



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Toto dílo podléhá licenci Creative Commons 4.0 BY-SA



Řízení kvality ve zdravotnictví. TQM, CQI, QPI.

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE

Kvalita

- Celkový souhrn vlastností a znaků výrobku nebo služby, které mu/jí dávají schopnost uspokojovat předem stanovené nebo předpokládané potřeby.
- Kvalitu určuje uživatel/spotřebitel
- ISO 9001 - Kvalita: „schopnost souboru znaků výrobku, systému nebo procesu plnit požadavky zákazníka a jiných zainteresovaných stran.“

Kvalita = Jakost



Kvalita dle ISO 9000

- **Kvalita** - stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků.
- Inherentní znaky
 - vnitřní vlastnosti kvality – produktu, služby, procesu,...
 - znaky měřitelné a atributy (nelze číselně popsat).
- **Požadavek je potřeba nebo očekávání, které:**
 - jsou stanoveny spotřebitelem (zákazníkem),
 - jsou stanoveny závazným předpisem,
 - se obvykle předpokládají.



Kvalita dle ISO 9000

- **Názor na kvalitu si vytváří uživatel na základě užitku, který mu produkt poskytuje**
- **Požadavky zákazníků:**
 - Různé a proměnlivé v čase
 - Působí na ně řada faktorů:
 - biologických (pohlaví, věk, zdravotní stav)
 - sociálních (zařazení do určitého spotřebitelského segmentu podle vzdělání, finančního ocenění a společenského postavení)
 - demografických (klíma a lokalita, v níž žije, a jim odpovídající spotřebitelské zvyklosti)
 - společenských (reklama, různá hnutí, veřejné mínění a názory odborníků)



Kvalita

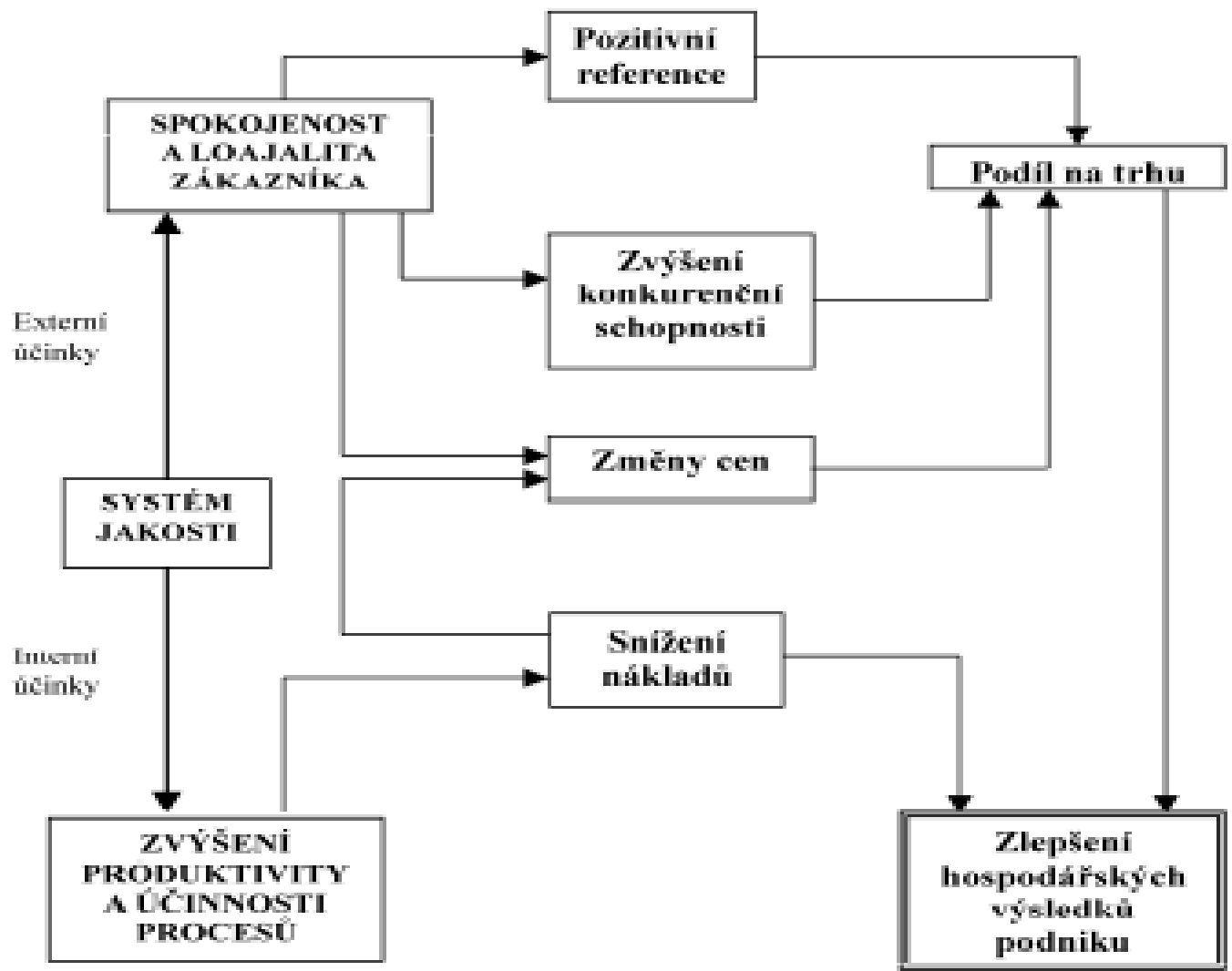
- Smyslem existence ziskové organizace je vytvářet zisk prostřednictvím uspokojování potřeb zákazníků.
- Uspokojování potřeb zákazníků je smyslem existence neziskových organizací.
- Uspokojování potřeb zákazníků je nutností pro chod jakékoliv organizace
- Stupeň plnění uspokojování potřeb vnímáme jako jakost/kvalitu.



Proč je potřeba se zaměřit na kvalitu?

- existuje převaha nabídky nad poptávkou
- v řadě oborů jsou nadměrné produkční kapacity
- zvyšuje se tlak na snižování objemu jednotlivých dodávek
- krátí se inovační cykly
- rychle se šíří znalosti
- lépe informovaní a zhyčkaní zákazníci
- globalizuje se podnikatelské prostředí





Kvalita

- rozhodujícím faktorem stabilního ekonomického růstu podniků.
- nejdůležitějším ochranným faktorem před ztrátami trhů
- významným zdrojem úspor materiálů a energií
- cesta k tzv. trvale udržitelnému rozvoji
- ovlivňuje i makroekonomické ukazatele
- jakost a ochrana spotřebitele spolu úzce souvisí



Kvalita a ochrana spotřebitele

- Zavedení standardních požadavků na ochranu spotřebitele.
- Potřeba zvýšit ochranu před produkty, které v důsledku jedné nebo více nebezpečných vlastností mohou ohrozit zdraví nebo životy uživatelů.
- Nutnost vytvořit vhodné technické předpoklady pro kvalitní řešení výrobků a služeb formou sjednocení přístupů k měření (**metrologie**) a doporučením optimálních technických a jiných požadavků na výrobky a služby (**normalizace**).



Kvalita a ochrana spotřebitele

- Ochrana spotřebitele – vychází už i z Občanského zákoníku

§ 2161

Jakost při převzetí

- Prodávající odpovídá kupujícímu, že věc při převzetí nemá vady. Zejména prodávající odpovídá kupujícímu, že v době, kdy kupující věc převzal,
 - má věc vlastnosti, které si strany ujednaly, a chybí-li ujednání, takové vlastnosti, které prodávající nebo výrobce popsal nebo které kupující očekával s ohledem na povahu zboží a na základě reklamy jimi prováděné,
 - se věc hodí k účelu, který pro její použití prodávající uvádí nebo ke kterému se věc tohoto druhu obvykle používá,
 - věc odpovídá **jakostí** nebo provedením smluvenému vzorku nebo předloze, byla-li jakost nebo provedení určeno podle smluveného vzorku nebo předlohy,
 - je věc v odpovídajícím množství, míře nebo hmotnosti a
 - věc vyhovuje požadavkům právních předpisů.
- Projeví-li se vada v průběhu šesti měsíců od převzetí, má se za to, že věc byla vadná již při převzetí.



Kvalita a ochrana spotřebitele

Záruka za jakost

§ 2113

- **Zárukou za jakost** se prodávající zavazuje, že věc bude po určitou dobu způsobilá k použití pro obvyklý účel nebo že si zachová obvyklé vlastnosti. Tyto účinky má i uvedení záruční doby nebo doby použitelnosti věci na obalu nebo v reklamě. Záruka může být poskytnuta i na jednotlivou součást věci.

+ § 2114 - § 2117

Předmět koupě

§ 2095

- Prodávající odevzdá kupujícímu předmět koupě v ujednaném množství, **jakosti** a provedení. Nejsou-li jakost a provedení ujednány, plní prodávající v jakosti a provedení vhodných pro účel patrný ze smlouvy; jinak pro účel obvyklý.



Kvalita a ochrana spotřebitele

- Zákon 634/1992 Sb. o ochraně spotřebitele

Povinnosti při prodeji výrobků a poskytování služeb

§ 3

Poctivost prodeje výrobků a poskytování služeb

- Prodávající je povinen:
 - prodávat výrobky ve správné hmotnosti, míře nebo množství a umožnit spotřebiteli překontrolovat si správnost těchto údajů,
 - **prodávat výrobky a poskytovat služby v předepsané nebo schválené jakosti**, pokud je závazně stanovena nebo pokud to vyplývá ze zvláštních předpisů anebo v jakosti jím uváděné; není-li jakost předepsána, schválena nebo uváděna, v jakosti obvyklé,
 - prodávat výrobky a poskytovat služby za ceny sjednané v souladu s cenovými předpisy a ceny při prodeji výrobků nebo poskytování služeb správně účtovat; při konečném účtování prodáváných výrobků a poskytovaných služeb v hotovosti se celková částka zaokrouhluje vždy k nejbližší platné nominální hodnotě zákonných peněz v oběhu.



Kvalita a ochrana spotřebitele

- Podnikatelé musí přijmout za směrodatné, že:
 - ve vztazích dodavatel a zákazník je za profesionála považován dodavatel a je na něm, aby analyzoval a eliminoval rizika, která mohou při používání výrobků způsobit jakoukoliv újmu na zdraví nebo jiné závažné škody
 - v případě, že dojde k újmám je důkazní břemeno na straně dodavatele. Proto je nutné aby dodavatel (výrobce) měl k dispozici dostatek dokladů



Kvalita a ochrana spotřebitele

Zákon 22/1997 o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Posuzování shody

§ 12

- (3) Vláda upraví nařízením pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků, v závislosti na jejich technické složitosti a míře možného nebezpečí spojeného s jejich užíváním, podmínky pro uvádění výrobků na trh, popřípadě do provozu, nebo pro jejich opakované použití, zahrnující postupy a úkony, které musí být splněny při posuzování shody (dále jen "postupy posuzování shody"), a to konkrétními nebo kombinací jednotlivých postupů posuzování shody. Jednotlivými postupy posuzování shody jsou zejména
 - d) posouzení systému jakosti výroby nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
 - e) posouzení systému jakosti výrobků nebo prvků systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad jeho řádným fungováním,
 - f) ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo se stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku,
 - g) ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou,
 - h) dohled nad řádným fungováním systému jakosti v podniku autorizovanou osobou a v případě potřeby ověření shody výrobku s požadavky technických předpisů v etapě návrhu výrobku,



Kvalita a ochrana spotřebitele

Nařízení vlády 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Příloha 2

ES prohlášení o shodě

System úplného zabezpečení jakosti

1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systemu jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnického prostředku podle bodu 6 této přílohy.
2. System jakosti podléhá auditu podle bodu 7 této přílohy a podléhá dozoru podle bodu 11 této přílohy.
3. System úplného zabezpečení jakosti je postup, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1 této přílohy, zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje ustanovení tohoto nařízení, které se na něj vztahují.
4. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.
5. Prohlášení o shodě se vztahuje na jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem výrobku zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.



Kvalita a ochrana spotřebitele

Příloha 5

ES prohlášení o shodě Zabezpečení jakosti výroby

1.

- 1. 1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 2 této přílohy. Systém jakosti podléhá auditu podle bodu 3 a dozoru podle bodu 4 této přílohy.
- 1. 2. Zabezpečení jakosti výroby je součástí postupu, jímž výrobce, který postupuje podle bodu 1. 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušný zdravotnický prostředek odpovídá typu popsanému v certifikátu o přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.
- 1. 3. Výrobce opatřuje zdravotnický prostředek označením CE v souladu s § 6, vypracovává a uchovává písemné prohlášení o shodě.
- 1. 4. Prohlášení o shodě se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně označených názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.



Kvalita a ochrana spotřebitele?

- V EU byla vydána směrnice o odpovědnosti za výrobek jejímž smyslem je ochrana spotřebitele před poškozením zdraví a ochrana jeho majetku.
- Další směrnice EU je směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků jejímž smyslem je aby výrobky uváděné na trh byly bezpečné.
- Dokumenty EU rovněž legislativně upravují požadavky na konkrétní výrobky, které mohou být nebezpečné jak člověku, tak majetku. Tyto dokumenty především stanoví:
 - základní technické požadavky, které musí výrobky splňovat
 - způsob prokazování shody s dokumentem nebo normou. Značka CE, která je na výrobku tuto shodu potvrzuje



Kvalita ve zdravotní péči

- Kvalita péče o pacienta - je úroveň, při které služby pečující o pacienta zvyšují pravděpodobnost výsledků, které si pacient přeje a snižují pravděpodobnost výsledků, které si pacient nepřeje při běžné úrovni stavu znalostí.
- Stupeň dokonalosti poskytované zdravotní péče ve vztahu k soudobé úrovni znalosti a technické úrovni.

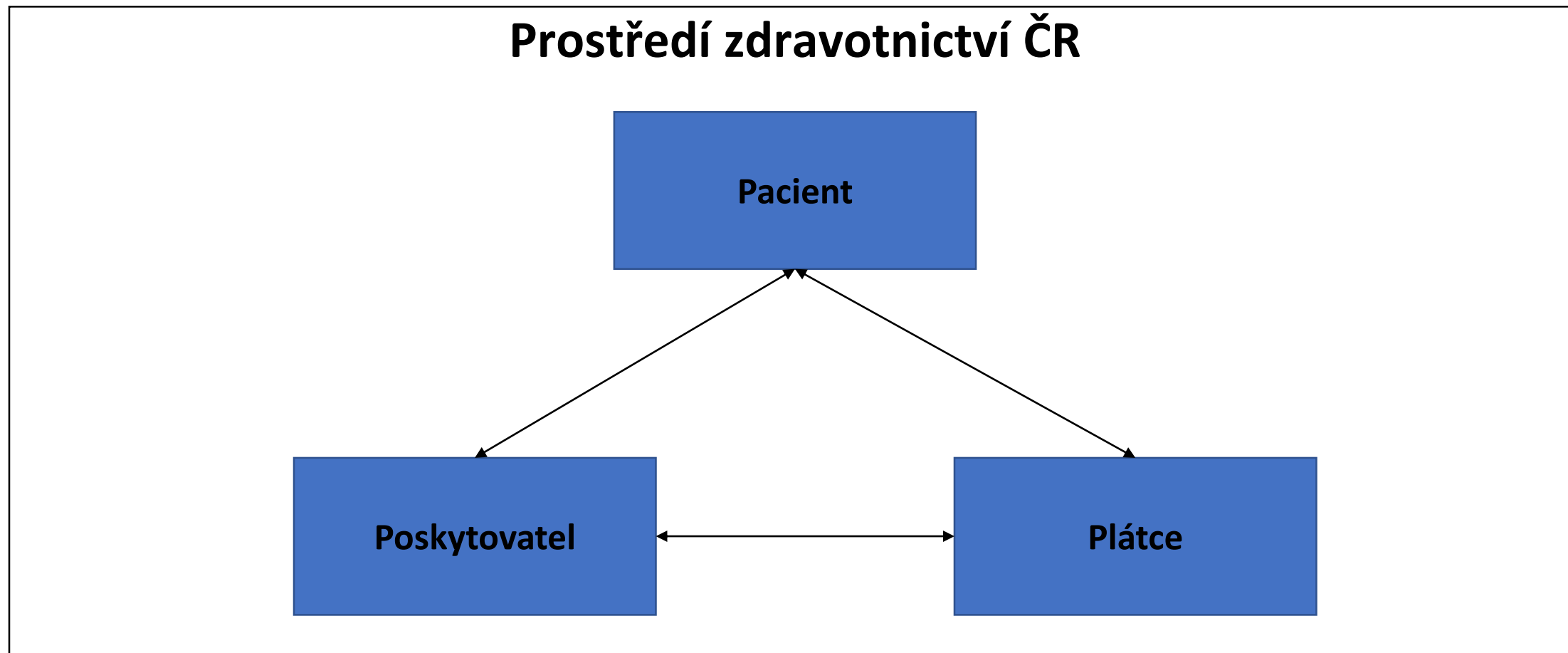


Účastníci procesu kvality - zdravotnictví

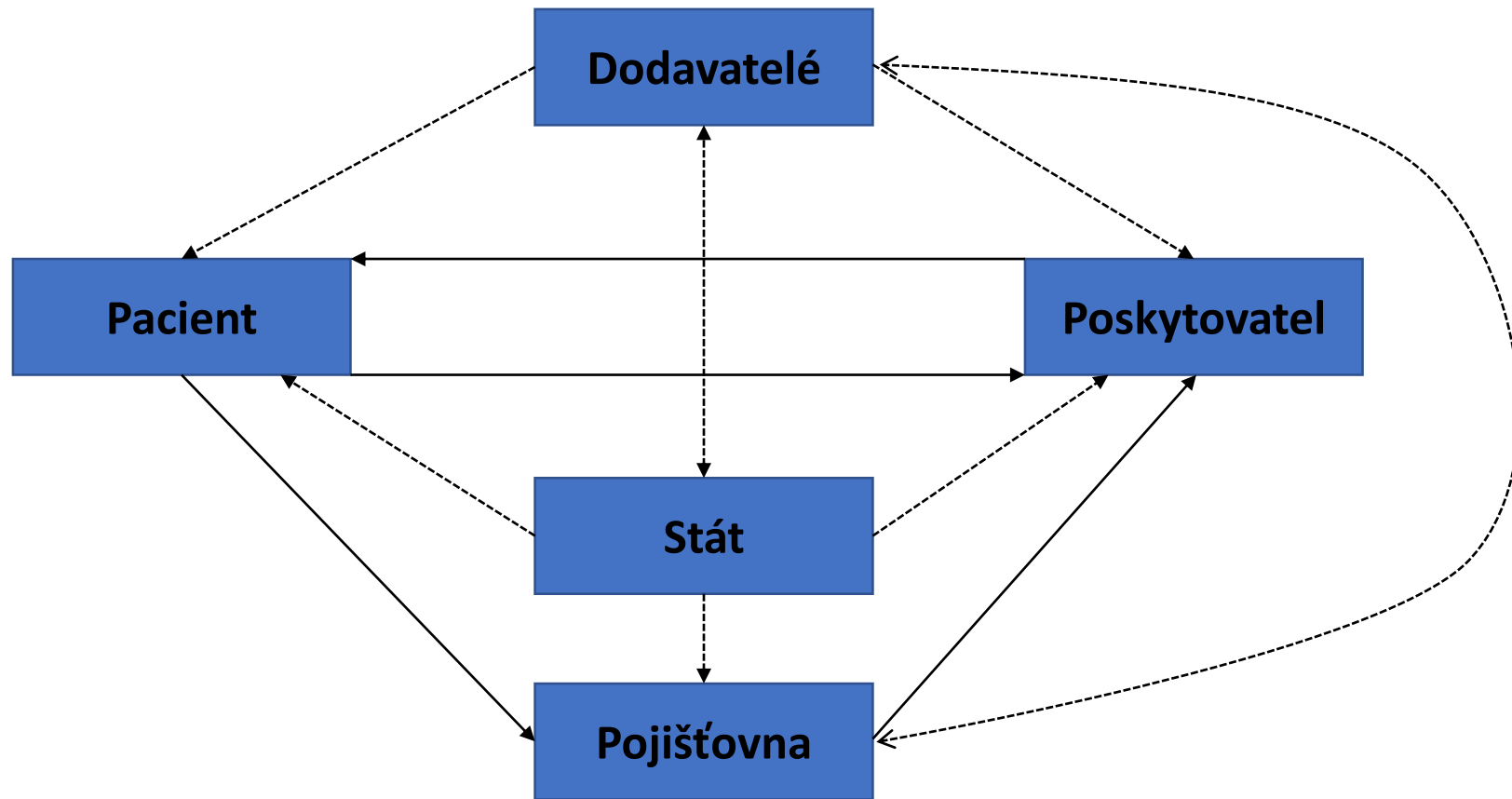
- spotřebitel zdravotní péče, pacient
 - poskytovatel zdravotní péče, lékař
 - zdravotní manažeři
 - třetí strana, pojišťovny
 - zevní prostředí
-
- **Kvalita ve zdravotní péči**
 - Kvalita péče o pacienta - je úroveň, při které služby pečující o pacienta zvyšují pravděpodobnost výsledků, které si pacient přeje a snižují pravděpodobnost výsledků, které si pacient nepřeje při běžné úrovni stavu znalostí.



Subjekty zdravotnictví



Rozšířené vztahy subjektů

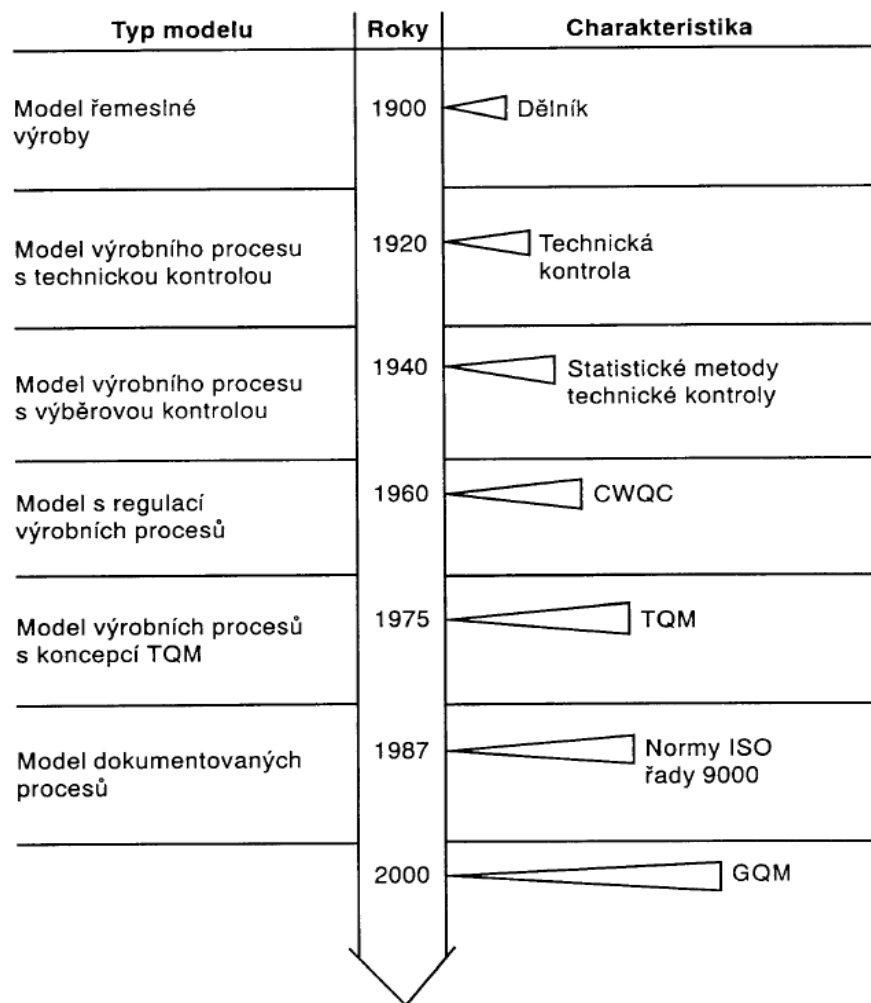


Kvalita ve zdravotní péči

- Je neurčitá a sama o sobě nemůže být přesně změřena
- Měření mohou být jen její elementy
- Provádíme dekompozice kvality na elementy, které se označují pojmem **STANDARDY**
- Každý standard reflektuje element kvality poskytované péče
- Má multidimeziální charakter –hodnotí se z více hledisek (např. produkt, služba, kvalifikace, prostředí)



Vývoj managementu jakosti/kvality



Pojmy

- **Management** - koordinovaná činnost k vedení a řízení organizace
- **Management kvality:** koordinovaná činnost pro vedení a řízení organizace co se týče kvality
- **System managementu kvality:** systém managementu pro vedení a řízení organizace co se týče kvality



Management kvality

- Schopnost uspokojovat požadavky se nedá zabezpečit samou výrobou produktů. **Rozhodující jsou procesy**, které výrobě a poskytování služeb předcházejí.
- Metody řízení a další analytické techniky v oblasti řízení kvality jsou zpravidla soustředěny na:
 - zvýšení kvality výsledného produktu,
 - snížení chybovosti,
 - zlepšení celkové organizace práce.

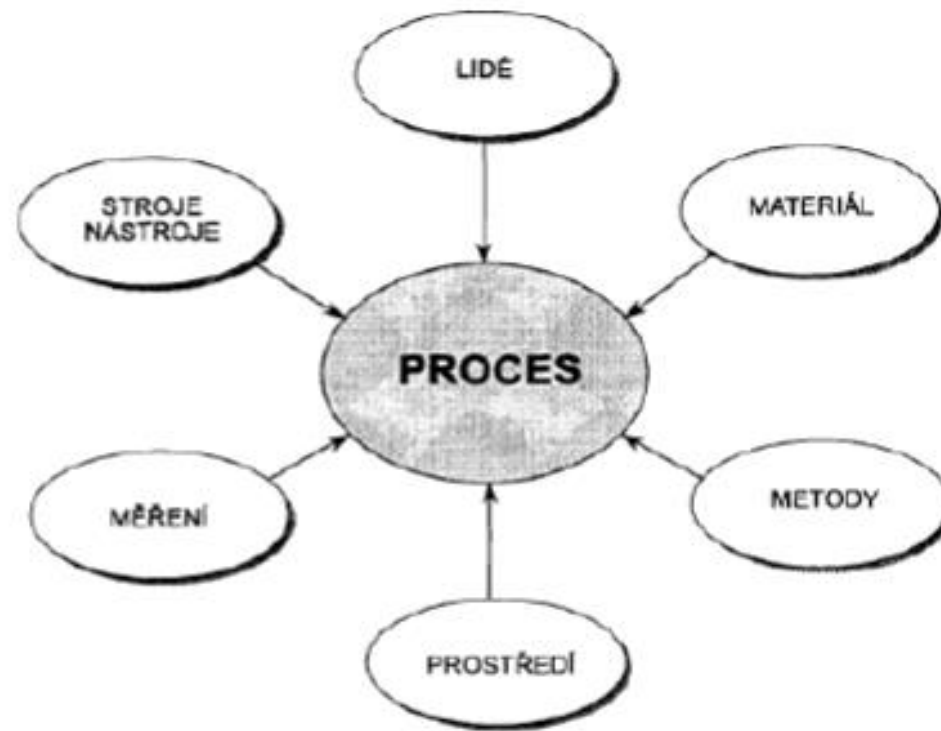


Management kvality

- Proces - soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně se ovlivňujících činností transformujících vstupy na výstupy.
- Jak výrobky, tak služby se realizují v procesech.
- Hovoříme nejen o jakosti výrobku, služby, ale i jakosti procesů, zdrojů, zařízení, informací, pracovního prostředí, osobní kvalitě a i jakosti systému řízení.
- *Vše s vynaložením optimálních nákladů*



Ovlivňující faktory kvalitu procesu



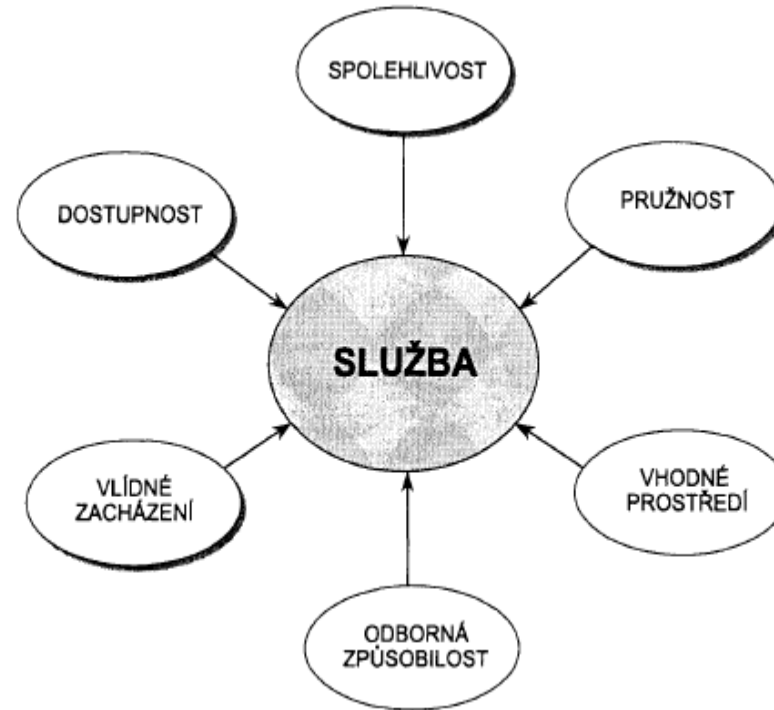
Ovlivňující faktory kvalitu výrobku

- většinou měřitelné (materiál, konstrukce atd.)



Ovlivňující faktory kvalitu služby

- Velkou váhu má lidský faktor



Kvalita

- Organizace, které se chtějí odlišit od konkurence si uvědomují, že schopnost uspokojovat potřeby zákazníků není realizována pouhou výrobou nebo poskytováním služby, ale že tato schopnost vzniká v průběhu celého reprodukčního cyklu výrobku nebo služby.



Management kvality

- Garantuje maximální spokojenost a loajalitu zákazníků, resp. dalších zainteresovaných stran
- Vytváří prostředí pro neustálé zlepšování a rozvoj organizace
- Garantovat dvě výše uvedené funkce s co nejmenší spotřebou zdrojů:
 - lidských,
 - materiálových,
 - finančních,
 - a dalších.



Management kvality

- Základní procesy managementu kvality:
 - stanovování politiky jakosti,
 - definování cílů jakosti,
 - plánování jakosti,
 - řízení jakosti,
 - prokazování jakosti,
 - zlepšování jakosti.

Jedná se o soubor na sebe navazujících procesů!!!



Management kvality

- **Stanovování politiky jakosti, definování cílů jakosti**
 - mise a vize organizace směrem k budoucnosti
- **Plánování jakosti**
 - strategický soubor procesů, jejichž úlohou je stanovit, čeho organizace hodlá v budoucnu dosáhnout v oblasti kvality a s jakými metodami a zdroji, řízení, prokazování a zlepšování jakosti.
 - V podstatě jde o oblast operativního charakteru.



Management kvality

- **Řízení kvality**

- řízení výroby, řízení měřících zařízení, nakupování apod.

- **Prokazování kvality**

- aktivity ověřování a posuzování shody, včetně provádění auditů, akreditace

- **Zlepšování kvality**

- činnosti, které vedou při uspokojování požadavků k dosažení nové vyšší úrovně



Management kvality

- Klíčové zásady managementu kvality/jakosti:
 - zaměření na zákazníka
 - vedení
 - zapojení zaměstnanců
 - procesní přístup
 - systémový přístup managementu
 - neustálé zlepšování
 - přístup k rozhodování zakládající se na faktech
 - vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy



Kvalita - orientace na zákazníka

- Zákazník - kdokoliv, komu odevzdáváme výsledky vlastních aktivit:
 - interní,
 - zprostředkovatelé – sklady, velkoobchody..,
 - externí,
 - koneční uživatelé – finální spotřebitelé.
- ČSN EN ISO 9000 - zákazníkem je organizace nebo osoba, která přijímá produkt.



Kvalita - orientace na zákazníka

- Důležité body:
 - definovat, kdo je pro organizaci zákazníkem - konečný spotřebitel nemusí být vždy jedinou skupinou zákazníků
 - systematicky zkoumat požadavky zákazníků,
 - definovat cíle organizace tak, aby byly v souladu s požadavky externích zákazníků
 - provázanost cílů organizace s potřebami a očekáváními zákazníků.
 - systematické měření spokojenosti a loajality zákazníků a rozvoj a řízení vztahů se zákazníky.



Vedení a řízení lidí

- Deklarování mise, vize, politiky a cílů organizace v souladu s požadavky zákazníků a dalších zainteresovaných stran.
- Poskytování příležitosti zaměstnancům - přerozdělování odpovědností a pravomocí.
- Motivace všech zaměstnanců k týmové práci a k procesům zlepšován.
- Aktivní účast vrcholového managementu organizací na procesech zlepšování
- Rozvoj organizačních struktur v souladu s nutností zlepšování celkové výkonnosti organizace



Orientace na pracovníky

- Znalosti zaměstnanců a jejich aktivita jsou považovány za cenný majetek.
- Komunikace toho, jak jsou role a příspěvek každého ze zaměstnanců důležité pro plnění strategických cílů organizace,
- Zaměstnanci jsou vtahováni do všech důležitých aktivit – stávají se tak odpovědnými nejenom za výsledky vlastní práce, ale i za výsledky celé organizace.
- vést zaměstnance k odhalování slabých míst v jejich výkonnosti.
- Trvale vzdělávat zaměstnance na všech úrovních řízení.

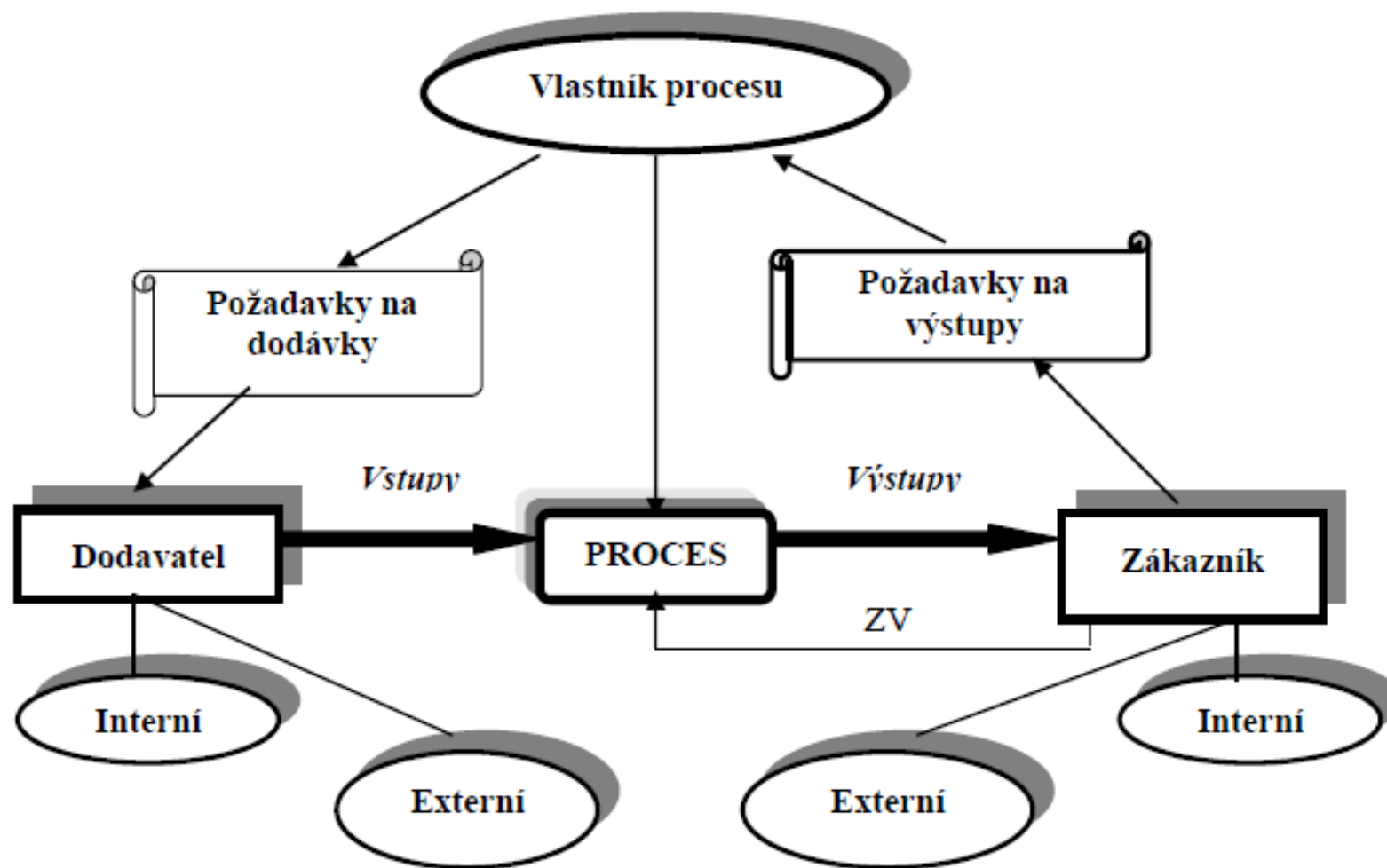


Procesní přístup

- Systematicky definovat ty procesy organizace, jež jsou nutné pro dosažení plánovaných výsledků = vymezení klíčových procesů organizace.
- Jednoznačné definování vlastníků procesu – jejich odpovědností a pravomocí.
- Systematicky měřit způsobilost a výkonnost procesů => analýza => rozhodování.
- Systematicky se zaměřovat na klíčové faktory procesů – adekvátní zdroje, metody, materiály.



Procesní přístup



Systemový přístup

- SMJ je chápán jako soubor na sebe navazujících procesů, což má organizaci přinést zvýšenou efektivnost a účinnost při dosahování cílů.
- Identifikace, pochopení a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému přispívá k vyšší efektivnosti a účinnosti



Neustále zlepšování

- Zlepšováním jsou chápány všechny aktivity, které vedou k nové úrovni výkonnosti zaměstnanců, procesů, produktů i systému řízení jako takového:
 - dlouhodobý cíl organizace
 - snižování neshod v dodávkách
 - rozšiřování spektra funkcí u existujících produktů
 - nabídka nových produktů
 - redukce vnitřní neefektivnosti organizace



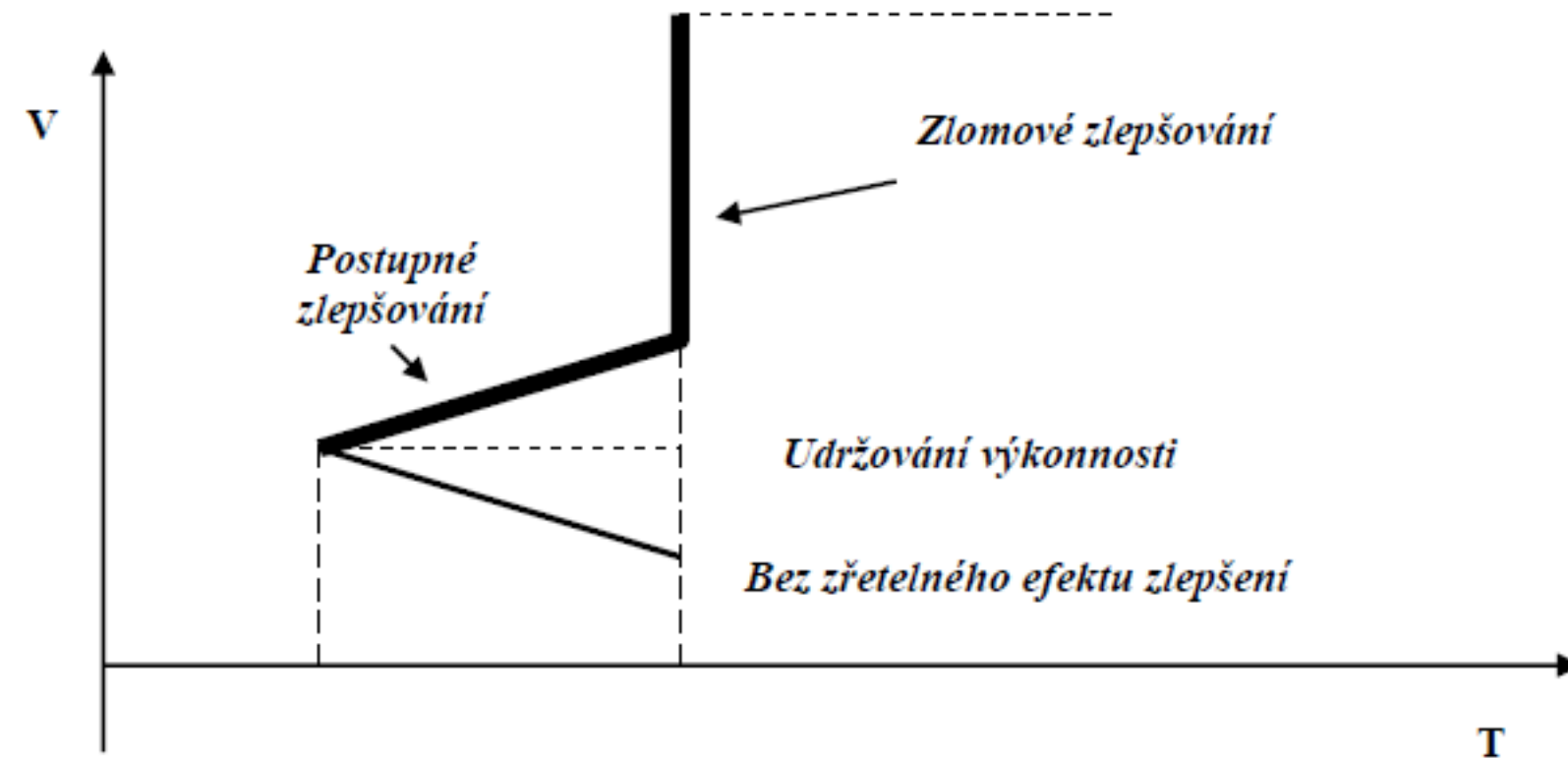
Neustále zlepšování

Dva přístupy:

- **Postupné zlepšování** po krocích (někdy označován jako Kaizen)
- **Zlomové**, revoluční zlepšování – Reengineering, spočívající v dramatických změnách výkonnosti celých systémů.



Neustále zlepšování



V – výkonnost
T – čas

Rozhodování na základě faktů

- sběr dostatečně přesných a spolehlivých dat z jednotlivých procesů
- využívání statistických nástrojů k analýzám a vyhodnocování dat
- výcvik lidí k využití metod sběru a analýzy dat
- ochota manažerů analyzovaná data využívat v procesech řízení
- co nejširší zpřístupnění výsledků analýzy dat zaměstnancům.
- Objektivizace rozhodovacích procesů



Rozhodování na základě faktů



Vzájemně výhodné vztahy s dodavateli

- Neexistuje organizace, která by nenakupovala hmotné vstupy, služby, informace apod. Spolehlivost dodavatelů je tak faktorem, který výrazně ovlivňuje reálnou výkonnost organizací i jakost finálních produktů.
 - výběr klíčových, resp. strategicky významných dodavatelů
 - pravidelné hodnocení jejich okamžité výkonnosti
 - účinná komunikace v průběhu celé doby trvání obchodních vztahů a schopnost dodavatele pružně reagovat
 - optimalizace výdajů a materiálových toků



Normy řady ISO 9000

- Soubor mezinárodních norem pro pomoc organizacím všech typů při uplatňování a provozování efektivních systémů managementu kvality (SMJ, QMS) - *univerzální* systémy pro systematické a transparentní řízení kvality.
- ČSN EN ISO 9000 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
- **ČSN EN ISO 9001 - Systémy managementu kvality – Požadavky**
- ČSN EN ISO 9004 - Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality



ISO 9000 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

- popisuje základní pojmy a zásady managementu kvality
- specifikuje termíny a definice, které platí pro všechny normy managementu kvality a systému managementu kvality
- použitelné pro:
 - organizace, které usilují o udržitelný úspěch prostřednictvím zavedení systému managementu kvality;
 - zákazníky, kteří usilují o získání důvěry ve schopnost organizace trvale poskytovat produkty a služby vyhovující jejich požadavkům;



Norma ISO 9001

- specifikovány požadavky na systém managementu kvality
- pro potřeby prokázání schopnosti trvale poskytovat produkt nebo službu, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky předpisů
- za účelem zvyšování spokojenosti zákazníka,

Požadavky normy jsou aplikovatelné v jakékoliv organizaci bez ohledu na její typ nebo velikost nebo na produkty a služby, které poskytuje.



Norma ISO 9001

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Předmět	1. Předmět
2. Normativní dokumenty	2. Normativní dokumenty
3. Termíny a definice	3. Termíny a definice
4. Kontext organizace	4. Systém managementu kvality
5. Vedení	5. Odpovědnost managementu
6. Plánování	6. Management zdrojů
7. Podpora	7. Realizace produktu
8. Provoz	8. Měření, analýza a zlepšování
9. Hodnocení výkonu	
10. Zlepšování	



Norma ISO 9001

- ISO 9001 ve zdravotnictví
 - zvýšení kvality a bezpečnosti nabízených služeb
 - standardizace činností (procesů)
 - zajištění plnění legislativních požadavků
 - stanovení pravidel pro pořizování záznamů (forma-rozsah-ukládání...)
 - zajištění včasných revizí a oprav zdrav. techniky
 - jasné stanovení odpovědností a pravomocí
 - předcházení vzniku neshod (chyb, problémů)
 - zlepšování kvality poskytovaných služeb



Souvislost s ZP

- Uvedení ZP na trh:
 1. Zjištění, zda se jedná skutečně o zdravotnický prostředek dle účelu použití dle zákona 268/2014 Sb.;
 2. Stanovení třídy zdravotnického prostředku podle č. 54/2015 Sb. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, příloha 9 Klasifikační pravidla;
 3. Preklinické zkoušení, tj. výpočty, mechanické a elektrické zkoušky, funkční zkoušky, hodnocení biologické bezpečnosti (biokompatibility)
 4. Zajištění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek (Hlava III zákona 268/2014 Sb.)
 5. Posouzení shody dle příslušného NV pro zdravotnické prostředky (č. 54/2015); modulární systém posouzení shody.
 6. Zajištění oznamovací povinnosti odpovědných osob (č. 62/2015 Sb., Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích)



Modulární systém posouzení shody

Modul	Název	Popis
A	Vnitřní kontrola výroby	Zahrnuje vnitřní kontrolu návrhu a výroby. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.
B	ES přezkoušení typu	zahrnuje fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posuzování fáze výroby. Certifikát ES přezkoušení typu je vystaven notifikovaným orgánem.
C	Shoda s typem	zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadován zásah ze strany notifikovaného orgánu.
D	<u>Zabezpečování jakosti výroby</u>	zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.

Modulární systém posouzení shody

Modul	Název	Popis
E	<u>Zabezpečování jakosti výrobků</u>	zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy ISO 9001 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.
F	ověřování výrobků	zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného podle modulu B a vystaví certifikát shody.
G	ověřování celku	zahrnuje fázi výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem, který vystaví certifikát shody
H	<u>komplexní zabezpečování jakosti</u>	zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Vychází z normy ISO 9001 týkající se zabezpečování jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.

Souvislost s ZP

- Úplný systém zabezpečení jakosti vychází ze zavedení všech příslušných požadavků normy **ČSN EN ISO 13 485**. Systém musí zahrnovat i návrh a vývoj výrobku.



ISO 13485

- Mezinárodně uznávaný systém managementu kvality (QMS) pro výrobce zdravotnických prostředků.
- Snaha o usnadnění harmonizace požadavků na systém managementu kvality.
- Účinnější regulace tohoto odvětví.
- Certifikát, vydaný nezávislým akreditovaným certifikačním orgánem, zaručuje, že systém řízení jakosti u dodavatele a výrobce zdravotnických prostředků je zaveden, dokumentován, používán a udržován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485



ISO 13485

- ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti
- Vzhledem k potřebě prokázat shodu s technickými předpisy a tudíž vyšším nárokům na systém managementu kvality dodavatelů a výrobců zdravotnických prostředků je pro oblast výroby zdravotnických prostředků zpracována speciální norma ČSN EN ISO 13485:2012.
- ČSN EN ISO 9001, je v normě ČSN EN ISO 13485:2012 obsažena, ale s modifikací některých základních požadavků.
- Na rozdíl od ČSN EN ISO 9001 nepožaduje neustálé zlepšování systému, ale dosažení a udržení jeho efektivnosti



ISO 13485

- Z normy vychází povinnost pro výrobce ZP pracovat a dokumentovat rozsáhlou řadu postupů, požadavků a vést řadu záznamů.
- Jednotlivé činnosti musí být dokumentovány



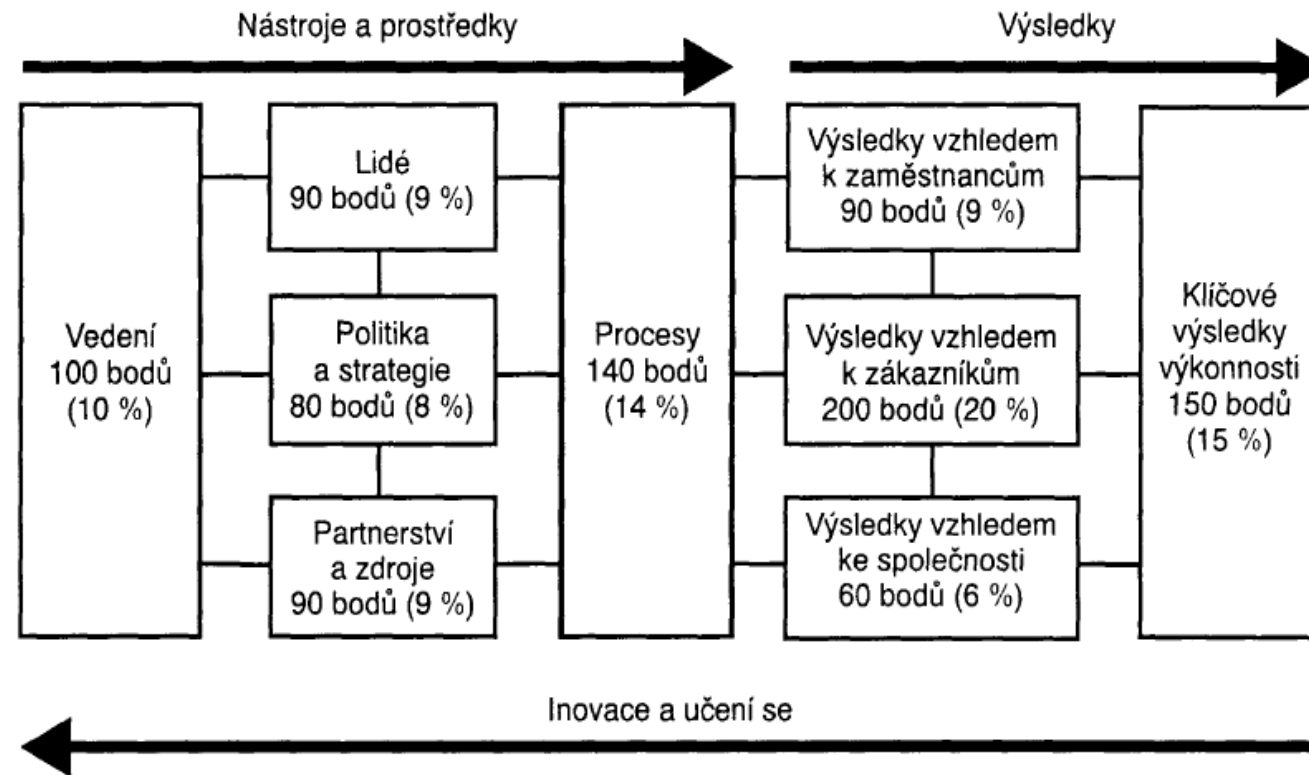
Další přístupy

Model EFQM (European Found of Quality Management)

- Základním principem EFQM je princip sebehodnocení.
- Sebehodnocení je pravidelné a systematické prověřování aktivit a výsledků organizace v porovnání s modelem EFQM.
- Devět bloků modelu EFQM představuje kritéria, která jsou základem pro hodnocení.
 - Procenta znamenají váhu jednotlivých kritérií.
 - Každé kritérium obsahuje několik dílčích kritérií.



Další přístupy



Další přístupy

Six sigma

- Jedná se o obchodní značku společnosti Motorola
- Vychází z Gaussovuy křivky - Six Sigma se snaží vytlačit počty defektů a problémy kvality na úplné konce tohoto rozdělení.
- Dosáhnout "cíle Six Sigma" - podnikový proces nesmí produkovat více jak 3,4 defektu na milión případů.
- Zlepšování pomocí Six sigma – DMAIC - Definice-Měření-Analýza-Zlepšování-Řízení.



Doporučená literatura

1. ČSN EN ISO 9001. Systémy managementu kvality - Požadavky. 2016. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.
2. ČSN EN ISO 9001. Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů. 2022. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.