	Typ dokumentu: Příručka
	Číslo dokumentu: PKS
	Oblast využití: vedení NK, CS, operační sály
	Platnost od: 15.8.2018
	Verze č.: 4
	Interval revizí: 1 rok

Název dokumentu

Příručka kvality sterilizace

Účel dokumentu

<p>Účelem dokumentu je popsat proces sterilizace prováděný na oddělení CS, COS a operačních sálech GYN, ORL a očního oddělení v Nemocnici Kyjov. Obsah příručky je v souladu se současnou legislativou a respektuje normu ČSN EN ISO 9001:2015 a ČSN EN ISO 13 485:2012.</p>
--

Kopie řízené dokumentace č.

Přílohy:

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Mapa procesů 2. Procesy zajišťované z externích zdrojů 3. Organizační schéma úseků zapojených do procesu sterilizace 4. Politika kvality 5. Rozdělovník 6. Změnový list |
|---|

Zpracoval: Mgr. Petra Strmisková, manažer kvality	Revidoval: Mgr. Lenka Rousková, manažer kvality
Dne: 7.5.2013	Dne: 2.8.2018

Schválil: Mgr. Ing. Lubomír Wenzl, ředitel

Dne: 3.8.2018

Tento dokument je duchovním majetkem Nemocnice Kyjov. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera kvality.

Pouze k informačnímu účelu!

Obsah

1. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ	3
2. HLAVNÍ PŘEDMĚT ČINNOSTÍ.....	3
3. POJMY A ZKRATKY	3
4. SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY	4
4.1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY	4
4.1.1 <i>Vzájemná vazba procesů</i>	4
4.1.2 <i>Procesy zajišťované z externích zdrojů</i>	4
4.2 POŽADAVKY NA DOKUMENTACI	4
5. ODPOVĚDNOST MANAGEMENTU	5
5.1 ANGAŽOVANOST A AKTIVITA MANAGEMENTU.....	5
5.2 ZAMĚŘENÍ ZA ZÁKAZNÍKA	5
5.3 POLITIKA KVALITY	5
5.4 PLÁNOVÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	5
5.5 ODPOVĚDNOST, PRÁVOMOC A KOMUNIKACE.....	6
5.5.1 <i>Odpovědnost a pravomoc</i>	6
5.5.2 <i>Interní komunikace</i>	6
5.6 PŘEZKOUMÁVÁNÍ MANAGEMENTU.....	6
6. MANAGEMENT ZDROJŮ	6
6.1 POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ.....	6
6.2 LIDSKÉ ZDROJE.....	7
6.3 INFRASTRUKTURA.....	7
6.4 PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ	8
7. REALIZACE PRODUKTU	8
7.1 PLÁNOVÁNÍ STERILIZACE	8
7.1.1 <i>Cíle pro vyhodnocování výkonnosti procesů</i>	8
7.1.2 <i>Plánování realizace</i>	9
7.1.3 <i>Plánování kontrol</i>	9
7.1.4 <i>Plánování záznamů</i>	9
7.2 PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA.....	9
7.2.1 <i>Určování požadavků týkající se procesu sterilizace</i>	10
7.2.2 <i>Přezkoumání požadavků týkající se produktu</i>	10
7.2.3 <i>Komunikace se zákazníkem</i>	10
7.4 NÁKUP	10
7.4.1 <i>Proces nákupu</i>	10
7.4.2.2 <i>Požadavky pro ověřování</i>	10
7.4.3 <i>Ověřování nakupovaného produktu či služby</i>	11
7.4.3.1 <i>Komunikace s dodavatelem</i>	11
7.5 REALIZACE STERILIZACE.....	11
7.6 ŘÍZENÍ MONITOROVACÍHO A MĚŘICÍHO ZAŘÍZENÍ.....	11
8. MĚŘENÍ, ANALÝZA A ZLEPŠOVÁNÍ.....	12
8.1 OBECNĚ (PLÁNOVÁNÍ).....	12
8.2 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ.....	12
8.2.1 <i>Spokojenost zákazníka</i>	12
8.2.2 <i>Interní audit</i>	12
8.2.3 <i>Monitorování a měření procesu sterilizace</i>	13
8.3 ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU.....	13
8.4 ANALÝZA DAT	13
8.5 ZLEPŠOVÁNÍ	13
8.5.1 <i>Neustálé zlepšování</i>	13
8.5.2 <i>Nápravná a preventivní opatření</i>	14

1. Základní ustanovení

Identifikační údaje

Typ organizace	Příspěvková organizace
Zřizovatel	Jihomoravský kraj (http://www.kr-jihomoravsky.cz/)
Název organizace	Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Statutární zástupce	Mgr. Ing. Lubomír Wenzl, ředitel
Adresa organizace	Nemocnice Kyjov, Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČ organizace	002 26 912
DIČ organizace	CZ00226912
Bankovní spojení	12038671/0100
Telefon, fax	+420 518 601 111, +420 518 614 176
Web	www.nemkyj.cz

2. Hlavní předmět činnosti

Nemocnice s lůžkovými odděleními - poskytování léčebně-preventivní péče na základě zákona č. 372/2011 Sb. v platném znění.

Oddělení centrální sterilizace provádí sterilizaci nástrojů, prádla, obvazového a jiného zdravotnického materiálu. Oddělení připravuje sterilní materiál také pro externí zákazníky.

Systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 9001:2015 a dle ČSN EN ISO 13 485:2012 je dokumentován, zaveden, udržován a zlepšován pro proces

- **sterilizace nástrojů, prádla, obvazového a jiného zdravotnického materiálu**

na oddělení centrální sterilizace, centrálních operačních sálů, na operačních sálech gynekologicko-porodnického oddělení, ORL a očního oddělení.

3. Pojmy a zkratky

QMS – systém managementu kvality

Hlavní procesy – jsou procesy, kde vzniká přidaná hodnota pro zákazníka. Hlavní procesy jsou sestaveny z dílčích procesů realizace, které na sebe navazují vždy ve stejném pořadí bez ohledu na předmět produkce.

Podpůrné procesy – jsou procesy, které vytvářejí předpoklady, aby mohla vzniknout přidaná hodnota pro zákazníka.

Řídící procesy – jsou procesy, kde se plánuje a řídí budoucí přidaná hodnota.

Vysvětlení názvosloví systému kvality, použitých v této Příručce, je uvedeno v normě ČSN EN ISO 9000: 2006.

PKS	Příručka kvality sterilizace
PM	představitel managementu pro kvalitu
BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
PO	požární ochrana
SOP	standardní operační postup
SEOP	standard efektivní ošetřovatelé péče

CS	centrální sterilizace
COS	centrální operační sály
GYN	gynekologicko-porodnické oddělení
NN	infekce spojené se zdravotní péčí, nozokomiální nákazy,
NU	nežádoucí události
ORL	ušní, nosní, krční oddělení
ZPNO	zdravotnický pracovník nelékařských oborů

4. Systém managementu kvality

Úspěšné vedení a provozování zdravotnického zařízení vyžaduje systematické a průhledné řízení. Úspěch vyplývá z uplatňování a udržování systému řízení, který je navržen pro neustálé zlepšování činností, a to naplňováním potřeb všech zainteresovaných stran.

Pro zajištění efektivnosti navrženého a přijatého systému organizace:

- určila a pojmenovala hlavní, podpůrné a řídicí procesy potřebné pro systém managementu kvality,
- v Příručce kvality určila pořadí těchto procesů a jejich vzájemné působení (viz příloha č. 1),
- v dokumentovaných postupech určila kritéria a metody potřebné k zajištění, aby řízení i fungování procesů bylo efektivní.

V průběhu procesů organizace:

- zajišťuje dostupnost zdrojů a informací, jako nezbytnou podporu pro fungování procesů a pro jejich monitorování,
- monitoruje, tam, kde je to možné měří a analyzuje tyto procesy,
- uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů.
- Všechny aplikované procesy jsou řízeny v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2015 a ČSN EN ISO 13 485:2012.

4.1 Všeobecné požadavky

4.1.1 Vzájemná vazba procesů

Vzájemná vazba procesů je uvedena v příloze č. 1 Příručky. Hlavním předmětem realizace je:

- Sterilizace nástrojů, prádla, obvazového a jiného zdravotnického materiálu.

4.1.2 Procesy zajišťované z externích zdrojů

Organizace si určila procesy, které zajišťuje z externích zdrojů (outsourcing), a které přímo či nepřímo ovlivňují kvalitu poskytovaných služeb. Tyto procesy jsou uvedeny v příloze č. 2 Příručky.

4.2 Požadavky na dokumentaci

Dokumentace QMS dle normy ČSN EN ISO 9001: 2015 a ČSN EN ISO 13 485:2012, včetně záznamů je řízena podle pravidel uvedených v dokumentu SM/ORG – 1 - Řízení dokumentů a záznamů a v řádu Ř – 4 Spisový a skartační řád. Řízení konkrétních dokumentů je upřesňováno i v ostatních dokumentech. Seznamy řízené dokumentace udržuje správce dokumentace.

Související dokumentace

Spisový a skartační řád

Směrnice ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ A ZÁZNAMŮ

Seznam řízených dokumentů

5. Odpovědnost managementu

5.1 Angažovanost a aktivita managementu

Ředitel organizace se zavázal vytvořit a udržovat efektivní a účinný systém managementu kvality sterilizace, který je přínosem pro všechny zainteresované strany. Tento svůj závazek vyjadřuje v politice kvality a v cílech kvality.

5.2 Zaměření za zákazníka

Zjišťování požadavků všech stran, zainteresovaných na prosperitě organizace mají v povinnostech vedoucí pracovníci jednotlivých oddělení. Obecné požadavky řeší operativně při každodenní činnosti, složitější a závažnější předkládají na poradách (ze které je v případě nutnosti pořizován zápis).

Požadavky se týkají

- ohlasů zaměstnanců,
- reklamací a stížností,
- spokojenosti pacientů.

Za sledování stavu legislativních předpisů je odpovědný právník nemocnice a vedoucí pracovníci jednotlivých oddělení, tyto předpisy souvisí s procesy probíhajícími v nemocnici. V jejich povinnostech je informovat další zainteresované pracovníky o každé relevantní změně v zákonných předpisech.

5.3 Politika kvality

Ředitel vypracoval dokument pod názvem Politika kvality sterilizace. Jedná se o prohlášení, v němž nemocnice a zainteresovaná oddělení přijímají závazek k uspokojování potřeb všech zainteresovaných stran.

Politika je volně přístupným dokumentem. Pro účely seznámení vlastních zaměstnanců je Politika zařazena do této příručky (příloha č. 4), Politika kvality je také zveřejněna na webových stránkách NK.

5.4 Plánování systému managementu kvality

Plánování systému managementu kvality zaměřuje představitel managementu kvality na stanovení zdrojů, potřebných pro dosahování cílů kvality, to znamená na jasné vymezení parametrů služeb, způsoby jejich dosažení a kontroly.

Veškeré změny, které ve stanovených oblastech mohou nastat, jsou prováděny řízeným způsobem.

Základní vstupy plánování kvality jsou:

- požadavky a očekávání zaměstnanců a ostatních zainteresovaných stran,
- výkonnost procesů systému managementu kvality,
- ponaučení získaná z dřívějších zkušeností,
- příležitosti ke zlepšování,
- udržení integrity systému managementu kvality pro případ, kdy je naplánována a uplatněna změna tohoto systému,
- posuzování a zmírňování rizik.

Výstupy z plánování, které představitel managementu kvality pravidelně přezkoumává, identifikuje především:

- jednotlivé odpovědnosti a pravomoci při realizaci služeb,
- požadované znalosti a dovednosti,
- trvalé zlepšování,
- zdroje, potřebné k dosažení požadovaných výsledků,
- ukazatele dosahované výkonnosti,
- potřebu dokumentace a záznamů.

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc

Základní povinnosti pracovníků a řídicích funkcí jsou uvedeny v řádu Ř – 3 - Organizačním řádu. Organizační schéma úseků zapojených do procesu sterilizace je uvedeno v příloze č. 3 Příručky. Povinnosti jednotlivých funkcí jsou uvedeny v Popisu pracovního místa.

Ředitel jmenoval představitele managementu kvality, který, mimo plnění jeho profesních povinností, má povinnost udržovat systém managementu kvality. Představitel managementu kvality má povinnost podávat pravidelné zprávy o stavu systému managementu, organizovat interní audity a podporovat povědomí o požadavcích pracovníků a zákazníků.

5.5.2 Interní komunikace

K přenášení informací, týkajících se jednak organizačních záležitostí, jednak průběhu plnění pracovních úkolů jsou ve společnosti využívány:

- porady se zápisem,
- informační systém v PC,
- nástěnky s informacemi pro pracovníky,
- písemný kontakt – stížnosti, žádosti a návrhy pracovníků,
- telefonní a osobní styk se zaměstnanci a poskytovateli služeb.

5.6 Přezkoumávání managementu

Vhodnost a přiměřenost zavedeného systému kvality přezkoumává představitel managementu kvality 1x ročně. Základním předmětem přezkoumání je zpráva představitele managementu kvality, jež obsahuje

- plnění cílů kvality,
- výkonnost vybraných procesů,
- výsledky interních a externích auditů,
- neshody, reklamace, nežádoucí události,
- stav opatření k nápravě a preventivních opatření,
- hodnocení spokojenosti zákazníků,
- efektivnost vzdělávání pracovníků,
- hodnocení dodavatelů,
- aktuálnost politiky kvality,

Výstupem z přezkoumání je „Zpráva“ a schválený „Zápis z přezkoumání systému managementu kvality“. Obsahuje mimo opatření i podněty pro neustálé zlepšování.

Související dokumentace

Spisový a skartační řád

Směrnice Řízení dokumentů a záznamů

Zpráva a zápis z přezkoumání systému managementu kvality

Popis pracovního místa

6. Management zdrojů

6.1 Poskytování zdrojů

Pro uplatnění efektivní funkce procesů, zajištění spokojenosti zákazníka a možnosti zlepšování systému managementu kvality je důležité včasné zpřístupnění odpovídajících zdrojů.

Management nemocnice zajišťuje zdroje pro naplnění strategie a cílů v oblasti systému managementu kvality a normy ČSN EN ISO 9001: 2015 a ČSN EN ISO 13 485:2012. Mezi tyto zdroje patří:

- pracovníci,

- dodavatelé služeb,
- informace,
- infrastruktura,
- pracovní prostředí a
- finanční zdroje.

Zdroje pro uplatňování a udržování systému managementu kvality jsou stanovovány a plánovány ředitelem a vedoucími jednotlivých středisek.

Jedním ze základních zdrojů jsou finanční prostředky. Pro vedení účetnictví jsou vydány interní předpisy, požadovaná úroveň vedení účetnictví je ošetřena kvalifikací vedoucího pracovníka účtárny, který zastřešuje tuto oblast ve společnosti.

Vedoucí pracovníci pravidelně zpracovávají výsledky analýz výkonnosti procesů. Výsledné údaje slouží jako podklad pro nákup nových investic.

Ředitel pravidelně 1x ročně vyhodnocuje čerpání a užitečnost investic. K výsledkům pak přijímá závěry pro plánování následného období.

6.2 Lidské zdroje

Společnost má zpracováno organizační a funkční schéma s rozmístěním funkcí. Požadavky na kvalifikaci a odbornost funkcí jsou uvedeny v Organizačním řádu a v popisech pracovního místa.

Postup pro přijímání nových zaměstnanců stanoví směrnice SM/ORG – 10 - Přijímání nových zaměstnanců.

Přímý nadřízený eviduje popis pracovního místa a doklad o zaškolení pracovníka – viz směrnice SM/ORG – 9 - Adaptační proces. Pracovník Personálního oddělení vede složky zaměstnanců, ve kterých jsou založeny doklady o vzdělání a kvalifikaci pracovníků.

Vedoucí pracovník úseku zodpovídá za účast svých podřízených na předepsaných školeních a navrhuje ke schválení NAMOP účast svých podřízených na volitelných vzdělávacích akcích.

Příslušný vedoucí pracovník následně hodnotí efektivitu zvoleného způsobu zajišťování vzdělávání.

6.3 Infrastruktura

Nemocnice má definovanou infrastrukturu, kterou potřebuje k realizaci procesu sterilizace. Tato infrastruktura zahrnuje

- budovy, pracovní prostory a související technické vybavení,
- zařízení pro proces (hardware a software),
- podpůrné služby (např. komunikační systém, informační systémy atd.).

Pro způsobilost infrastruktury provozně - technický náměstek uskutečňuje preventivní opatření a realizuje kroky vedoucí k zajištění provozní stability.

Tato činnost spočívá ve zpracování Plánu investic a v realizaci plánovaných investic, preventivní údržbě a opravách.

Plán investic zpracovává provozně – technický náměstek. Při zpracování vychází z požadavků jednotlivých oddělení nemocnice, z legislativních předpisů, z technických prohlídek budov realizovaných dle směrnice SM/TECH – 3 - Technické prohlídky budov, z návodů k obsluze a údržbě přístrojového vybavení výrobců zařízení a doporučení servisních firem. Vedoucí pracovníci jednotlivých oddělení formulují své požadavky v závěrečných zprávách oddělení. Plán schvaluje ředitel, kontrolu plnění plánu provádí jeho zpracovatel.

Pro předsterilizační přípravu a sterilizaci je využíváno následující **technické vybavení**:

- ultrazvuková čistička,
- mycí automaty,
- parní sterilizátory,
- kombinovaný sterilizátor,
- svářečky sterilizačních obalů,

- směšovač dezinfekce.

Zdravotnickou techniku evidují pracovníci oddělení zdravotnické techniky v souladu se směrnicí SM/TECH-14 - Zdravotnická technika. Údržbu, kalibraci, preventivní prohlídky a servis zajišťují externí dodavatelé, pracovníci oddělení zdravotnické techniky a ústavní metrolog.

Za **zajištění podpůrných služeb** odpovídá provozně-technický náměstek. Jedná se o dodávky energií, tepla, dopravu, hospodaření s odpady, komunikaci a podobně.

6.4 Pracovní prostředí

Organizace má provedenu kategorizaci prací.

Podmínky pracovního prostředí v mezích určených provozními řády udržují vedoucí pracovníci. Pokud podmínky není možné zajistit, nařizují přerušování práce.

V souvislosti s plněním legislativních předpisů vedoucí oddělení zajišťují školení o bezpečnosti práce a PO v souladu se směrnicí SM/ORG – 13 – Výchova a vzdělávání zaměstnanců k BOZP a PO. Nové pracovníky seznamují s příslušným pracovním prostředím vedoucí příslušných oddělení.

OOPP jsou poskytovány v souladu se směrnicí SM/ORG – 14 – Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků.

Související dokumentace

Plán investic

Směrnice PŘIJÍMÁNÍ NOVÝCH PRACOVNÍKŮ

Směrnice VÝCHOVA A VZDĚLÁVÁNÍ ZAMĚSTNANCŮ K BOZP a PO

Směrnice POSKYTOVÁNÍ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PRACOVNÍCH PROSTŘEDKŮ

Provozní řád CS / COS / operačních sálů GYN / očního / ORL

Směrnice ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

Směrnice METROLOGIE

Záznamy o vzdělání, výcviku a kvalifikaci

Revizní zpráva

Provozní deník přístroje

7. Realizace produktu

7.1 Plánování sterilizace

K realizaci sterilizace jsou ve společnosti zřízeny následující procesy:

- příjem materiálu
- předsterilizační příprava a sterilizace
- expedice materiálu.

7.1.1 Cíle pro vyhodnocování výkonnosti procesů

Kritéria úspěšnosti při realizaci všech procesů

- minimum reklamací a stížností od zákazníků,
- minimum interních neshod,
- minimum mimořádných událostí (poranění pracovníka, nozokomiální nákazy atd.).

Kritéria úspěšnosti při příjmu materiálu

- viz SEOP/ CS – 1 - Příjem materiálu.

Kritéria úspěšnosti při předsterilizační přípravě a sterilizaci

- viz SEOP/ CS – 2 - Dekontaminace a čištění použitého instrumentária z operačního bloku,
- viz SEOP/ COS – 1 Dekontaminace a čištění použitého instrumentária
- viz SEOP/ CS – 3 Příprava dezinfekčních roztoků,

- viz SEOP/COS – 2 Příprava dezinfekčních roztoků,
- viz SEOP/ CS – 4 Ultrazvukové mytí,
- viz SEOP/ CS – 5 Mytí a dezinfekce instrumentária v mycím automatu,
- viz SEOP/ CS – 6 Ruční mytí zdravotnických pomůcek,
- viz SEOP/ COS – 3 Ruční mytí zdravotnických pomůcek,
- viz SEOP/ CS – 7 Setování, kontrola a ošetřování instrumentária,
- viz SEOP/ CS – 8 Balení zdravotnických prostředků a nástrojů,
- viz SEOP/ CS – 13 Třídění materiálu podle druhu sterilizace,
- viz SEOP/ CS – 9 Sterilizace parou,
- viz SEOP/ COS – 4 Sterilizace parou,
- viz SEOP/ CS – 10 Sterilizace formaldehydem,
- viz SEOP/ CS – 11 Příprava bavlněného prádla a obvazového materiálu.

Kritéria úspěšnosti při expedici materiálu

- viz SEOP/ CS – 12 Uvolnění vsázky a expedice.

7.1.2 Plánování realizace

Staniční sestra CS na základě zájmu interních a externích zákazníků o nabízené služby plánuje příjem, předsterilizační přípravu, sterilizaci a expedici materiálu v informačním systému v PC, ve kterém eviduje přijaté žádanky.

Vrchní sestra COS, staniční sestra GYN operačních sálů, úseková sestra ORL operačních sálů a vrchní sestra očního oddělení plánují předsterilizační přípravu, sterilizaci a expedici materiálu na základě operačního programu.

7.1.3 Plánování kontrol

Kontroly jsou plánovány v souladu se směrnicí SM/HYG – 5 – Zásady sterilizace a její kontroly a dle SEOP Příjem materiálu, Dekontaminace a čištění použitého instrumentária z operačního bloku, Příprava dezinfekčních roztoků, Ultrazvukové mytí, Mytí a dezinfekce instrumentária v mycím automatu, Ruční mytí zdravotnických pomůcek, setování, kontrola a ošetřování instrumentária, Balení zdravotnických prostředků a nástrojů, Třídění materiálu podle druhu sterilizace, Sterilizace parou, Sterilizace formaldehydem, Příprava bavlněného prádla a obvazového materiálu a Uvolnění vsázky a expedice.

7.1.4 Plánování záznamů

Záznamy procesu sterilizace jsou stanoveny ve směrnici SM/HYG – 5 – Zásady sterilizace a její kontroly a dle SEOP Příjem materiálu, Dekontaminace a čištění použitého instrumentária z operačního bloku, Příprava dezinfekčních roztoků, Ultrazvukové mytí, Mytí a dezinfekce instrumentária v mycím automatu, Ruční mytí zdravotnických pomůcek, setování, kontrola a ošetřování instrumentária, Balení zdravotnických prostředků a nástrojů, Třídění materiálu podle druhu sterilizace, Sterilizace parou, Sterilizace formaldehydem, Příprava bavlněného prádla a obvazového materiálu a Uvolnění vsázky a expedice.

7.2 Procesy týkající se zákazníka

Centrální sterilizace zajišťuje kompletní předsterilizační přípravu a sterilizaci zdravotnických prostředků pro COS, GYN operační sály, ORL a očního oddělení. Pro externí zákazníky provádí pouze sterilizaci dle ceníku zveřejněného na www stránkách organizace.

Na operačních sálech GYN a ORL se provádí pouze předsterilizační příprava a sterilizace instrumentária pro akutní potřebu, ostatní se vozí na CS.

Na operačním sále očního oddělení se provádí pouze předsterilizační příprava a sterilizace vysoce specializovaného instrumentária pro oční operace, ostatní se vozí na CS.

7.2.1 Určování požadavků týkající se procesu sterilizace

Požadavky na proces sterilizace stanoví zákazník na ŽÁDANCE v mezích platné legislativy a doporučení výrobců zdravotnických prostředků. Základní požadavky jsou shrnuty ve směrnici SM/HYG – 5 – Zásady sterilizace a její kontroly.

Zákazníky organizace jsou

- oddělení nemocnice Kyjov (interní zákazník),
- zdravotnická zařízení (externí zákazník).

Obchodní případy se realizují obecně v rozsahu:

- interní zákazník: žádanka (pouze CS),
- interní zákazník: přísálová sterilizace na GYN, ORL a očním oddělení bez žádanky,
- externí zákazník: poptávka – smlouva – žádanka.

Výjimečně Staniční sestra CS také akceptuje telefonický požadavek od interního zákazníka.

Případ se realizuje v rozsahu:

- interní zákazník: telefonický požadavek – žádanka (vyplní Staniční sestra CS).

7.2.2 Přezkoumání požadavků týkající se produktu

Žádanku přezkoumává ZPNO CS dle SEOP Příjem materiálu.

7.2.3 Komunikace se zákazníkem

Je popsáno ve směrnici ZÁSADY STERILIZACE A JEJÍ KONTROLY a SEOP Příjem materiálu a SEOP Uvolňování vsázky a expedice.

7.4 Nákup

7.4.1 Proces nákupu

Materiál pro proces sterilizace (desinfekce, obalový materiál, indikátory atd.) nakupuje pověřený pracovník úseku veřejných zakázek, ústavní lékárny nebo skladu MTZ na základě požadavku staniční sestry CS, vrchní sestry COS, popř. vedoucích ZPNO jednotlivých sálů.

Úklidové prostředky a desinfekci pro úsek úklidu nakupuje pracovník skladu na základě požadavku vedoucí úklidu. Dodavatelé jsou vybíráni z řad dodavatelů, kteří prošli výběrovým řízením. Výběrové řízení organizuje úsek veřejných zakázek každý rok nebo přímo zřizovatel.

Dodavatelé materiálu podléhají systematickému hodnocení dodavatelů. Dodavatele hodnotí pověřený pracovník úseku veřejných zakázek po každé dodávce na základě poznatků uživatelů (vrchní sestra COS, vedoucí úklidu).

Dodavatelé jsou hodnoceni podle následujících kritérií:

- kvalita dodávky,
- dodržení termínu dodání.

Nepříznivé hodnocení dodavatele je důvodem pro zrušení smlouvy a vypsání nového výběrového řízení.

7.4.2.2 Požadavky pro ověřování

Přebírající pracovník u nakupovaného materiálu ověří

- neporušenost balení,
- shodu s objednávkou (počet kusů, název)
- shodu s dodacím listem (počet kusů, název)
- dokumentaci a informace od výrobce (dodací list, datum expirace, způsob skladování atd.).

Poškození nebo jinou neshodu zaznamená na Dodací list.

7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu či služby

Přejímka zdravotnického materiálů probíhá vždy před přijetím nakoupených materiálů k užívání. Nakoupený materiál přebírá pověřený pracovník na základě dodacího listu dodavatele.

7.4.3.1 Komunikace s dodavatelem

Pracovník úseku veřejných zakázek reklamuje, popř. vznáší stížnost na nedostatky zjištěné při ověřování nebo pozdějším užívání nakupovaného materiálu.

Od klíčových dodavatelů vyžaduje přijímání a plnění nápravných opatření k zjištěným neshodám.

7.5 Realizace sterilizace

Proces sterilizace je popsán ve směrnici SM/HYG – 5 – Zásady sterilizace a její kontroly, v harmonogramech práce, v provozních řádech oddělení zapojených do procesu sterilizace a v SEOP Příjem materiálu, Dekontaminace a čištění použitého instrumentária z operačního bloku, Příprava dezinfekčních roztoků, Ultrazvukové mytí, Mytí a dezinfekce instrumentária v mycím automatu, Ruční mytí zdravotnických pomůcek, setování, kontrola a ošetřování instrumentária, Balení zdravotnických prostředků a nástrojů, Třídění materiálu podle druhu sterilizace, Sterilizace parou, Sterilizace formaldehydem, Příprava bavlněného prádla a obvazového materiálu a Uvolnění vsázky a expedice.

Pro nakládání s majetkem externího zákazníka platí zásady stanovené ve výše uvedených dokumentech.

Pokud se majetek externího zákazníka ztratí, poškodí nebo se jiným způsobem zjistí, že je nevhodný k použití, oznámí tuto skutečnost staniční sestra CS zákazníkovi a provede záznam v žádance.

7.6 Řízení monitorovacího a měřícího zařízení

Na COS a oddělení CS nejsou používána žádná měřidla. Na ORL, GYN a očním oddělení jsou používány skleněné odměrné válce.

Řízení monitorovacího a měřícího zařízení je podrobně popsáno ve směrnici SM/TECH – 4 Metrologie v Nemocnici Kyjov.

Související dokumentace

Směrnice ZÁSADY STERILIZACE A JEJÍ KONTROLY

SEOP Příjem materiálu

SEOP Dekontaminace a čištění použitého instrumentária

SEOP Příprava dezinfekčních roztoků

SEOP Ultrazvukové mytí

SEOP Mytí a dezinfekce instrumentária v mycím automatu

SEOP Ruční mytí zdravotnických pomůcek

SEOP Setování, kontrola a ošetřování instrumentária

SEOP Balení zdravotnických prostředků a nástrojů

SEOP Sterilizace parou

SEOP Sterilizace formaldehydem

SEOP Příprava bavlněného prádla a obvazového materiálu

SEOP Uvolnění vsázky a expedice

SEOP Třídění materiálu podle druhu sterilizace

Provozní řád CS / COS / operačních sálů GYN / očního / ORL

Směrnice TECHNOLOGIE ÚKLIDU

Harmonogramy práce oddělení

Směrnice METROLOGIE V NEMOCNICI KYJOV

Objednávka materiálu

Dodací list

Smlouva o sterilizaci

Žádanka
Sterilizační deník

8. Měření, analýza a zlepšování

8.1 Obecně (plánování)

Představitel managementu kvality a vedoucí oddělení plánují rozsah měření a monitorování, který je potřebný pro zabezpečení shody a dosažení zlepšení.

Ve zdravotnickém zařízení je stanoven následující rozsah monitorování a měření:

1. Pro zabezpečení shody s požadavky na poskytované služby:
 - monitorování nakoupeného materiálu,
 - měření a monitorování realizačních procesů,
 - monitorování spokojenosti zákazníka.
2. Pro dosažení zlepšení:
 - interní audity a
 - přezkoumání systému managementu.

Představitel managementu kvality ověřuje účinnost zavedených metod, při negativních zjištěních podává návrhy na jejich zlepšení, popř. zrušení.

8.2 Monitorování a měření

8.2.1 Spokojenost zákazníka

Druh informace	Hodnocený parametr	Způsob získávání informací	Zajistí
Informace o spokojenosti zákazníka s poskytnutou službou	Dosažení předpokládaného výsledku	Osobně při příjmu / expedici	pracovník CS
		Telefonicky	pracovník CS
		Záznam o reklamacích a stížnostech v knize Hlášení služeb	pracovník CS

Pro vyhodnocení spokojenosti zákazníka se používají výsledky zjištěných dat. Výsledek analýzy využívá představitel managementu kvality k přijetí závěrů v rámci přezkoumání systému managementu.

8.2.2 Interní audit

Společnost provádí pravidelné interní audity, aby se stanovilo, zda systém managementu kvality:

- vyhovuje plánovaným činnostem a požadavkům mezinárodní normy ČSN EN ISO 9001:2015 a ČSN EN ISO 13 485:2012, a normě EN ISO 19011,
- je efektivně uplatněn a je udržován.

Plánováním a řízením interních auditů pověřilo vedení společnosti představitel managementu kvality. Pro představitel managementu kvality to představuje:

- Zpracování ročního programu interních auditů.
- Monitorování a přezkoumávání programu interních auditů.
- Udržování způsobilosti interních auditorů nebo zajištění externího zdroje.

Výsledky přezkoumání programu auditu představitel managementu zahrnuje do zprávy k přezkoumání systému managementu.

8.2.3 Monitorování a měření procesu sterilizace

Pro hodnocení výkonnosti procesu jsou zavedeny metody monitorování vybraných procesů (viz tabulka níže). Procesy monitorují vedoucí pracovníci. Záznamy výsledků monitorování poskytují objektivní podklady k hodnocení výkonnosti celé organizace. V případě, kdy není dosaženo plánovaných výsledků, je zavedeno nápravné opatření.

Název procesu	Metoda monitorování procesu	Záznam výsledku
Příjem materiálu	<ul style="list-style-type: none"> Sledování přijatých zakázek 	<ul style="list-style-type: none"> ŽÁDANKA Evidence žádanek v IS
Předsterilizační příprava a sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Sledování průběhu sterilizace Sledování nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> STERILIZAČNÍ DENÍK kniha HLÁŠENÍ SLUŽEB systém hlášení NU
Expedice	<ul style="list-style-type: none"> Sledování stížností zákazníka Monitorován expedice 	<ul style="list-style-type: none"> kniha HLÁŠENÍ SLUŽEB Evidence žádanek v IS

8.3 Řízení neshodného produktu

Vrchní sestra COS, Staniční sestra CS, Staniční sestra GYN, úseková sestra ORL operačních sálů a Vrchní sestra očního oddělení zajišťují, aby produkt, který není ve shodě s požadavky, byl identifikován a řízen, aby se zabránilo nezamýšlenému dodání zákazníkovi.

8.4 Analýza dat

Aby se stanovila vhodnost a efektivnost systému managementu kvality a identifikovaly se příležitosti ke zlepšení, analyzuje představitel managementu kvality data získaná z hlášení nežádoucích příhod a ze stížností klienta, co do účinnosti, přiměřenosti a efektivnosti a stanovují slabé či silné stránky procesů.

Metody analýz získaných dat stanoví následující tabulka.

Předmět analýzy	Metoda analýzy	Za analýzu odpovídá
Spokojenost zákazníka	Osobní kontakt se zákazníkem	Staniční sestra CS
Kvalita poskytovaných služeb	Počet reklamací Počet případů NN pracovníků Počet pracovních úrazů Počet poruch tech. zařízení Počet neshod z interních auditů Počet neshod z externích auditů Počet neshod z kontrol státní správy	Vrchní sestra COS Staniční sestra CS Staniční sestra GYN sálu Úseková sestra ORL sálu Vrchní sestra očního oddělení Manažer kvality
Nákup	Hodnocení dodavatelů materiálu	Pracovník úseku veřejných zakázek

8. 5 Zlepšování

8.5.1 Neustálé zlepšování

Management organizace hodnotí uplatňovaný systém managementu kvality a vytváří podmínky pro jeho neustálé zdokonalování formou zlepšování.

Jako zdroje informací využívá

- výsledky auditů,
- analýzu výkonnosti procesů,
- přezkoumání systému managementu.

Dále je reagováno i na výstupy z certifikačních a dozorových auditů, na kontroly orgánů státní správy a tím dochází k neustálému zlepšování.

8.5.2 Nápravná a preventivní opatření

Aby se zabránilo opakovanému nebo možnému výskytu neshod, stanovilo vedení organizace systém přijímání opatření, k odstranění jejich příčin. Postup řízení nápravných a preventivních opatření je uveden ve Zprávě o přezkoumání systému kvality.

Související dokumentace

Směrnice INTERNÍ AUDITY

Směrnice NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Směrnice INFEKCE SPOJENÉ SE ZDRAVOTNÍ PÉČÍ

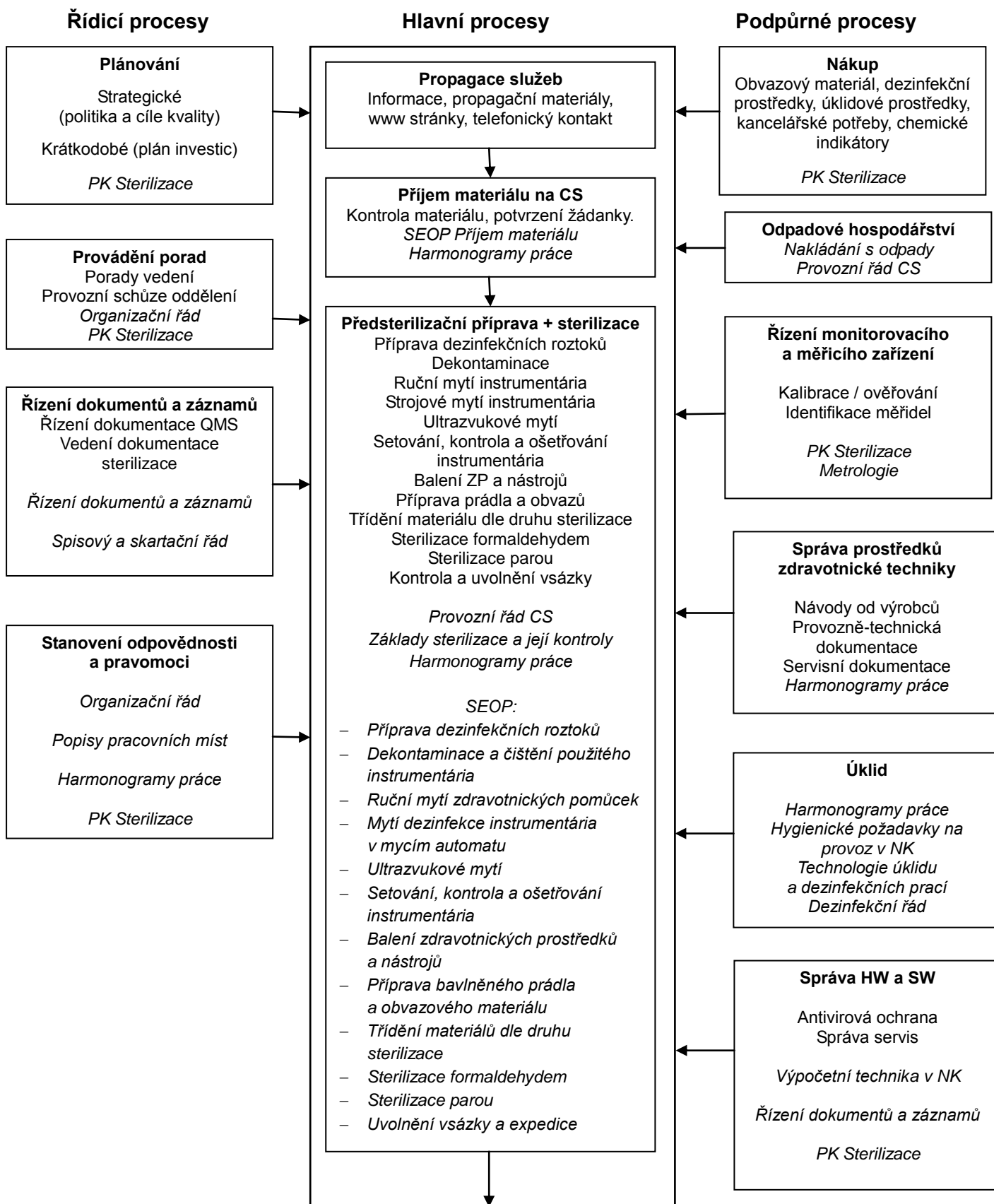
Hlášení služeb

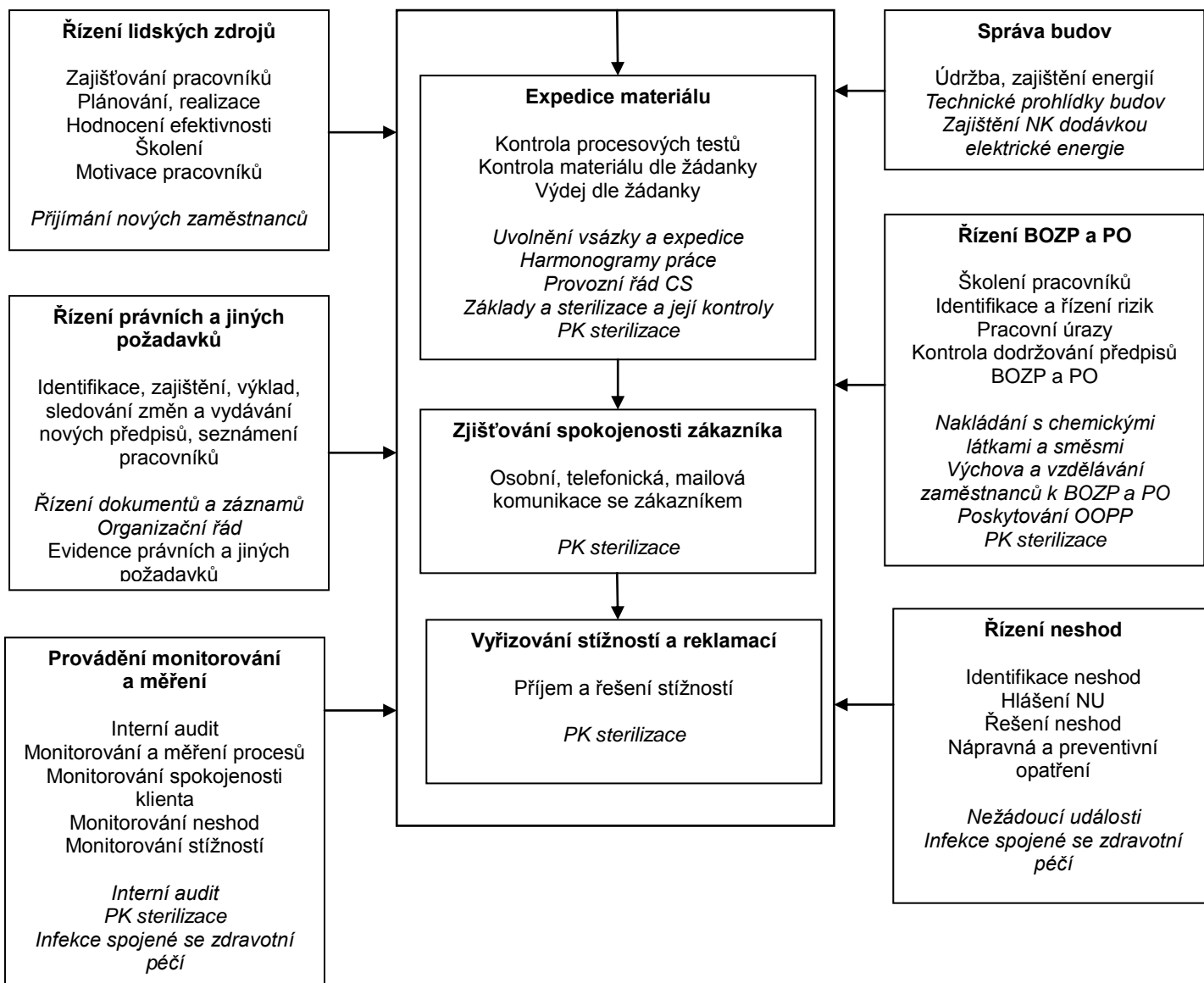
Zpráva a zápis z přezkoumání QMS

Příloha č. 1

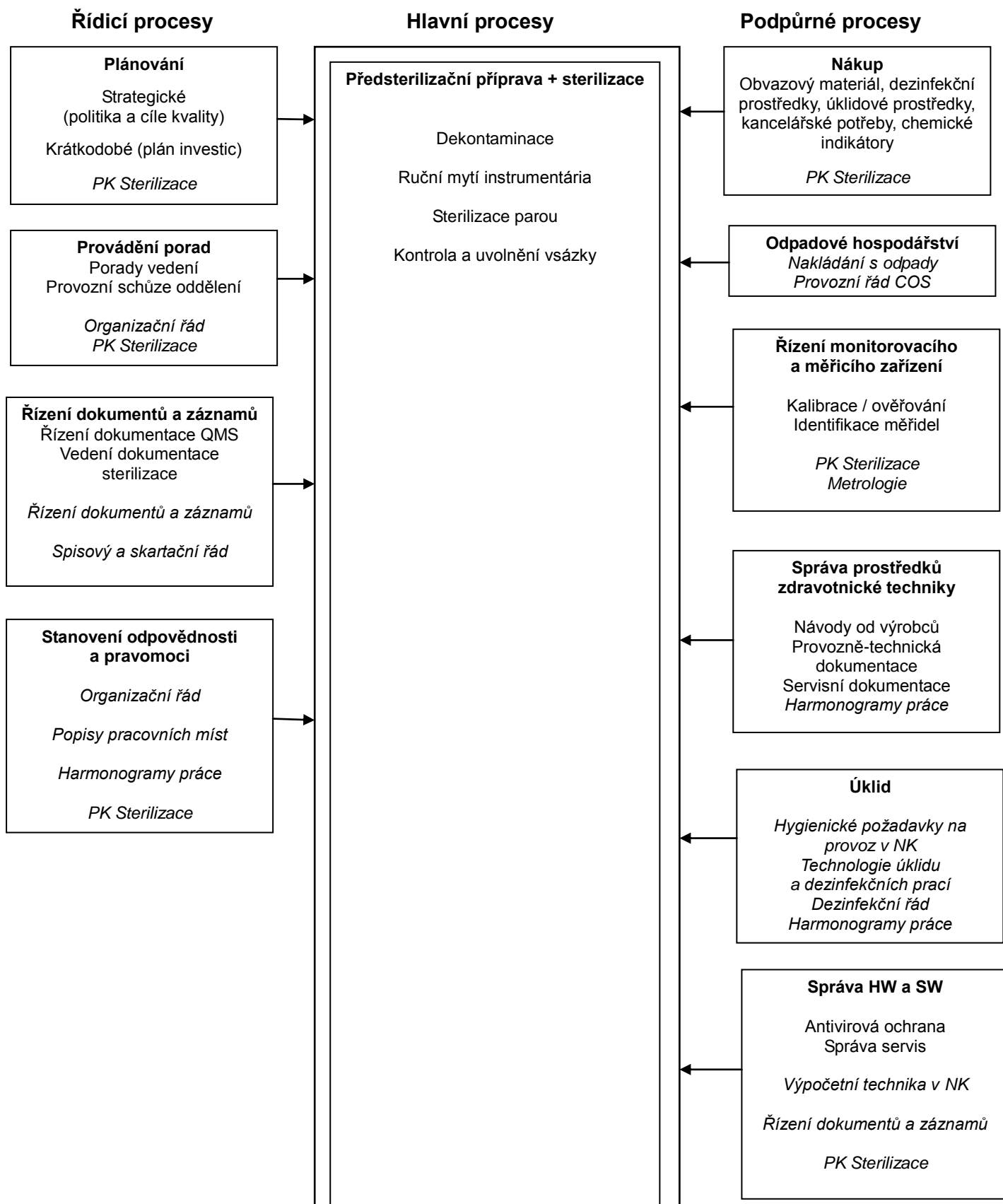
MAPA PROCESŮ CS

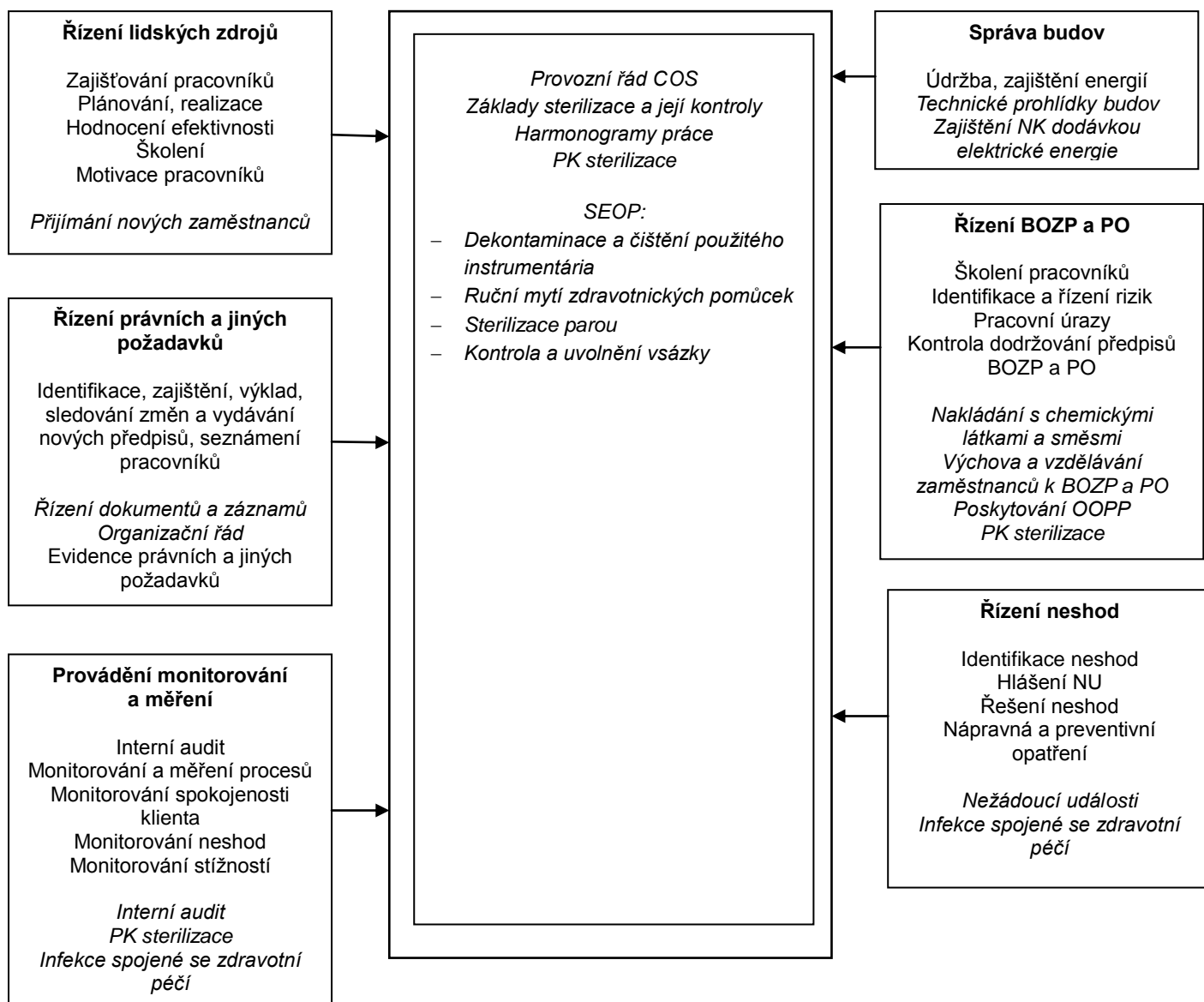
PKS



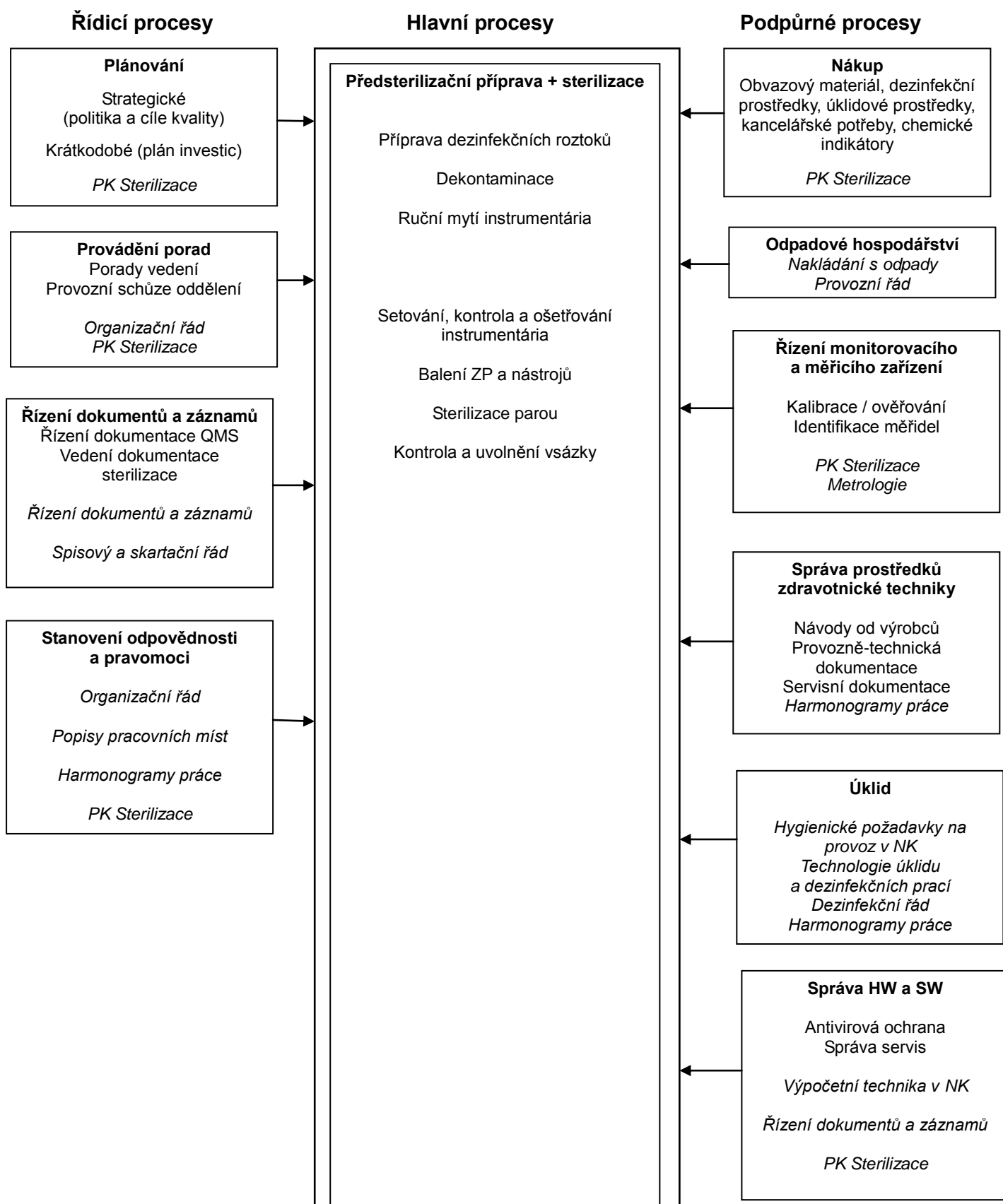


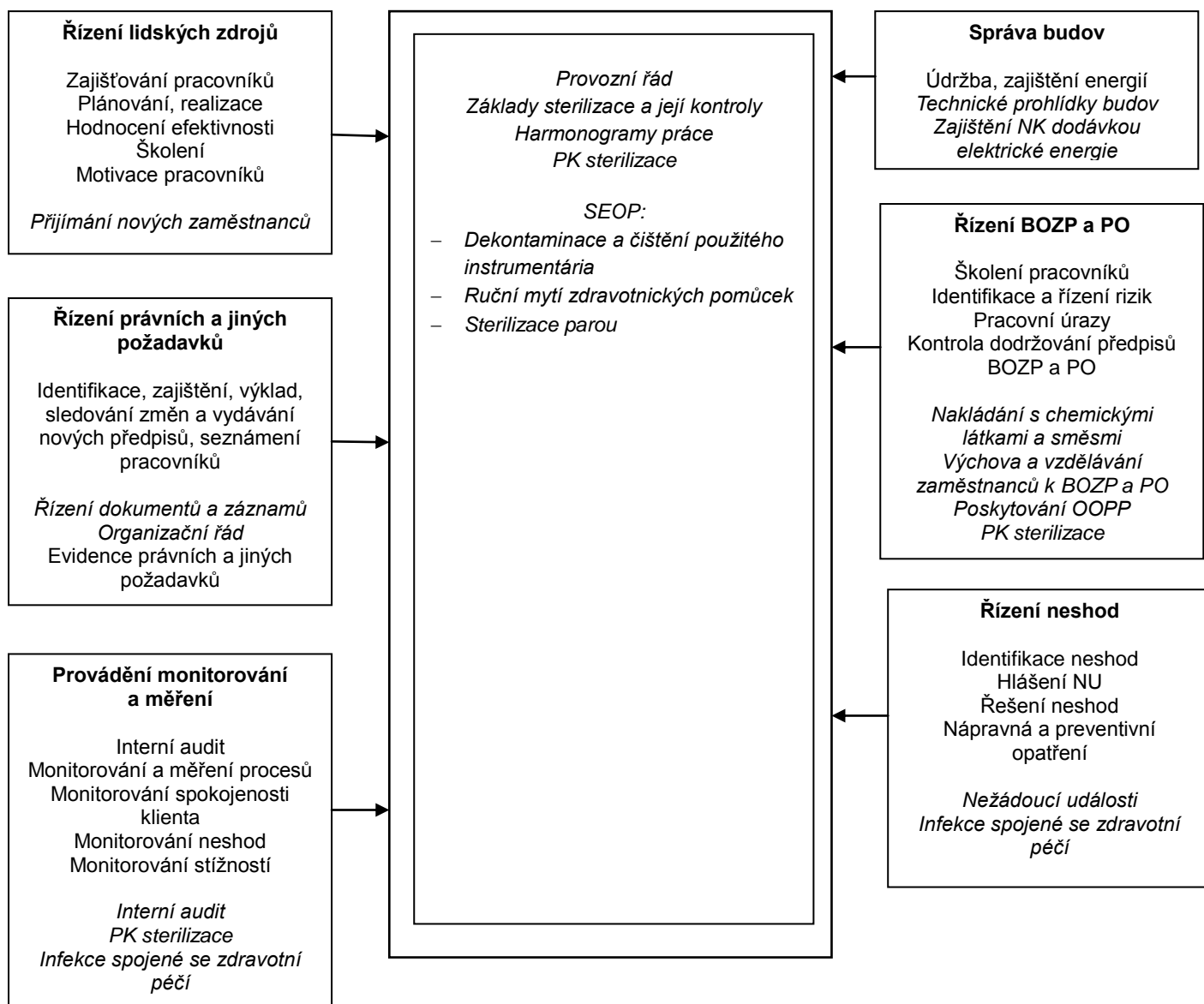
MAPA PROCESŮ COS





MAPA PROCESŮ OPERAČNÍCH SÁLŮ GYN, ORL, OČNÍ





Příloha č. 2

PKS

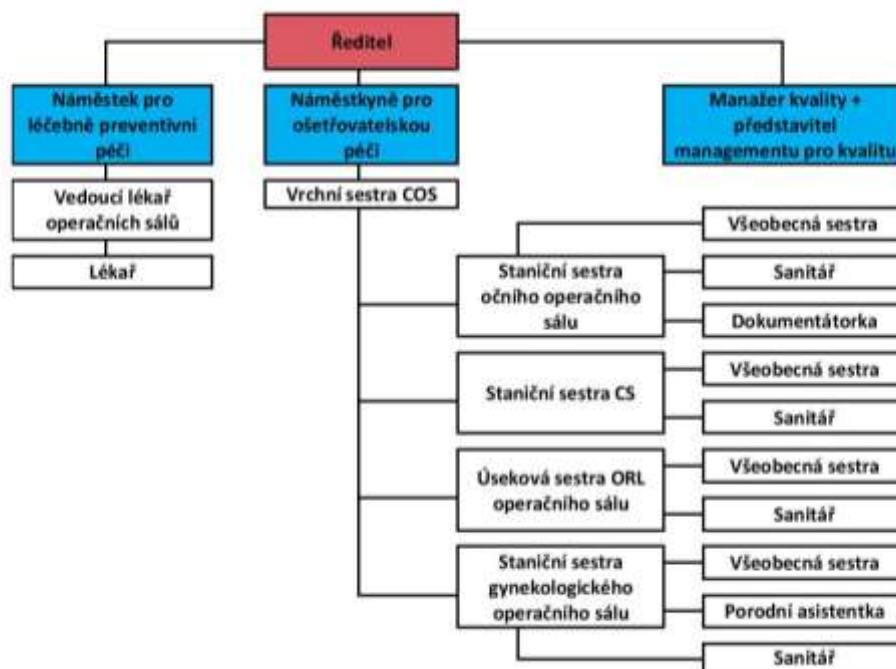
PROCESY ZAJIŠŤOVANÉ Z EXTERNÍCH ZDROJŮ

Procesy zajišťované externě	Využívané externí zdroje	Procesy řídí (plánuje, rozhoduje, organizuje, kontroluje)
Revize zařízení	Revizní technik	vedoucí oddělení zdravotní techniky
Servis zdravotní techniky	Servisní firmy	vedoucí oddělení zdravotní techniky
Školení BOZP a PO	Poradce BOZP	technický náměstek
Odborná školení všeob. sester	Externí školicí instituce	náměstkyně ošetrovateľské péče
Ověření / kalibrace měřidel	Autorizované středisko / zkušebna	vedoucí oddělení zdravotní techniky
Likvidace odpadů	externí zdroje	technický náměstek
Servis prádla	externí prádelna	technický náměstek

Příloha č. 3

PKS

ORGANIZAČNÍ SCHÉMA ÚSEKŮ ZAPOJENÝCH DO PROCESU STERILIZACE



Politika kvality sterilizace



Na oddělení centrální sterilizace, centrálních operačních sálů, na operačních sálech gynekologicko-porodnického oddělení, očního oddělení a oddělení ORL je zaveden systém managementu kvality pro proces sterilizace, v souladu s požadavky normy ISO 9001, jehož hlavním cílem je zajistit minimalizaci chyb v procesu sterilizace a zlepšit kvalitu poskytovaných služeb.

Vedení nemocnice stanovuje následující strategické cíle:

- Rozvoj předmětných úseků budeme regulovat tak, abychom zajistili bezpečí pacientů a spokojenost zákazníků a pracovníků.
- Naší snahou je preventivně předcházet rizikům při procesu sterilizace, a to podle nových odborných znalostí, i aktuálních požadavků legislativy.
- Budeme provádět správnou sterilizační praxi ke kvalitě prováděné sterilizace, v souladu se sterilizačními a hygienickými zásadami, zákony, vyhláškami, nařízeními a technickými normami.
- Pracovníci budou respektovat všechny pracovní standardy a budou pracovat s profesionalitou a osobní odpovědností.
- Mimo běžných kvalifikačních předpokladů zaměstnanců, kteří provádí sterilizaci na základě vydaných postupů a směrnic, budeme dbát o trvalé zvyšování jejich odborné kvalifikace.
- Kvalitu sterilizace budeme pravidelně sledovat systémem interních a externích kontrol a auditů.
- Zvýšíme kvalitu procesního řízení.
- Naše zaměstnance zapojíme do řízení procesů. Zainteresujeme je na výkonnosti procesu sterilizace a na kvalitě v rámci poskytovaných služeb.

V Kyjově dne 18. 3. 2013

doc. MUDr. Petr Svoboda, CSc., FRCS (T)

Příloha č. 5

PKS

Rozdělovník

Číslo	Útvar	Funkce	Jméno	Podpis	Datum
ORIG.	HTS	Správce dokumentace	Michaela Patočková		
1.	HTS	Náměstek LPP	doc. MUDr. Petr Svoboda, CSc., FRCS (T)		
2.	HTS	Náměstkyně pro oš. péči	Mgr. Veronika Neničková		
3.	HTS	Ekonomický náměstek	Ing. David Koribský		
4.	sekretariát	Asistentka	Lenka Drozdová		
5.	HTS	Technický náměstek	Ing. Bronislav Klečka		
6.	HTS	Manažer kvality	Mgr. Lenka Rousková		
7.	CS				
8.	COS				
9.	GYN sál				
10.	Oční odd.				
11.	ORL sál				

Příloha č. 6

PKS

Změnový list

Č.	Datum	Strany	Popis změny	Provedl	Přezkoumal	Schválil
				(podpis)		