31.3. následujícího roku příslušnému útvaru MZ ČR. Informace obsažené ve zprávě využívá MZ ČR v procesu plánování psychiatrické péče na celostátní úrovni.

Zásadní pochybení v oblasti dodržování lidských práv a svobod, případně nálezy rizik bezprostředního ohrožení života či zdraví osob, zjištěné v rámci certifikačního šetření u příslušného poskytovatele péče projedná certifikátor se členy týmu certifikátorů. Konsenzuální závěr pak sdělí vedoucí týmu certifikátorů řediteli poskytovatele péče a skutečnost rovněž zaznamená do Zprávy z místního šetření. Jedná-li se o případ zneužívání či zanedbávání, musí s nahlášením této skutečnosti pacient udělit písemný souhlas. Tímto postupem není dotčeno ustanovení §§ 367 a 368 Trestního zákona.

Certifikační orgán spolupracuje s dalšími vládními i nevládními organizacemi garantujícími a propagujícími dodržování lidských práv a svobod v psychiatrii s cílem podporovat postupy ke zvyšování kvality a bezpečí poskytovaných služeb pro duševně nemocné. Podněty, vyplývající ze šetření vládních a nevládních organizací v oblasti dodržování lidských práv a svobod zohledňuje certifikační orgán při plánování své činnosti.

Plní-li roli certifikačního orgánu příslušný útvar Ministerstva zdravotnictví, je tento oprávněn pro některé činnosti, např. oblast organizačního zajištění certifikací nebo výběr, výcvik a hodnocení certifikátorů apod. využít služeb subdodavatele, a to v rozsahu stanoveném smlouvou. Činnosti útvarů MZ ČR podléhají zákonu č. 500/2004 Sb., zákon správní řád, v platném znění.



VI. CERTIFIKÁTOŘI KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

Certifikátoři jsou nezávislí členové certifikačního týmu, kteří provádějí jménem certifikačního orgánu hodnocení kvality a bezpečí u konkrétního poskytovatele péče. K výkonu pozice certifikačního orgánu je oprávněna pouze osoba splňující stanovené kvalifikační požadavky a schválena Ministerstvem zdravotnictví ČR. Žádost o schválení certifikačního orgánu předkládá ministerstvu zdravotnictví certifikační orgán na základě výsledků výběrového řízení.

V rámci výběru uchazečů posuzuje certifikační orgán jejich vzdělání, délku praxe v oboru duševního zdraví, znalosti a zkušenosti z oblasti řízení kvality a bezpečí, zkušenosti s auditní činností, znalosti postupů komunikace s osobami duševně nemocnými, komunikační dovednosti a schopnost empatie a nestrannosti. Dále se zohledňuje rovněž jejich zájem na prosazování práv osob s duševním onemocněním, respektování možnosti lidí s postižením rozhodovat se a volit samostatně a citlivost k národní, etnické, politické, náboženské, kulturní, sociální a ekonomické různorodosti.

Součástí výběrového řízení je vstupní školení a následný ústní pohovor k ověření znalostí.

Minimální kvalifikační požadavky na certifikační orgány:

- a) **Lékař** – se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie/dětská psychiatrie;
- b) **Nelékařský zdravotnický pracovník** – sestra – vysokoškolské vzdělání (Bc., Mgr.) nebo specializovaná způsobilost v oboru psychiatrie a minimálně 5 let praxe v oboru duševního zdraví;
- c) **Peer konzultant** – kurz pro peer konzultanty;
- d) **Administrativně technický specialista** – vysokoškolské vzdělání technického nebo manažerského směru se zkušeností ve zdravotnictví – oblast bezpečí prostředí a řízení kvality;
- e) **Zdravotně sociální pracovník** – vysokoškolské vzdělání (Bc., Mgr.) a minimálně 5 let praxe v oboru duševního zdraví nebo **sociální pracovník** – vysokoškolské vzdělání (Bc., Mgr.) nebo vyšší odborné vzdělání (DiS) a minimálně 5 let praxe v oblasti sociálních služeb, poskytovaných osobám s duševním onemocněním;
- f) **Psycholog** – vysokoškolské vzdělání příslušného směru a minimálně 5 let praxe v oboru duševního zdraví.

Všichni certifikační orgány musejí mít zkušenosti s auditní činností nebo certifikát profesního vzdělávání v oblasti auditování.

Certifikační orgány se při výkonu své činnosti řídí Etickým kodexem, který je přílohou této Metodiky.



VII. CERTIFIKAČNÍ TÝM

Hodnocení kvality a bezpečí ambulantní péče pro duševně nemocné je prováděno prostřednictvím certifikačního týmu, který tvoří zpravidla:

- a) Lékař nebo nelékařský zdravotnický pracovník – sestra;
- b) Peer konzultant;
- c) Administrativně technický specialista.

Jedná-li se o malé ambulantní pracoviště (např. ambulance jednoho lékaře) s méně rozsáhlým technickým zázemím, může certifikační orgán na základě kvalifikace a míry znalostního potenciálu certifikátorů rozhodnout o redukci certifikačního týmu ve složení pouze zdravotnický pracovník a peer konzultant. Administrativně technický specialista může poskytovat pouze telefonickou konzultační podporu.

Je-li to dle spektra poskytovaných služeb žádoucí, může být tým certifikátorů fakultativně rozšířen o nelékařského zdravotnického pracovníka (je-li členem týmu lékař), sociálního pracovníka/zdravotně sociálního pracovníka či psychologa.

Certifikační orgán rovněž zajistí v průběhu certifikace telefonickou dostupnost právníka pro případnou potřebu konzultace v oblasti naplňování lidských práv a svobod.

Sestavení konkrétních certifikačních týmů pro šetření u konkrétního poskytovatele péče provádí certifikační orgán na základě velikosti ambulantního zařízení a rozsahu poskytovaných služeb, a to včetně jmenování vedoucího certifikačního týmu.

V případě realizace následného šetření může být certifikační tým pouze jednočlenný, přičemž kvalifikace certifikátora se stanoví na základě spektra standardů a nápravných opatření, jejichž plnění má být prověřeno.

Odpovědnosti a pravomoci vedoucího certifikačního týmu:

- a) Vyjadřuje se ke složení týmu, na základě své odbornosti navrhuje případné rozšíření týmu s ohledem na spektrum posuzovaných služeb;
- b) Spolupracuje s certifikačním orgánem na sestavení programu certifikace;
- c) Určuje počty a strukturu osob, se kterými budou v rámci šetření vedeny rozhovory;
- d) Určuje pracovní postup certifikačního týmu a přiděluje jeho jednotlivým členům role;
- e) Rozhoduje o změnách časového harmonogramu šetření v souvislosti s průběhem šetření;
- f) Dohlíží na činnost případných pozorovatelů či certifikátorů ve výcviku;
- g) Provádí představení certifikačního týmu a seznamuje vedení poskytovatele péče s programem a postupem certifikace při jejím zahájení;
- h) Shrnuje závěry šetření při jeho ukončení a seznamuje vedení poskytovatele péče s dalším postupem;
- i) Odpovídá za kvalitní a včasné zpracování Zprávy z místního šetření;
- j) Odpovídá za dodržování Etického kodexu certifikátora a Metodiky ze strany všech členů certifikačního týmu v průběhu šetření.



Při výběru certifikátorů do týmu se zohledňuje jejich odborné zaměření, zkušenosti a komunikační dovednosti tak, aby maximálně odpovídaly typu a spektru poskytovaných služeb, které budou hodnotit. Nepodkročitelnou podmínkou při sestavování certifikačního týmu je zajištění nezávislosti certifikátorů na státní a veřejné správě a hodnocených poskytovatelích péče.

VIII. SYSTÉM KONTINUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ CERTIFIKÁTORŮ

Hodnocení kvality a bezpečí klade vysoké nároky na odbornost certifikátorů. Vedle základní priority certifikačního procesu – identifikace rizikových postupů a činností je zásadní přidanou hodnotou v oblasti motivace ke zlepšování rovněž rozměr edukační. Úkolem certifikátorů je nejen definovat nedostatečnou míru naplnění standardů, ale i poskytnout vysvětlení této nedostatečnosti, případně doporučit správný postup. Mezi základní povinnosti certifikátorů, zakotvené i v Etickém kodexu je udržování a prohlubování kvalifikace. Za odbornou přípravu a způsobilost certifikátorů odpovídá certifikační orgán.

Před zahájením samostatné činnosti na pozici certifikátora musí každý uchazeč absolvovat povinnou teoretickou a praktickou přípravu. *Teoretická příprava* je realizována formou vstupního školení v rozsahu **čtyř** výukových dnů, jehož náplní jsou následující oblasti:

1. Příručka WHO pro kvalitu a práva – (WHO Quality Rights Toolkit) a její používání;
2. Důležité nástroje lidských práv, definované OSN a ratifikované Českou republikou:
 - a. Úmluva o právech osob se zdravotním postižením;
 - b. Opční protokol k Úmluvě o právech osob se zdravotním postižením;
 - c. Mezinárodní smlouva o ekonomických, sociálních a kulturních právech;
 - d. Mezinárodní smlouva o občanských a politických právech;
 - e. Úmluva proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání;
 - f. Opční protokol k Úmluvě proti mučení a jinému krutému, nelidskému či ponižujícímu zacházení nebo trestání.
3. Základy řízení kvality a bezpečí:
 - a. Systém řízení vnitřních předpisů v kontextu standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče;
 - b. Plánování a hodnocení kvality, sběr dat o kvalitě, systémová práce s daty, integrace dat o kvalitě do řídicích procesů poskytovatele péče;
 - c. Interní audit a jeho plánování v kontextu řízení rizik, speciální auditní techniky pro peer konzultanty, auditování činností rozšířené ambulance pro peer konzultanty;
 - d. Techniky analýzy rizik použitelné v klinické praxi – základní přehled.
4. Jednotná interpretace jednotlivých standardů kvality a bezpečí poskytování ambulantní psychiatrické péče včetně ukávek dobré praxe, nejčastější problémy v hodnocení standardů;
5. Jednotná interpretace Metodiky hodnocení kvality a bezpečí poskytování ambulantní psychiatrické péče včetně Etického kodexu;



6. Škálovací techniky v oboru psychiatrie (např. škály úzkosti, deprese apod.), metodiky plánování a rehabilitace pacientů;
7. Platná legislativa, pacienti v ochranné léčbě;
8. Auditní techniky – nástroje pro revizi dokumentace, pozorování a vedení rozhovoru;
9. Postupy dokumentování výsledů certifikace – zpracování Zpráv z místního šetření.

Praktická příprava certifikátora představuje účast při 1 certifikačním šetření v délce minimálně jednoho dne v roli pozorovatele a 1 certifikačního šetření v délce minimálně jednoho dne v roli člena certifikačního týmu pracujícího pod odborným dohledem jiného certifikátora.

V rámci udržení a prohloubení kvalifikace certifikátorů organizuje Certifikační orgán minimálně 1x ročně povinný interpretační seminář v délce jednoho výukového dne, a to včetně prověření znalostí účastníků a hodnocení efektivity vzdělávání. Obsahem interpretačního semináře je především:

1. Změny v platné legislativě
2. Roční analýza závěrů šetření u poskytovatelů péče
3. Nejčastější chyby a nejrizikovější činnosti a procesy
4. Chyby v auditních technikách a postupech, závěry případných stížností na průběh certifikace

IX. STANDARDY KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

Standardy kvality a bezpečí jsou souborem minimálních požadavků a kritérií na vybrané procesy s vysokou mírou rizika a slouží k posouzení kvality a bezpečí poskytované ambulantní péče pro duševně nemocné. Vznikly jako konsenzuální výstup projektu *System certifikace programů a služeb*, spolufinancovaného Evropskou unií z Operačního programu Zaměstnanost.

Základními východisky projektu byly:

- a) Úmluva o právech osob se zdravotním postižením;
- b) Příručka WHO pro kvalitu a práva (WHO Quality Rights Toolkit);
- c) Standardy odborné způsobilosti pro zařízení a programy poskytující adiktologické odborné služby (Standardy služeb pro uživatele drog, závislé a patologické hráče) v platném znění;
- d) Úmluva o právech dítěte;
- e) Doporučené postupy, vytvořené v rámci projektu Deinstitutionalizace služeb pro duševně nemocné;
- f) Výstupy aktivity KA 2 projektu Deinstitutionalizace služeb pro duševně nemocné;
- g) Zprávy Kanceláře veřejného ochránce práv v oblasti režimových opatření.

Na vytvoření standardů se podílela odborná veřejnost z oblastí poskytování péče osobám s duševním onemocněním, řízení kvality a bezpečí a dodržování lidských práv a svobod, validita standardů byla ověřena v praxi u vybraných poskytovatelů péče.

Každý **standard je strukturován** do tří základních částí:

1. *vlastní znění standardu* – jedná se o krátký, výstižný text sloužící k rychlé orientaci a identifikaci činností, které standard řeší;



2. *účel standardu* – je stěžejní částí, popisující požadavky na naplnění standardu, možné příklady a postupy plnění, případně odkazy na legislativu či jiné zdroje. V některých případech může být v účelu uveden výčet náležitostí nutných k naplnění některého z indikátorů, který na znění účelu pak odkazuje;
3. *indikátory standardu* – jsou měřitelné ukazatele, na jejichž základě se posuzuje splnění standardu při certifikaci. Zjednodušeně lze indikátory vnímat jako otázky, na které v ideálním případě zní odpověď "ano". Jak bylo uvedeno výše, v některých případech odkazuje indikátor na požadavky specifikované v účelu standardu, obvykle výčtem.

Jednotlivé standardy jsou rozděleny do kapitol se zaměřením na identifikaci rizik odpovídajících příslušným činnostem při poskytování ambulantní zdravotní péče osobám s duševním onemocněním a stanovují minimální požadavky jak na činnosti klinické, tak organizační a manažerské. Samostatnou kapitolu tvoří standardy dodržování práv pacientů a prevence rizika jejich porušování, vycházející jednak ze zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, jednak ze základních témat ÚPOZP.

Jednotlivé kapitoly standardů odpovídají procesnímu pojetí a mezinárodním principům řízení kvality a bezpečí:

I. **Práva pacientů, edukace, informace**

Východiskem pro tuto kapitolu je potřeba institucionalizovat a zajišťovat dodržování práv a svobod osob s duševním onemocněním a minimalizovat riziko jejich porušování v souladu s ustanoveními ÚPOZP a pěti základními tématy WHO QRT. Jedná se o:

- Právo na přiměřenou životní úroveň
- Právo na nejvyšší dosažitelný standard fyzického a duševního zdraví
- Právo na uplatnění právní způsobilosti a právo na osobní svobodu a bezpečnost
- Ochranu před mučením nebo krutým, nelidským či ponižujícím zacházením nebo trestáním a vykořisťováním, násilím a zneužíváním
- Právo na nezávislý život a zapojení do společnosti

S ohledem na širší lidskoprávní problematiku a snahu o zachování procesního pojetí kapitol jsou některé požadavky ÚPOZP, např. na bezpečí prostředí, hygienicko-epidemiologická opatření, stavování apod. začleněny do jiných procesně příslušných kapitol.

II. **Postupy řízení kvality a bezpečí**

Cílem kapitoly je definovat požadavky na systémové řízení kvality a bezpečí, vycházející z mezinárodních požadavků na řízení kvality. Jedná se např. o postupy standardizace a tvorby vnitřních předpisů, proaktivního řízení rizik, vnitřního auditu, sběru a hodnocení dat o kvalitě apod. Účelem standardů, obsažených v této kapitole, je zavedení sofistikovaných postupů pro kontinuální zvyšování kvality a optimalizace rizik poskytovaných služeb.

III. **Dostupnost a kontinuita péče**

Kapitola je zaměřena na postupy zajištění optimální dostupnosti, návaznosti, koordinace a kooperace různých typů péče a služeb (Bio-psycho-socio-spirituální model) s ohledem na strukturu ambulantních pacientů a jejich potřeby.



IV. **Diagnostická péče, individualizované plánování péče**

Jedním z předpokladů kvalitní a bezpečné péče je poskytování správné péče správnému pacientovi na správném místě ve správný čas. Standardy, obsažené v této kapitole definují minimální požadavky na posouzení zdravotního stavu pacienta a identifikace jeho potřeb jako obligatorní podmínky k vytvoření individualizovaného léčebného plánu.

V. **Péče o pacienty**

Kapitola se zabývá definováním obligatorních požadavků na naplňování a přehodnocování potřeb péče v kontextu změn zdravotního stavu pacienta a na postupy vedoucí k minimalizaci rizik souvisejících s terapeutickou péčí (např. řešení neodkladných stavů, nakládání s léky a léčivými přípravky, používání omezovacích prostředků).

VI. **Bezpečí prostředí a prevence rizik**

I kvalitní a bezpečná péče může pro pacienta představovat značné riziko, je-li poskytována v nevyhovujícím prostředí, a to jak z hlediska technického, tak z hlediska nedostatečných kontrolních a bezpečnostních opatření v kontextu zdravotního stavu pacientů. Kapitola definuje požadavky na bezpečné prostředí, ve kterém se ambulantní péče poskytuje, a to v souladu s příslušnou legislativou (stav budov, nakládání s odpadem a chemickými látkami, voda, prevence požáru a zakouření, elektrická zařízení, prostředky zdravotnické techniky) a na plánování bezpečí prostředí ve vazbě na strukturu pacientů a jejich potřeby.

VII. **Resortní bezpečnostní cíle**

V souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, je poskytovatel zdravotní péče povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí, jehož součástí je rovněž posuzování míry naplnění resortních bezpečnostních cílů. Standardy uvedené v této kapitole definují a rozpracovávají požadavky na zavedení a hodnocení Resortních bezpečnostních cílů do praxe poskytovatelů ambulantní psychiatrické péče.

VIII. **Hygiena a protiepidemická opatření**

Standardy obsažené v uvedené kapitole definují požadavky na účinnou kontrolu a prevenci infekcí v kontextu potenciálních rizik a platné legislativy.

IX. **Leadership, vedení a správa**

Budování systému kvality a bezpečí není možné bez přímé zainteresovanosti vedoucích zaměstnanců na všech úrovních řízení. Úspěch řízení kvality spočívá především v uplatňování pravidel a postupů kvalitního řízení. Standardy v této kapitole definují minimální požadavky na řídicí procesy včetně plánování a kontrolní činnosti.

X. **Péče o zaměstnance, řízení vzdělávání, management lidských zdrojů**

Lidské zdroje patří obecně mezi poměrně zásadní zdroj rizik, z nichž je značná část preventabilní. Standardy této kapitoly definují požadavky na personální plánování v kontextu spektra poskytovaných služeb, systémový adaptační proces nových



zaměstnanců, přidělování a přehodnocování kompetencí, kontinuální vzdělávání ve vazbě na potřeby poskytovatele péče.

XI. Informace, komunikace

Předmětem této kapitoly jsou především požadavky na správné vedení zdravotnické dokumentace a její ochranu před zneužitím, odcizením či zničením, na práva přístupu pacientů k informacím ze zdravotnické dokumentace o nich vedené a na postupy zabezpečení informací a bezpečnost informačních technologií a elektronické komunikace.



X. ZPŮSOB HODNOCENÍ STANDARDŮ KVALITY A BEZPEČÍ POSKYTOVÁNÍ PSYCHIATRICKÉ PÉČE

V rámci šetření u poskytovatelů péče členové certifikačního týmu ohodnotí a zaznamenají míru naplnění každého indikátoru každého standardu (s výjimkou těch, které jsou na daného poskytovatele péče neaplikovatelné) dle následující stupnice:

- a) Splněn 10 bodů;
- b) Částečně splněn 5 bodů;
- c) Nesplněn 0 bodů.

V případě hodnocení částečně splněn či nesplněn doplní členové certifikačního týmu rovněž popis nálezu, který k tomuto hodnocení vedl.

Pro každý standard se pak vypočítá průměr bodů z jednotlivých hodnocených indikátorů (neaplikovatelné indikátory se do výpočtu nezahrnují) a výsledek se zaokrouhlí na celé číslo směrem dolů.

Standard je:

- a) splněn, pokud je tento průměr 7 a více;
- b) splněn částečně, pokud je průměr 5 až 7;
- c) nesplněn, pokud je průměr menší než 5.

Následně se pro každou kapitolu standardů vypočítá průměr z hodnocení každého posuzovaného standardu v dané kapitole (neaplikovatelné standardy se do výpočtu nezahrnují) a výsledek se vyjádří v procentech maxima. Pro celou sadu standardů se vypočítá průměr z hodnocení každého hodnoceného standardu v sadě (neaplikovatelné standardy se do výpočtu nezahrnují) a výsledek se vyjádří v procentech maxima. Pro výrok „certifikováno“ musí být splněny všechny tři následující podmínky (všechny ostatní případy vedou k výroku „necertifikováno“):

- a) Každý standard je alespoň částečně splněn (hodnota 5 a více, respektive 50% maxima a více);
- b) Každá kapitola je splněna alespoň na 70% maxima;
- c) Všechny standardy jsou splněny alespoň na 80% maxima.

Certifikační tým, který šetření provádí seznámí v závěru šetření vedení příslušného poskytovatele péče s nálezy, ale neinformuje ho o počtu dosažených bodů.

Uvedenou metodiku hodnocení plnění standardů a jejich indikátorů (splněno, částečně splněno, nesplněno, nehodnoceno) může poskytovatel péče o duševně nemocné použít v rámci interního sebehodnocení a přípravy k certifikaci.



XI. PRAVIDLA PRO UDĚLENÍ/NEUDĚLENÍ CERTIFIKÁTU

Po ukončení certifikačního šetření vypracuje certifikační tým „Zprávu z místního šetření“, která specifikuje důvody, proč některé indikátory nebyly splněny nebo byly splněny pouze částečně. Součástí zprávy mohou být rovněž doporučení týmu certifikátorů. Za zpracování zprávy a její odeslání certifikačnímu orgánu do 5 pracovních dnů od ukončení šetření odpovídá vedoucí certifikačního týmu.

Udělení certifikátu

Pokud hodnotící aplikace vyhodnotí poskytovatele péče jako „certifikovaného“, posoudí odpovědný specialista certifikačního orgánu správnost výsledku a jednotlivých interpretací, případně zprávu doplní a schválí. Zprávu z místního šetření a certifikát odesílá certifikační orgán poskytovateli péče do 30 pracovních dnů od ukončení šetření.

Udělení certifikátu s podmínkou

Jestliže tým certifikátorů identifikoval v průběhu šetření nedostatky, které sice udělení certifikátu kvality a bezpečí přímo nebrání, ale mohou být z dlouhodobého hlediska rizikové, vystaví certifikační orgán *Certifikát kvality a bezpečí s podmínkou* a vyžádá od poskytovatele péče termínovaná opatření k nápravě. Zprávu z místního šetření a certifikát odesílá certifikační orgán poskytovateli péče do 30 pracovních dnů od ukončení šetření.

Neudělení certifikátu

Pokud tým certifikátorů na základě posouzení míry naplnění standardů vyhodnotil poskytovatele péče jako „necertifikovaného“, posoudí výsledky šetření expertní komise certifikačního orgánu (Statut je zpracován v rámci vnitřních předpisů certifikačního orgánu), a to do 20 dnů po obdržení Zprávy z místního šetření. Je-li to přínosné, může být k jednání přizván vedoucí příslušného certifikačního týmu. O závěrech včetně doporučení ke zlepšení (včetně specifikace, které podmínky pro udělení certifikátu nebyly splněny) informuje certifikační orgán písemně poskytovatele péče nejpozději do 5 pracovních dnů od rozhodnutí komise.

Certifikační orgán vede evidenci poskytovatelů péče, kterým byl udělen/neudělen/odebrán certifikát.

XII. NÁLEŽITOSTI CERTIFIKÁTU KVALITY A BEZPEČÍ

Certifikát kvality a bezpečí obsahuje:

- a) Identifikační údaje certifikačního orgánu;
- b) Identifikační údaje poskytovatele péče (název, adresa sídla, identifikační číslo);
- c) Formy zdravotní péče (lůžková péče, ambulantní péče, CDZ);
- d) Datum vydání certifikátu a jeho platnost;
- e) Podpis oprávněné osoby certifikačního orgánu.



XIII. PRAVIDLA PRO ODEBRÁNÍ CERTIFIKÁTU

Certifikační orgán je oprávněn odebrat Certifikát kvality a bezpečí, jestliže byl udělen s podmínkou a poskytovatel péče nepřijal požadovaná opatření k nápravě ve stanoveném termínu.

Pokud bylo v době platnosti Certifikátu kvality a bezpečí realizováno následné šetření z důvodu oprávněného podezření na snížení kvality poskytované péče a jeho výsledky jsou v rozporu s pravidly pro udělení Certifikátu kvality a bezpečí, je certifikační orgán oprávněn certifikát odebrat.

XIV. NÁSLEDNÉ, NEOHLÁŠENÉ ŠETŘENÍ

Poskytovatel péče, kterému na základě výsledků certifikačního šetření nebyl udělen Certifikát kvality a bezpečí má právo požádat certifikační orgán o provedení následného šetření, které musí proběhnout nejpozději do 6 měsíců od ukončení předmětného certifikačního šetření. Následné šetření probíhá formou neohlášené návštěvy (poskytovatel péče není informován o termínu šetření) a jeho účelem je prověření přiměřenosti opatření, přijatých poskytovatelem péče a namátkové prověření naplňování dalších vybraných standardů. Výsledky řádného certifikačního a následného šetření se integrují a na jejich základě se přehodnocuje naplnění podmínek pro přidělení certifikátu.

V případě oprávněného rizika či podezření na snížení kvality poskytované péče v období platnosti certifikátu může být ze strany certifikačního orgánu provedeno neohlášené místní šetření. Podnětem může být např. upozornění od vládních i nevládních organizací podporujících dodržování lidských práv a svobod nebo závažná nežádoucí událost (bezprostřední ohrožení života či zdraví osob).

XV. ODVOLÁNÍ PROTI VÝSLEDKU ŠETŘENÍ

Proti výsledku certifikačního šetření se může poskytovatel péče odvolat do 15 dnů od doručení Zprávy z místního šetření, a to písemně k certifikačnímu orgánu.

Je-li certifikačním orgánem fyzická či právnická osoba, oprávněná MZ ČR k provádění certifikace, projedná odvolání statutární orgán tohoto subjektu (např. správní rada, představenstvo apod.) nejpozději do 20 pracovních dnů a rozhodne s konečnou platností o podaném odvolání. K jednání může být, je-li to relevantní, přizván vedoucí certifikačního týmu. O závěrech informuje certifikační orgán poskytovatele péče do 5 pracovních dnů od obdržení rozhodnutí.

V případě výkonu role certifikačního orgánu příslušným útvarům MZ ČR se řídí vypořádání odvolání proti výsledku certifikačního šetření zákonem č. 500/2004 Sb., zákon správní řád, v platném znění.



XVI. STÍŽNOSTI NA PRŮBĚH ŠETŘENÍ

V případě nespokojenosti s průběhem certifikačního šetření může poskytovatel péče podat do 15 dnů od ukončení šetření stížnost, a to písemně k certifikačnímu orgánu. Stížnost projedná vedení certifikačního orgánu a závěry sdělí stěžovateli do 30 dnů.

V případě výkonu role certifikačního orgánu příslušným útvarem MZ ČR se řídí vypořádání stížnosti na průběh šetření zákonem č. 500/2004 Sb., zákon správní řád, v platném znění.



XVII. FÁZE CERTIFIKAČNÍHO PROCESU – ŽÁDOST O CERTIFIKACI

Vztah mezi certifikačním orgánem a poskytovatelem péče žádajícím o posouzení kvality a bezpečí (certifikaci) začíná vyplněním a odesláním Žádosti o certifikaci certifikačnímu orgánu. V žádosti poskytovatel péče uvádí informace důležité pro naplánování certifikačního procesu a pro přípravu *Smlouvy o hodnocení kvality a bezpečí*. Formulář žádosti a popis postupu je uveřejněn na internetových stránkách certifikačního orgánu. O certifikaci může požádat registrovaný poskytovatel ambulantní psychiatrické péče, a to zpravidla nejpozději tři měsíce před plánovaným termínem certifikačního šetření.

Certifikační proces se provádí na základě smlouvy uzavřené mezi certifikačním orgánem a poskytovatelem péče. Smlouva upravuje podmínky provedení certifikace a další pravidla pro jednání obou zúčastněných stran. Místní šetření musí být provedeno nejpozději do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy.

Po obdržení žádosti o certifikaci a kontrole její úplnosti dohodne certifikační orgán s žadatelem termín certifikačního šetření. Počet certifikátorů a počet dní šetření závisí na velikosti daného poskytovatele péče a spektru poskytovaných služeb. Z důvodu zvýšení efektivity certifikace a zkvalitnění přípravy certifikátorů na místní šetření u poskytovatele služeb, vyžádá certifikační orgán před zahájením místního šetření (po podpisu smlouvy uzavřené mezi certifikačním orgánem a poskytovatelem péče) vnitřní předpisy žadatele v elektronické podobě. Certifikátoři jsou vázáni mlčenlivostí a součástí smluvních ujednání je i ustanovení o zákazu šíření, zneužívání či sdílení dokumentů s neoprávněnými osobami.

Hodnotitelský tým včetně vedoucího týmu určuje certifikační orgán, přičemž dbá na aktivní předcházení možného konfliktu zájmů. Jména certifikátorů včetně kontaktu na vedoucího týmu zasílá certifikační orgán poskytovateli péče, který má právo bez udání důvodu odmítnout účast člena či členů hodnotitelského týmu na certifikačním šetření. V takovém případě certifikační orgán přidělí jiného či jiné certifikátory.

Poskytovatel péče rovněž obdrží rámcový časový harmonogram certifikačního šetření, který vychází z jeho organizační a provozní struktury a spektra poskytované péče.

Detailně jsou výše uvedená pravidla upravena ve vnitřních předpisech certifikačního orgánu, uveřejněných na jeho internetových stránkách.

Certifikační orgán ve spolupráci s vedením poskytovatele péče zajistí pro certifikátory ubytování a dojedná způsob stravování – náklady ubytování i stravování hradí certifikátoři přímo.



XVIII. FÁZE CERTIFIKAČNÍHO PROCESU – MÍSTNÍ ŠETŘENÍ U POSKYTOVATELE SLUŽEB

Během certifikačního šetření zajistí poskytovatel péče pro certifikátory jednu uzamykatelnou místnost vybavenou zařízením s připojením na internet (notebook, PC, aj.) a telefonem (k dispozici by měly být kontakty na vedoucí pracovníky). Pokud jsou vnitřní dokumenty vedeny v elektronické podobě s fulltextovým vyhledáváním zajistí poskytovatel péče přístupová oprávnění certifikátorů k těmto dokumentům. Pokud jsou dokumenty vedeny v papírové podobě je vhodné dle místních podmínek buď do této místnosti, nebo do místnosti bezprostředně sousedící, připravit podkladové materiály k jednotlivým standardům. K zajištění rychlého postupu při dokládání naplnění jednotlivých standardů je vhodné připravit ke každému z akreditačních standardů veškerou související dokumentaci. To lze zajistit např. umístěním pořadačů označených čísly standardů, do nichž se uloží příslušné podklady (texty vnitřních předpisů, vzory formulářů apod.), případně vytvořením odkazů k intranetu zařízení (jsou-li veškeré podklady tam). V případě, že se jeden vnitřní předpis vztahuje k několika standardům, je užitečné označit přímo v textu vnitřního předpisu pasáž, která souvisí s konkrétním standardem (například záložkou) a uvést číslo strany. Další možností je zpracování tabulky, ve které se uvede seznam standardů a indikátorů a k nim příslušný vnitřní předpis poskytovatele péče, který je naplňuje.

V rámci některých agend při certifikačním šetření mohou certifikátoři navštěvovat různá místa v objektu poskytovatele péče zároveň. Z uvedeného důvodu je třeba vždy zajistit zaměstnance, kteří budou jednotlivé certifikátory během prohlídky provádět a případně jim asistovat. S ohledem na minimalizaci stresové zátěže pacientů i personálu je vhodné, aby byl počet doprovázejících osob přiměřený.

Certifikátoři při šetření u poskytovatele péče používají především následující auditní techniky:

a) Pozorování

Jedná se o zásadní auditní techniku, která se zaměřuje jak na fyzické podmínky, ve kterých se péče poskytuje (v rozsahu celého areálu poskytovatele péče), tak na komunikaci mezi zaměstnanci a pacienty, jejich blízkými, mezi zaměstnanci navzájem apod. Pozorování probíhá bez přímé interakce s pozorovaným.

b) Pohovory s pacienty, jejich osobami blízkými a zaměstnanci poskytovatele

Technika využívá k získávání informací o naplnění standardů v praxi rozhovory se zaměstnanci poskytovatele péče. Žádoucí je provádění rozhovorů s pacienty, případně jejich rodinnými příslušníky, pokud to prostředí poskytovatele péče umožňuje s ohledem na požadavek zajištění anonymity dotazovaných. Pohovory s pacienty provádí prioritně peer konzultant. Spektrum účastníků pohovorů je voleno s cílem získání širokého spektra informací, v případě pacientů se vždy musí jednat o osoby ve stabilizovaném stavu. Pohovory je možno provádět pouze na základě ústního souhlasu a za předpokladu zachování anonymity dotazovaných (jména osob, se kterými byly vedeny pohovory se nesmějí uvádět do Zprávy z místního šetření).



c) Kontrola interní dokumentace poskytovatele péče

Účelem této auditní techniky je kontrola existence, přiměřenosti, aktuálnosti a správnosti interních dokumentů (vnitřní předpisy – směrnice, standardy, metodiky apod.) požadovaných platnou legislativou a Standardy kvality a bezpečí a záznamů (uzavřená dokumentace vedená o pacientovi, personální plány, osobní složky pracovníků, statistické a demografické ukazatele apod.).



XIX. POPIS PRŮBĚHU ŠETŘENÍ

1. Úvodní pohovor s vedením poskytovatele péče

⇒ ÚČEL

Pohovor s vedením poskytovatele péče je prováděn ve formě krátké schůzky zástupců vedení se všemi certifikátory. Cílem schůzky je seznámit se formou prezentace a diskuse s organizační strukturou poskytovatele péče, s rozsahem poskytovaných služeb, s postupy řízení kvality a bezpečí a se systémem komunikace mezi vedoucími pracovníky zařízení. Požadavky na obsah (šablonu) a časovou dotaci prezentace zašle poskytovateli péče Certifikační orgán před certifikačním šetřením.

⇒ MÍSTO

Dle uvážení vedení poskytovatele péče.

⇒ ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ

- Vedoucí zaměstnanec organizace a jeho přímo podřízení vedoucí zaměstnanci;
- Osoba odpovědná za řízení a kvality a bezpečí.

⇒ CERTIFIKÁTOŘI

Všichni členové certifikačního týmu.

⇒ HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI

Bude posuzován postup při řízení daného poskytovatele péče s ohledem na řízení kvality a bezpečí. Hodnocené jsou standardy všech kapitol, zejména pak kapitoly: **Leadership, vedení a správa, Postupy řízení kvality a bezpečí, Práva pacientů, edukace, informace, Bezpečí prostředí a prevence rizik, Resortní bezpečnostní cíle, Informace, komunikace, Péče o zaměstnance, řízení vzdělávání, management lidských zdrojů.**

⇒ POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY

V průběhu úvodního pohovoru nejsou třeba žádné dokumenty, rozsah projednávané problematiky je dán šablonou úvodní prezentace.

⇒ CO SE BUDE DÍT

Úvodem tohoto pohovoru vedoucí týmu certifikátorů představí jeho členy a společně s vedením poskytovatele péče reviduje program certifikačního šetření a provede případné operativní změny. Upozorní vedení zařízení na to, že program může být v průběhu šetření změněn na základě přání kteréhokoli z certifikátorů – obvykle s cílem ověřit plnění standardů v případě, že vzniknou pochybnosti o jejich konzistentním plnění v rámci zařízení.

Certifikátoři budou, v návaznosti na úvodní prezentaci, dále klást doplňující otázky týkající se *aktivit vedení poskytovatele péče v oblasti řízení kvality a bezpečí a dodržování a podpory*



lidských práv a svobod a učiněných rozhodnutí. Odpovídat by měli všichni zúčastnění, nikoliv pouze osoba odpovědná za řízení kvality.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Vyberte pracovníky, kteří se zúčastní úvodního pohovoru. I když by vedoucí pracovníci měli být dobře obeznámeni se všemi standardy, doporučte jim, aby si je před pohovorem znovu důkladně přečetli. V rámci přípravy na tento pohovor je vhodné uvědomit si rizika, která příslušný standard řeší.

2. Pohovor o řízení kvality a bezpečí poskytovaných služeb včetně řízení rizik

⇒ **ÚČEL**

Účelem tohoto pohovoru je posoudit činnost osob odpovědných za řízení kvality a bezpečí poskytované péče, seznámit se s daty o kvalitě a bezpečí, sledovanými v ambulantním zařízení, s jejich využitím pro zvyšování kvality a bezpečí a s postupy komplexního řízení rizik. Důraz je kladen na efektivní sběr a analýzu dat a jejich využívání v řízení a zlepšování.

⇒ **MÍSTO**

Místnost pro certifikátory, případně jakákoli jiná místnost.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ**

- Vedoucí zaměstnanec organizace a jeho přímo podřízení vedoucí zaměstnanci;
- Osoby odpovědné za řízení kvality a bezpečí;
- Pracovník poskytovatele péče odpovědný za řízení rizik.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Všichni členové certifikačního týmu.

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

- Výsledky a analýzy sledovaných dat o kvalitě (indikátory kvality, spokojenost pacientů a personálu, Resortní bezpečnostní cíle);
- Výsledky a analýzy sledování nežádoucích událostí;
- Výsledky a analýzy interních auditů;
- Dokumentace identifikace, prioritizace a řízení rizik;
- Zpráva z přezkoumání Programu zvyšování kvality a bezpečí.

⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI**

Standardy Postupy řízení kvality a bezpečí, Práva pacientů, edukace, informace.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Jednání zahájí zástupce (zástupci) zařízení krátkou prezentací (požadavky na obsahovou stránku a časovou dotaci prezentace zašle certifikační orgán před certifikačním šetřením), ve které certifikátory seznámí s programem zvyšování kvality a bezpečí, se spektrem sledovaných ukazatelů kvality a bezpečí (včetně oblasti dodržování práv a svobod pacientů), s vybranými výsledky analýz dat a přijatými opatřeními – ideálně s popisem jednoho realizovaného projektu v oblasti řízení kvality a bezpečí.



Následuje diskuse k přednesenému a k dalším oblastem řízení kvality, dodržování práv a svobod pacientů, provádění vnitřních auditů a sběru a vyhodnocování nežádoucích událostí a integrace nasbíraných dat pro řízení rizik. Budou kladeny dotazy na konkrétní příklady použití zpětné vazby ke zvyšování kvality a bezpečí, na informační propojenost jednotlivých oblastí potenciálního vzniku rizik (lidsko-právní, zdravotnické, hygienické, technické apod.), na jejich prioritizaci a integraci do Programu zvyšování kvality a bezpečí.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Připravte si prezentaci dle zasláné šablony.

Připravte tištěné podklady pro certifikátory, kde jsou uvedeny zásadní výsledky sledovaných dat a vnitřních auditů, příklady jejich využití pro zlepšování apod.

3. Kontrola interní dokumentace poskytovatele péče

⇒ **ÚČEL**

V průběhu této části šetření se certifikátoři seznamují s vypracovanými vnitřními předpisy daného poskytovatele péče tak, aby při vlastní kontrole provozu mohli posuzovat, zda činnost pracovníků těmto předpisům odpovídá. Certifikátoři posuzují soulad vypracovaných vnitřních předpisů s požadavky Standardů, aktuálně platné legislativy a ÚPOZP.

⇒ **MÍSTO**

Obvykle v místnosti certifikátorů nebo v místnosti, kde jsou připraveny podklady k jednotlivým standardům.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ**

V této části pracují certifikátoři samostatně, nicméně je vhodné, aby byl přítomen alespoň jeden pracovník koordinující oblast kontinuálního zvyšování kvality v zařízení – další vedoucí pracovníci by měli být snadno dostupní telefonicky pro případ nutnosti vyjasnit některé body vnitřních předpisů.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Všichni členové certifikačního týmu.

⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY**

Hodnotí se splnění všech standardů, které uvádějí v textu standardu nebo indikátoru nutnost vypracovat vnitřní předpis nebo postup. Postup musí být stanoven písemně jen pokud to standard/indikátor explicitně uvádí.

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

Platné vnitřní předpisy (směrnice, příkazy, plány apod.) a to buď v tištěné nebo v elektronické podobě.

Zpravidla se musí jednat o vnitřní předpis, který je **účinný alespoň tři měsíce před datem certifikačního šetření** (případné výjimky z tohoto pravidla musí být na počátku šetření odůvodněny vedením poskytovatele péče – např. při zásadní organizační změně, změně struktury péče, změně legislativy apod.).



Protože se řada standardů překrývá a jeden vnitřní předpis tedy může zpracovávat několik standardů, je užitečné (předkládají-li se vnitřní předpisy v tištěné podobě) mít k dispozici více kopií od jednotlivých předpisů. Proces rovněž urychlí buď zvýraznění či označení textu ve vnitřním předpisu vztahujícího se k danému standardu (např. barevnými záložkami), nebo zpracovaná tabulka s uvedením čísla standardu a jemu odpovídajícího vnitřního předpisu včetně strany. Pokud jsou vnitřní dokumenty vedeny v elektronické podobě s fulltextovým vyhledáváním je dostatečné zajištění přístupových oprávnění certifikátorů k těmto dokumentům a dokumenty v tištěné podobě nejsou nutné.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Certifikátoři si vyberou k detailnímu studiu zpracované vnitřní předpisy – obvykle dle svého zařazení v týmu. Mohou též použít obrácený postup – tedy hledat k jednotlivým standardům nebo indikátorům zpracované vnitřní předpisy nebo jejich části.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Pro tuto část šetření je stěžejní důkladná příprava – tedy dobře zpracované vnitřní předpisy a důkladná znalost toho, které předpisy oblast jednotlivých standardů řeší.

4. Kontrola technické dokumentace

⇒ **ÚČEL**

Cílem této kontroly je posouzení jednak aktuálnosti a řízení technické dokumentace, jednak postupů aktivního vyhledávání a řízení rizik v rámci služeb, poskytovaných externími dodavateli a v oblasti bezpečnosti prostředí.

⇒ **MÍSTO**

Obvykle v místnosti certifikátorů nebo v místnosti, kde jsou připraveny podklady k jednotlivým standardům.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ**

- Správce zařízení (resp. osoba odpovídající za provoz zařízení nebo jím pověřený pracovník);
- Pracovník odpovědný za koordinaci služeb zajišťovaných externími dodavateli.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Administrativně technický specialista.

⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY**

Hodnotí se naplňování standardů: **Bezpečí prostředí a prevence rizik, Resortní bezpečnostní cíle, Leadership, vedení a správa a Postupy řízení kvality a bezpečí.**

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

Ke kontrole je třeba si připravit aktuální **doklady nutné k registraci poskytovatele zdravotní péče, zprávy z kontrol orgánů státní kontroly** včetně navrhovaných či realizovaných



nápravných opatření, **smlouvy s externími dodavateli služeb**, jejichž činnost může ovlivnit kvalitu a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (např. úklid, apod. - certifikátor bude specifikovat na místě) a **záznamy o kontrole naplňování smluvních ujednání** (kontrolní činnost ze strany poskytovatele péče), **závěry z bezpečnostních prohlídek** budov a areálu poskytovatele péče, **seznam nevyhovujících prostor a plán odstranění závad**.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Certifikátor se seznámí s předloženými podklady a pak bude klást přítomným pracovníkům otázky vedoucí k objasnění postupů řízení této dokumentace, implementace legislativních požadavků do praxe zařízení a zajištění bezpečí a bezpečnosti služeb, poskytovaných externími dodavateli. Součástí kontroly jsou postupy identifikace, prioritizace a řízení rizik v oblasti zajištění bezpečnosti prostředí.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Je vhodné soustředit dokumentaci týkající se technické bezpečnosti a řízení rizik do jedné místnosti či na jiné místo. U závěrů kontrolních činností interních i externích kontrolních orgánů by měla být vždy doložena i opatření přijatá poskytovatelem péče na základě nálezů. Je prospěšné před šetřením prodiskutovat v týmu identifikovaná rizika a cvičně si vyzkoušet zdůvodnění jejich priorit (proč právě toto riziko se bude řešit jako první apod.).

5. Kontrola zdravotnické dokumentace a osobních záznamů pacientů

⇒ **ÚČEL**

Účelem je prověřit, zda obsah zdravotnické dokumentace odpovídá požadavkům standardů, platné legislativy a vnitřních předpisů, a dále zda a jak probíhá v zařízení vnitřní audit zdravotnické dokumentace, jaké jsou jeho výstupy a jak tyto výstupy zařízení používá ke kontinuálnímu zlepšování kvality a bezpečí.

⇒ **MÍSTO**

Místnost pro certifikátory nebo prostory ambulance.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ:**

Certifikátoři provádí kontrolu uzavřené zdravotnické dokumentace a osobních záznamů pacientů samostatně, je však vhodné, aby příslušní vedoucí pracovníci byli snadno dostupní telefonicky pro případ nutnosti vyjasnit některé oblasti zdravotnické dokumentace.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

- Certifikátoři – zdravotničtí pracovníci;
- Peer konzultant.

⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI**

- Všechny standardy pro vedení zdravotnické dokumentace a související legislativa;
- Proces vnitřního auditu zdravotnické dokumentace, realizovaný poskytovatelem péče, jeho výsledky a na jejich základě přijatá opatření ke zlepšování;



- Zjištění definovaná v rámci kontroly otevřené zdravotnické dokumentace, prováděné v době certifikačního šetření na zdravotnických pracovištích.

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

Vnitřní předpisy týkající se vedení a ukládání zdravotnické dokumentace a osobních záznamů pacientů a záznamy z vnitřních auditů a kontrol zdravotnické dokumentace.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Tým certifikátorů si průběhu šetření vyžádá ambulantní karty, které budou kontrolovány. S ohledem na spektrum poskytované péče, uvedené v žádosti o certifikaci, certifikátoři specifikují požadavky na dokumentaci (např. konkrétní pacient, určitá diagnóza, zvolený postup léčby apod.) a rovněž termín, do kdy bude příslušná dokumentace vybrána. Peer konzultant se podílí na kontrole zdravotnické dokumentace především v oblasti hodnocení individuálních plánů.

V souladu s programem šetření certifikátoři provedou posouzení komplexnosti a správnosti vedení uzavřené zdravotnické dokumentace a osobních záznamů pacientů, jejího souladu s vnitřním předpisem a platnou legislativou.

Ochrana osobních údajů pacientů se zajistí jednak závazkem mlčenlivosti ve smlouvě s certifikačním orgánem, dále pak vyžádáním souhlasu pacientů při kontrole otevřené zdravotnické dokumentace – u uzavřené dokumentace pracovník poskytovatele péče může zajistit nepřístupnost identifikace klienta (např. zakrytím citlivých údajů v dokumentaci). Lze rovněž v obecném souhlasu s přijetím do zdravotnického zařízení souhlas pacienta s nahlížením certifikátorů v rámci procesu kontinuálního zvyšování kvality péče uvést analogicky k souhlasu s nahlížením osob připravujících se na zdravotnické povolání.

6. Kontrola osobních spisů a záznamů procesu řízení lidských zdrojů a vzdělávání

⇒ **ÚČEL**

Účelem tohoto pohovoru je zhodnotit postupy daného poskytovatele péče, užívané při zapracování zaměstnanců, stanovení jejich počtu a odborných kompetencí a při hodnocení pracovníků. Tato část šetření se dále zaměřuje na způsob vedení personální agendy zejména s ohledem na jasné stanovení a kontroly odborných kompetencí pracovníků pečujících o pacienty.

⇒ **MÍSTO**

Místnost dle rozhodnutí vedení poskytovatele péče.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE KONTROLY**

- Pracovník, odpovědný za řízení lidských zdrojů u poskytovatele péče;
- Náměstek pro zdravotní péči, či osoba na odpovídající pozici;
- Náměstek/Vedoucí nelékařský zdravotnický pracovník.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Všichni členové certifikačního týmu.



⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI**

Standardy Péče o zaměstnance, řízení vzdělávání, management lidských zdrojů.

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

Vnitřní předpisy týkající se řízení lidských zdrojů, personální politiky a kontroly kvalifikace personálu. Osobní spisy vybraných pracovníků, personální plány, plány vzdělávání a záznamy o absolvovaném povinném vzdělávání pracovníků (dle platné legislativy - např. požární ochrana, bezpečnost práce apod., požadavků standardů kvality a bezpečí – např. lidskoprávní problematika, prevence přenosu infekcí apod. a vnitřních předpisů poskytovatele péče), záznamy o adaptačním procesu a přehodnocování kompetencí.

V rámci šetření zaznamenává jedna z osob provázejících certifikátory jména všech pracovníků, s nimiž certifikátor hovoří. Certifikátoři průběžně vybírají jména pracovníků, jejichž osobní spisy budou předloženy v rámci kontroly.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Zařízení by mělo během prvního dne šetření dodat seznam pracovníků, kteří nastoupili do pracovního poměru v posledních 3 měsících a jsou v adaptačním procesu. Seznam by měl obsahovat jméno pracovníka, pracovní zařazení, datum přijetí, konkrétní pracoviště.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Během šetření certifikátoři posuzují proces plánování a naplňování počtů personálu (včetně požadované kvalifikace) v návaznosti na spektrum poskytovaných služeb a plánování kontinuálního vzdělávání zaměstnanců. Součástí šetření je dále prověření osobních spisů zaměstnanců z hlediska jejich kompletnosti – zda obsahují doklady o odborné a specializované způsobilosti daného pracovníka (nebo jejich kopie), případně (u nezdravotnických pracovníků) analogické doklady.

Certifikátoři také v rámci kontroly osobních spisů posuzují: doklady o průběhu adaptačního procesu pracovníků, aktuálnost a správnost náplní práce, aktuálnost odborných kompetencí zdravotnických pracovníků včetně jejich přehodnocování a aktualizace. Prověřuje se např. kompetence k výkonu uvedenému v dokumentaci pacienta apod.

7. Prohlídka ambulantního pracoviště

Prohlídka ambulantního pracoviště je základním nástrojem pro certifikační šetření u poskytovatelů ambulantní psychiatrické péče a obsahuje všechny 3 základní auditní techniky (pozorování, pohovory, studium dokumentace). Jedná se o postup, který má prověřit kvalitu a bezpečí péče poskytnuté pacientům, její návaznost a s ní související činnosti (např. bezpečí prostředí, úklid, zajištění soukromí a osobního prostoru pacientů, naplňování jejich potřeb a lidských práv, interakce personál-pacient, prádlo apod.).

V rámci návštěvy ambulantního pracoviště se posuzuje systém poskytování péče, dodržování lidských práv a svobod na daném ambulantním pracovišti, včetně bezpečí jeho prostředí.



V rámci pohovorů s pacienty se peer konzultant zaměřuje rovněž na oblast prokazatelného a především srozumitelného informování pacientů o jejich právech a možnostech další péče. Z uvedeného důvodu je vhodné, aby v době certifikačního šetření byl zajištěn běžný režim pracoviště, včetně přítomnosti pacientů.

Mezi prověřované oblasti patří:

- a) Posouzení zdravotnické dokumentace pacienta za přítomnosti osoby, která o pacienta pečuje (ošetřující lékař, ošetřující nelékařský zdravotnický pracovník, případně další pracovníci podílející se na péči o pacienta) včetně komplexnosti a kontinuity péče. Výběr zdravotnické dokumentace, která bude prověřována, provádí certifikační orgán, přičemž dbají na vyváženost vzorku (genderově, věkově apod.). Je-li v péči poskytovatele pacient v ochranné léčbě, je jeho dokumentace součástí prověření. V této části šetření se minimalizuje participace vedoucích pracovníků poskytovatele péče i pracoviště;
- b) Posouzení funkčnosti a účinnosti zavedených postupů, jejich soulad s vnitřními předpisy a legislativou;
- c) Přímé pozorování péče poskytované pacientovi (je-li to možné);
- d) Pozorování interakce mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty;
- e) Přímé pozorování činností spojených s prevencí infekcí (např. mytí a dezinfekce rukou).
- f) Pozorování postupů nakládání s léky a léčivými přípravky;
- g) Pozorování prostředí, ve kterém se pacientům poskytuje péče z hlediska možného rizika pro pacienty, pracovníky zařízení i ostatní osoby;
- h) Pohovory s pacienty a jejich blízkými (pokud je to na místě a tyto osoby s tím souhlasí).

V rámci šetření certifikační orgán zaznamenává jména osob, které o pacienta pečují a následně prověřují jejich formalizované kompetence.

Součástí prohlídky pracoviště jsou rovněž dotazovací pohovory se zaměstnanci a pacienty (je-li to možné s ohledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu a možnosti zachování anonymity). Pohovory probíhají dle strukturovaných dotazníků (zpracovává certifikační orgán) a mohou být realizovány pouze na základě ústního souhlasu dotazovaného. Certifikační orgán vede dotazovací pohovory maximálně ohleduplně, aby byla minimalizována stresová zátěž dotazovaných. Pokud si pacient vyžádá přítomnost další osoby u rozhovoru, certifikační orgán toto jeho přání respektuje. Rozhovory jsou důvěrné.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ**

Pracovníci posuzovaného pracoviště a ostatní osoby odpovědné za péči o pacienty na daném pracovišti.

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Celý tým certifikačních orgánů.

⇒ **STANDARDS NEBO JINÉ AKREDITAČNÍ POŽADAVKY HODNOCENÉ PŘI NÁVŠTĚVĚ**

Všechny kapitoly standardů.



⇒ **PODKLADY VYŽADOVANÉ PRO NÁVŠTĚVU**

Zdravotnická dokumentace a osobní záznamy pacientů registrovaných na daném pracovišti. Dokumentace, vedená ke zdravotnickým prostředkům (používané zdravotnické technice).

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Pracovníci se musí seznámit s příslušnými standardy. Velmi přísně by měli posoudit, do jaké míry pracoviště, jeho vybavení a postupy užívané při péči o pacienty standardům vyhovují. Před vlastním šetřením by se měly zavést nutné změny a zaměstnanci by měli být vyškoleni v postupech vyžadovaných standardy.

Zaměstnanci, pacienti, případně jejich blízcí by měli být před certifikačním šetřením informováni o tom, co mohou očekávat při šetření. Tento postup sníží jejich stresovou zátěž, která provází jakoukoliv kontrolní činnost a podpoří správné pochopení certifikace. Pro informování může poskytovatel péče využít tuto Metodiku nebo informační leták, který zasílá certifikační orgán spolu s rámcovým programem šetření a šablonami vstupních prezentací a který obsahuje vysvětlení účelu hodnocení kvality a bezpečí, jména certifikátorů a jejich role rámcově definuje role personálu a pacientů v tomto procesu.

Vzhledem k tomu, že certifikátoři budou při návštěvě posuzovat mimo jiné dodržování lidských práv a svobod v kontextu ÚPOZP (zakomponováno v jednotlivých standardech) a vedení zdravotnické dokumentace, měly by být zaměstnanci vyškoleni k pečlivému dodržování těchto standardů a souvisejících vnitřních postupů v zařízení.

8. Prohlídka areálu zařízení

⇒ **ÚČEL**

Účelem prohlídky zařízení je posoudit plnění standardů včetně požadavků ÚPOZP, národní legislativy (viz níže HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI) týkající se:

- stavu budovy či budov, kde je zařízení umístěno, zejména těch, ve kterých probíhá péče o pacienty;
- zdravotnických technologií;
- bezpečí pacientů (s ohledem na jejich spektrum), personálu a návštěvníků poskytovatele péče (včetně protipožárních opatření a bezpečnosti práce);
- prevence a kontrola infekcí;
- bezpečnost informací;
- bezpečnostní politika informačních technologií včetně havarijních plánů.

⇒ **MÍSTO**

Certifikátorem vybraná místa v zařízení, ambulantní pracoviště, prostory skladů a odpadového hospodářství, úložišť dat apod. Certifikátor se zaměří na to, zda jsou chodby a cesty vedoucí k nouzovým východům označené a volné pro bezpečné opuštění budovy v případě nutnosti.

⇒ **ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ**

- Správce zařízení, nebo pracovník odpovídající za bezpečí prostředí;



- Bezpečnostní technik (je-li zaměstnancem zařízení);
- Vedoucí příslušných pracovišť, nebo jejich zástupci (když je certifikátor přítomen na jejich pracovišti).

⇒ **CERTIFIKÁTOŘI**

Administrativně technický specialista.

⇒ **HODNOCENÉ STANDARDY NEBO JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI**

- Standardy bezpečí prostředí a prevence rizik;
- Standardy hygieny a protiepidemických opatření;
- Standardy Informací a komunikace;
- Související legislativa.

⇒ **POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY**

Vnitřní předpisy a dokumenty, které se týkají: bezpečnosti prostředí v kontextu spektra pacientů (dle ÚPOZP), bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, požární ochrany, evakuace, nakládání s chemickými látkami a odpadem, nakládání se zdravotnickými prostředky. Dále výsledky kontrol státního požárního dozoru, popis likvidace odpadů, metrologický řád, záznamy provádění kalibrací měřidel a další, relevantní pro příslušného poskytovatele péče.

⇒ **CO SE BUDE DÍT**

Před samotnou prohlídkou zkontroluje certifikátor zpracované **vnitřní předpisy a bezpečnostní plány včetně plánu odstraňování závad**. Poté certifikátor navštíví jednotlivé části zařízení. Při prohlídce zařízení se zaměřují na to, jak poskytovatel péče zajišťuje bezpečné podmínky pro poskytování zdravotní péče i pro bezpečí všech osob v areálu. Kontroluje se zejména bezpečí prostředí v kontextu spektra pacientů, přítomnost stavebních nedostatků (nezakryté části elektroinstalace, bezbariérové přístupy, riziko sebepoškození apod.), dále zda jsou volné evakuační cesty a funkční protipožární opatření, jak je zajištěna ochrana areálu poskytovatele péče (včetně identifikace pracovníků zařízení a dalších osob, které se na péči o pacienty podílejí).

Certifikátor navštíví následující pracoviště, v nichž neprobíhá přímá péče o pacienty:

- Prostory technického účelu, ve kterých se neposkytuje péče, např:
 - Zdravotnická technika, metrologie;
 - Místnosti označené jako rizikové, jako jsou místnosti pro skladování odpadů, nebezpečných chemických látek a hořlavin;
 - Další technické provozy dle organizační struktury zdravotnického zařízení.

⇒ **JAK SE PŘIPRAVIT**

Před šetřením by si měli pracovníci a správce zařízení přečíst příslušné standardy. Správce by měl projít všechny objekty, zkontrolovat všechna zařízení podle příslušných standardů a platné legislativy. Pracovníci poskytovatele péče by měli znát relevantní zákony, předpisy a požadavky (včetně ÚPOZP). Zástupci poskytovatele péče by měli být schopni ukázat, jakým způsobem jsou jejich vnitřní předpisy, týkající se správy zařízení implementovány do praxe, například, jak je skladován a likvidován nebezpečný odpad.



Pokud jsou některé činnosti vykonávané v prostorách poskytovatele péče zajišťovány dodavatelsky, poskytovatel péče zajistí vstup certifikátorů do těchto prostor.

9. Závěrečné setkání s vedením zařízení

⇒ ÚČEL

Účelem této konference je informovat vedení poskytovatele péče o skutečnostech nalezených během šetření a vyjasnit případné interpretační problémy, ke kterým mohlo během šetření dojít.

Certifikátoři nerozhodují o udělení certifikace, pouze předkládají certifikačnímu orgánu Zprávu z místního šetření, na základě které certifikační orgán rozhodnutí vydá.

⇒ MÍSTO

Dle rozhodnutí vedení zařízení.

⇒ ZÁSTUPCI POSKYTOVATELE PÉČE, ÚČASTNÍCI SE ŠETŘENÍ

- Vedoucí zaměstnanec organizace a jeho přímo podřízení vedoucí zaměstnanci;
- Osoby odpovědné za řízení kvality a bezpečí.

⇒ CERTIFIKÁTOŘI

Celý tým certifikátorů

⇒ HODNOCENÉ STANDARDY ČI JINÉ PROJEDNÁVANÉ ZÁLEŽITOSTI

Nálezy šetření

⇒ POTŘEBNÁ DOKUMENTACE ČI JINÉ MATERIÁLY

Žádné

⇒ CO SE BUDE DÍT

Certifikátoři zahájí konferenci a proberou následující záležitosti:

- Účel konference;
- Souhrn nálezů týkajících se dodržování Standardů;
- Diskuse o těch nálezech týkajících se dodržování standardů, u nichž se vyskytnou nějaké otázky či rozdíly názorů;
- Případná doporučení pro zlepšení.



Příloha č. 1 Etický kodex certifikátora

Certifikátoři kvality a bezpečí poskytované psychiatrické péče jsou povinni se při výkonu své činnosti řídit těmito etickými pravidly:

- a) Certifikátoři propagují hodnocení kvality a bezpečí péče o duševně nemocné.
- b) Certifikátoři vykonávají svou činnost vždy dle svých nejlepších schopností, odpovědně, čestně a zákonným způsobem.
- c) Certifikátoři neustále udržují a zvyšují svou odbornou úroveň, aby výkon jejich činnosti byl v souladu s aktuálními poznatky z oboru.
- d) Certifikátoři hodnotí uvážlivě a na základě ověřených faktů, v případě nejasnosti interpretace standardu si vždy vyžádají expertní stanovisko certifikačního orgánu.
- e) Certifikátoři vykonávají svou činnost v souladu s Metodikou hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče pro příslušný typ péče.
- f) Certifikátoři nevykonávají činnosti, které by mohli vést ke konfliktu zájmů, potenciální rizika konfliktu zájmů oznamují certifikačnímu orgánu.
- g) Certifikátoři zachovávají přísnou důvěrnost informací, které získají v průběhu certifikačního procesu a postupují dle předpisu o ochraně osobních údajů.
- h) Certifikátoři neuvádějí jména osob, se kterými byly v rámci certifikace vedeny rozhovory do Zprávy z místního šetření.
- i) Certifikátoři respektují lidská práva a svobody a při své činnosti je hájí a podporují.
- j) Certifikátoři chrání zájmy pacientů, používají postupy, které zabraňují potenciálnímu ohrožení zdraví a bezpečnosti pacientů.
- k) Certifikátoři přistupují k pracovníkům poskytovatele péče, pacientům, jejich blízkým a dalším osobám účastnícím se certifikačního procesu s vědomím, že základní práva a svobody se zaručují všem bez rozdílu pohlaví, rasy, barvy pleti, jazyka, víry a náboženství, politického či jiného smýšlení, národního nebo sociálního původu, příslušnosti k národnostní nebo etnické menšině, majetku, rodu nebo jiného postavení.
- l) Rozdílné názory mezi členy certifikačního týmu řeší způsobem, který nesníží věrohodnost prováděné certifikace před poskytovatelem péče.
- m) Certifikátoři přistupují k pozorovatelům s patřičným respektem, podporou a motivují je ke spolupráci.
- n) Certifikátoři nesmějí přijímat žádné dary, odměny či jiné výhody od poskytovatelů péče pro duševně nemocné či jiných zainteresovaných stran.

Příloha č. 2 Hodnotící formulář pro posouzení míry naplnění Standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče.

1. Hodnotící formulář

Hodnotící formulář pro posouzení míry naplnění Standardů kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče (dále jen „Hodnotící formulář“) je pro účely projektu Systém certifikace programů a služeb zpracován pouze ve formě souboru typu excel a byl testován v rámci pilotního ověření u poskytovatelů psychiatrické péče. Pro rutinní certifikační proces je vhodné realizovat prostřednictvím softwarové aplikace (nebylo součástí zadání projektu).

Každý list souboru (viz obrázek č. 01) obsahuje hodnocení pouze pro standardy z příslušné kapitoly (Práva pacientů, edukace, informování, Postupy řízení kvality a bezpečí, Dostupnost a kontinuita péče, Plánování péče a diagnostika atd.).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Kapitola: I. PRÁVA PACIENTŮ, EDUKACE, INFORMACE							PRŮMĚR BODŮ ZA KAPITOLU	#DĚLENÍ_NULOU!	
2	STD č.:	1.1.	Nemocnice respektuje a podporuje právo pacientů na svobodnou a nerušenou komunikaci s kýmkoliv si přejí a reflektuje potřeby v oblasti soukromí.							
3	č. ind.:	C	kontrolní otázka			S/Č/N/V		H	Komentář	
4	1	S	Nemocnice v praxi podporuje právo pacientů na soukromí a na spojení s kýmkoliv si pacienti přejí.			nehodnoceno		N		
5	2	S	Nemocnice pomáhá v zajištění dostupných telekomunikačních nástrojů pro pacienty, kteří nemají vlastní prostředek.			nehodnoceno		N		
6	3	S	Nemocnice má v praxi zaveden postup soustavného zjišťování situací a překážek, které brání pacientům ve svobodné komunikaci, včetně následného plánování a termínování nápravy.			nehodnoceno		N		
7	4	S	Nemocnice má zveřejněný a pacientům dostupný ceník telekomunikačních služeb, které jsou zpoplatněny.			nehodnoceno		N		
8	5	S	Nemocnice má zpracované písemná pravidla upravující používání telekomunikačních zařízení pacienty v rozsahu standardu, včetně důvodů pro případné individuální (několik plošné) omezení a situace, kdy není používání zařízení možné.			nehodnoceno		N		
9	6	PK	Osvědčení pacientů potvrzují dostupnost telekomunikačního vybavení.			nehodnoceno		N		
10	PRŮMĚR BODŮ ZA STANDARD							#DĚLENÍ_NULOU!		
11	STD č.:	1.2.	Pacienti jsou srozumitelně informováni o svých právech a povinnostech jazykem a způsobem, který preferují.							
12	č. ind.:	C	kontrolní otázka			S/Č/N/V		H	Komentář	
13	1	S	Osvědčení pacientů potvrzují dostupnost práv pacientů zpracovaných zařízením.			nehodnoceno		N		
14	2	S	Nemocnice má připravené tištěné a další materiály obsahující práva pacientů a poskytuje je pacientům, případně je zajišťuje tlumočnický (včetně zveřejnění ceny této služby).			nehodnoceno		N		

Obrázek č. 01

1. Změna certifikátora, odpovědného za prověření konkrétního indikátoru

Sloupec B (viz obrázek č. 01) uvádí zkratky pozic jednotlivých členů certifikačního týmu (zkratky jsou vysvětleny v listu seznamy), kteří uvedený indikátor prověřují. Jedná se pouze o návrh a konkrétní rozdělení standardů/indikátorů k prověření konkrétním certifikátorem provádí vedoucí certifikačního týmu na základě dohody s členy týmu v den certifikačního šetření. U některých indikátorů je rovněž žádoucí, aby byly prověřeny křížově více členy týmu



najednou, sloupec B pak má pouze podpůrnou roli a uvádí primární odpovědnost za prověření příslušného indikátoru. Změnu odpovědného certifikátora lze provést kliknutím na příslušné políčko a výběrem z rozbalovací roletky (viz obrázek č. 02).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
46	STD č.:	11.7.	Zaměstnanci nemocnice mají informace o právech osob s duševním onemocněním a oblasti lidských práv.							
47	É ind.:	C	kontrolní otázka			S/Č/N/N		H	Komentář	
48	1	PK	Zaměstnanci mají dostupné písemné informace z oblasti práv osob s duševním onemocněním a lidských práv, které v praxi dodržují a na jejichž porušování sami aktivně upozorňují.			nehodnoceno		N		
49	2	PK	Nemocnice má zpracován proces hlášení porušování lidských práv a práv osob s duševním onemocněním, který umí pracovníci použít (například přes systém hlášení nežádoucích událostí a podobně).			nehodnoceno		N		
50	3	PK	Nemocnice má zpracovány písemné postupy zajišťování lidských práv a naplňování práv osob s duševním onemocněním minimálně v rozsahu kapitoly 1 těchto standardů kvality.			nehodnoceno		N		
51	4	L S SP PK T	Nemocnice zajišťuje školení zaměstnanců v oblasti lidských práv a práv osob s mentálním postižením, a to minimálně 1x za 12 měsíců.			nehodnoceno		N		
52							PRŮMĚR BODŮ ZA STANDARD		#DĚLENÍ_NULOU!	

Obrázek č. 02

2. Hodnocení naplnění indikátoru

Pro záznam míry naplnění příslušného indikátoru je určen sloupec F. Změnu hodnocení (splněno, částečně splněno, nesplněno, nehodnoceno) lze provést kliknutím na příslušné políčko a výběrem varianty hodnocení z rozbalovací roletky (viz obrázek č. 02)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
46	STD č.:	11.7.	Zaměstnanci nemocnice mají informace o právech osob s duševním onemocněním a oblasti lidských práv.							
47	É ind.:	C	kontrolní otázka			S/Č/N/N		H	Komentář	
48	1	PK	Zaměstnanci mají dostupné písemné informace z oblasti práv osob s duševním onemocněním a lidských práv, které v praxi dodržují a na jejichž porušování sami aktivně upozorňují.			splněno		10		
49	2	PK	Nemocnice má zpracován proces hlášení porušování lidských práv a práv osob s duševním onemocněním, který umí pracovníci použít (například přes systém hlášení nežádoucích událostí a podobně).			částečně		5		
50	3	PK	Nemocnice má zpracovány písemné postupy zajišťování lidských práv a naplňování práv osob s duševním onemocněním minimálně v rozsahu kapitoly 1 těchto standardů kvality.			nehodnoceno		N		
51	4	PK	Nemocnice zajišťuje školení zaměstnanců v oblasti lidských práv a práv osob s mentálním postižením, a to minimálně 1x za 12 měsíců.			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> splněno částečně nesplněno nehodnoceno </div>		N		
52							PRŮMĚR BODŮ ZA STANDARD		7,50	

Obrázek č. 03

3. Výpočet míry naplnění standardu, kapitoly, všech standardů

Hodnotící formulář má implementovány vzorce, které umožňují automatické výpočty průměrného plnění jednotlivých standardů a kapitol standardů (viz obrázek č. 04). Po ohodnocení všech indikátorů dle bodu 2 je vypočítán průměr ze všech kapitol (za celou sadu standardů), na jehož základě je možno, v souladu s touto Metodikou hodnocení kvality a bezpečí poskytování psychiatrické péče v zařízeních ambulantní psychiatrické péče, určit předběžný závěr certifikačního šetření - viz list souboru „Vyhodnocení“.



A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Kapitola: II. POSTUPY ŘÍZENÍ KVALITY A BEZPEČÍ								PRŮMĚR BODŮ ZA KAPITOLU	8,14
STD č.:	2.1.	V organizační struktuře psychiatrického lůžkového zařízení jsou stanoveny osoby, orgány či týmy, které se zabývají plánováním, řízením, monitorováním a zvyšováním kvality péče a bezpečí poskytovaných služeb.							
č. ind.:	C	kontrolní otázka			S/Č/N/N		H		Komentář
1	T	V organizační struktuře nemocnice jsou definovány osoby, orgány či týmy odpovědné za plánování, řízení, monitorování a zvyšování kvality a bezpečí poskytovaných služeb.			splněno		10		
2	T	Odpovědné osoby, orgány a týmy mají písemně stanovené spektrum odpovědnosti a pravomocí.			částečně		5		
3	T	Vedení nemocnice se osobně aktivně účastní programu zvyšování kvality a bezpečí poskytovaných služeb a poskytuje mu adekvátní technické, materiální a jiné potřebné zdroje.			nepsněno		0		
4	T	Personál nemocnice je pravidelně informován, zná postupy zvyšování kvality a bezpečí služeb a je školen v zavedených změnách.			nehodnoceno		N		
PRŮMĚR BODŮ ZA STANDARD									5,00

Obrázek č. 04