

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
1. lékařská fakulta

Studijní program: Specializace ve zdravotnictví
Studijní obor: Zdravotnická technika a informatika
ID studijního oboru: 5345T018

Ing. Lenka Jakubův

**Kontrola kvality zdravotnické techniky se zdrojem
ionizujícího záření**

Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol v Praze

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: MUDr. Martin Holcát, MBA

2009

Praha, 27.07.2009

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala MUDr. Martinu Holcátovi, MBA za vedení a podporu. Dále děkuji klinice zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol v Praze za možnost realizace této práce, zde zejména Ladislavu Růžičkovi, Ing. Kateřině Daníčkové a Pavlu Kandrikovi a za velkou vstřícnost a ochotu i všem ostatním zaměstnancům kliniky.

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, a že jsem využila pouze pramenů a zdrojů, které cituji a uvádím v seznamu použité literatury.

V Praze dne 27.07.2009

.....

Ing. Lenka Jakubův

IDENTIFIKAČNÍ ZÁZNAM

JAKUBŮV, Lenka. *Kontrola kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření. [Quality control of medical devices emitting ionizing radiation]*. Praha, 2009. 57 s., 3. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, Klinika zobrazovacích metod UK 2.LF a FN Motol v Praze. Vedoucí diplomové práce MUDr. Martin Holcát, MBA.

Abstrakt

Diplomová práce se zabývá systémem řízení kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření. Efektivnost managementu může v tomto směru významně ovlivňovat využívání moderních manažerských metod, které jsou předmětem studia a jejichž původem jsou ověřené techniky a postupy z oboru průmyslového inženýrství. Tato práce byla realizována ve spolupráci s klinikou zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol v Praze. Na základě analýzy současné situace dle podkladů (legislativa, Program zabezpečování jakosti) a dalších skutečností byly vybrány důležité oblasti pro zlepšování procesu kontroly kvality zdravotnické techniky. Cílem této práce bylo navrhnout optimalizační řešení procesu kontroly kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření. Vyhodnocení vítězného návrhu, bylo provedeno pomocí simulačních metod.

Klíčová slova

Jakost, bezpečnost, poruchovost, procesní přístup, Quality Function Deployment, Balanced Scorecard

Abstract

The thesis concerns the system of management quality of medical devices emitting ionizing radiation. The subject is to study modern methods, which are able to influence effectivity of management activities. Most of the methods were used in the industry, where they represent certified techniques in the field of industrial engineering. The study was

realized in conjunction with clinic of imaging methods at teaching hospital Motol in Prague. According documentation (legislation, quality assurance program) and other facts, the analysis of current situation lead to specification of important areas of quality control process, which were choosed to be improve. The aim of this work was to suggest optimalization solution for process of control quality of medical devices emitting ionizing radiation. The evaluation of conquering koncept, was performed by methods of simulation.

Key words

Quality, safety factor, silure rate, process approach, Quality Function Deployment, Balanced Scorecard

OBSAH

1.	Úvod	8
2.	Současný stav řešené problematiky - Management.....	10
3.	Metody managementu	12
3.1	Metody průmyslového inženýrství	12
3.1.1	Případová studie	15
3.2	Moderní metody managementu	16
3.2.1	Balanced Scorecard	18
3.2.2	Metoda Quality Function Deployment.....	19
4.	Zdravotnické prostředky	22
4.1	Právní předpisy	22
4.1.1	Zdravotnické prostředky se zdrojem ionizujícího záření	23
4.2	Systém managementu jakosti.....	25
4.2.1	Všeobecné požadavky na systém jakosti.....	27
4.2.2	Program zabezpečování jakosti na pracovištích se zdroji ionizujícího záření	28
5.	Experimentální část	31
5.1	Současný stav.....	31
5.1.1	Informace o organizaci	31
5.1.2	Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FNM.....	32
5.1.2.1	Program zabezpečování jakosti ve FNM.....	34
5.2	Metodika	35
5.2.1	Řešitelský tým	35
5.2.2	Postup při aplikaci metody	36
5.3	Výstupy použité metody	38
5.3.1	Aplikace QFD.....	38
5.3.2	Paretova analýza.....	40
6.	Návrh optimalizace	43
6.1	Návrhy řešení.....	43
6.1.1	Vyhodnocení návrhu I.....	46
6.2	Aplikace návrhu I.....	48
7.	Závěr	50
8.	Seznam symbolů a zkratk.....	52
9.	Literatura	53
10.	Seznam příloh.....	55
11.	Přílohy	56

1. Úvod

Věda a především technika zaznamenala v posledním století značného zdokonalení v celé řadě odvětví, kterými se civilizace zabývá. Velkým přínosem pro společnost je samozřejmě také rozvoj medicíny. Významné pokroky v této oblasti, ať už se jedná o nové metody diagnózy či terapie, vedou k důležitým poznatkům, ke kterým přispívají rovněž nejmodernější prostředky zdravotnické techniky. Použití technického a technologického vybavení ve zdravotnictví s sebou ovšem přináší vedle pozitivních i negativní důsledky. Na jednu stranu zdravotnické prostředky, mechanizace a rozvoj výpočetní techniky výrazně usnadňují klinickou praxi. Na druhou stranu, vzhledem k faktu, že je zdravotnická technika určena pro použití u člověka, je nezbytné, aby splňovala základní požadavky na jakost a je ji proto nutné stále monitorovat, což sebou přináší řadu dalších procesů, optativy, administrativy a auditní činnosti.

S kontrolou kvality produktu, čímž mohou být míněny jednak výrobky, ale dále samozřejmě také služby, se setkáme již v dávné historii. Prvními správnými útvary, které se zabývaly sledováním jakosti (např. při výrobě zemědělských nástrojů), byly cechy. Ty stanovily jistá pravidla a sledovaly, zda je jednotliví výrobci plní či ne. Podvádění a tím pádem „šizení“ zákazníka bylo trestáno pokutou, useknutím ruky nebo dokonce popravou. Rozvojem manufaktur a změnou výrobního systému přestal být za kvalitu produktu zodpovědný pouze jeden výrobce (pracovník, dílenský mistr). Výrobu bylo třeba sledovat komplexně a kontrolovat celý proces. Po II. světové válce bylo řízení kvality výrobků zaměřeno především na kontrolu parametrů polotovarů a zkoušení hotových výrobků. V současné době se management kvality zaměřuje na spokojenost zákazníka, který potom rozhoduje, zda je výrobek či služba kvalitní.

Sledování kvality výroby souvisí s rozvojem celé řady metod a nástrojů pro analýzu a statistiku, které zajišťují vstupní informace pro řízení a plánování systému managementu jakosti. Jednotlivým organizacím, tedy i zdravotnickým zařízením, v tomto směru mohou napomoci normy řady ISO 9000, které jsou v EU i v ostatních státech uznávány jako základ pro možnost umět řídit kvalitu v podniku. Vedle certifikace dle ISO existují i další přístupy a metodologie, kterými je možné se inspirovat, vést a řídit, jako jsou např. standardy a doporučení dle SAK ČR (Spojená akreditační komise České republiky). Organizace může také zajít ještě dále a pokračovat až k zavedení systému plnícímu podmínky modelů excelence EFQM (European Foundation for Quality Management) či obdržet prestižní označení tzv. cenu za kvalitu (Národní cena Malcolma Baldrige). Vedle norem, které mají doporučující

charakter, existuje samozřejmě legislativní rámec závazných právních předpisů, zákonů, zákonných opatření, nařízení vlády a vyhlášek, které je třeba dodržovat.

Pro léčebný proces se využívá čím dál více technologií a s tím související technické vybavení. Prostředky zdravotnické techniky se tím pádem stávají jednou z diskutovaných oblastí z hlediska řízení kvality. Ať už se jedná o prostředky zdravotnické techniky určené k diagnostice *in vitro*, aktivní prostředky se zdrojem energie (diagnostické se zdrojem ionizujícího záření) či invazivní prostředky, je třeba správnost jejich funkcí stále monitorovat. Jedna z klíčových vlastností je zde právě spolehlivost a její charakteristické znaky, jako je bezpečnost, životnost, pohotovost (bezporuchovost, udržovatelnost, údržba) atd. Certifikace systému managementu jakosti totiž automaticky nezaručuje spolehlivost produktu. Z hlediska zdravotnické organizace je potom především důležité sledování nežádoucích příhod, poruch a dalších okolností vypovídajících o stavu zdravotnické techniky.

Teoretická část práce je rozdělena do dvou hlavních oblastí, které obsahují informace o jakosti, spolehlivosti, moderních metodách managementu kvality a zdrojích ionizujícího záření. První popisuje moderní přístupy a metody pro řízení a analýzu jakosti. Druhá seznamuje se základy právního řádu v oblasti zdravotnické techniky se zdroji ionizujícího záření a s důležitými ukazateli jakosti a spolehlivosti.

Experimentální část je zaměřena výhradně na vlastní práci. Studie byla uskutečněna ve spolupráci s klinikou zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol. Tuto část tvoří kapitoly obsahující podrobné informace o provedené studii, které vedou k výslednému návrhu optimalizace.

2. Současný stav řešené problematiky - Management

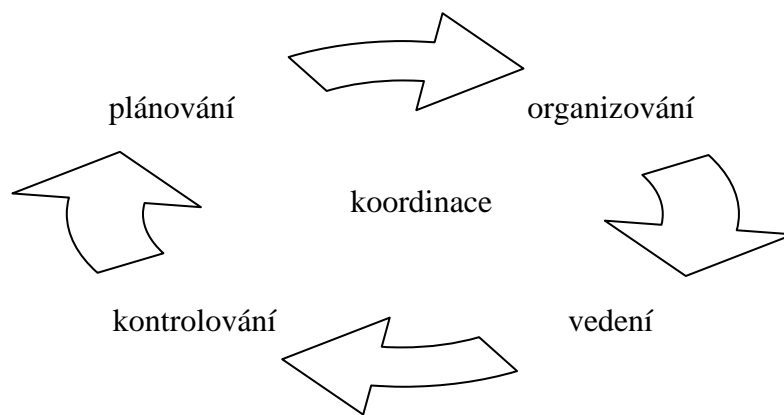
Management jako každá jiná vědecká disciplína má svou historii a literaturu, která nás může seznámit jednak s teorií, dále s metodami a postupy a samozřejmě s praxí. V současnosti se s pojmem management setkáme celkem běžně. Funkce a role manažerů je nezastupitelná a tak by tomu mělo být i v oblasti zdravotnictví, neboť většinou každý lékař, primář či dokonce ředitel nemocnice organizuje práci řadě lidí a tedy by měl této problematice dobře rozumět. Definice managementu existuje celá řada, dle P. Druckera se jedná o proces koordinování činností skupiny pracovníků za účelem dosažení určitých výsledků. [1] Toto by mělo přinášet cílovému zákazníkovi užitek a napomoci k dosažení vyšší produktivity práce.

Hlavní činností managementu je koordinace čtyř základních funkcí: plánování, organizování, kontrolování a řízení lidských zdrojů - vedení (obr. 1). Mezi základní manažerské úkoly poté řadíme: řízení práce a organizace, řízení pracovníků a řízení produkce a operací. Důležité je přesné stanovení a vymezení manažerských odpovědností a pravomocí takovým způsobem, aby každý manažer mohl správně plnit výše zmíněné funkce. [3] Management, tedy vedení, můžeme rozdělit do několika kategorií: na strategický, provozní a operační. Běžnou situaci přitom představuje především operativita tedy „hašení požárů“ namísto snahy výhledově dlouhodobých strategií nemocnice.

Aby byl management organizace efektivní, je třeba ovládat jak technické znalosti a dovednosti jako jsou jednotlivé metody, procesy a postupy, tak zvládat personální problematiku (schopnost pracovat s lidmi, vytvářet podmínky, motivovat). Dalším předpokladem je zde rovněž systémový přístup. Vzhledem k tomu, že řízení obsahuje atributy vědy, tedy organizovaných znalostí (koncepce a teorie), ale zároveň také atributy umění (intuice), jsou zde podstatné rovněž kreativní zručnosti (schopnost hledat řešení úloh a situací s dosažením užitku).

Každá organizace má svou politiku a cíle, důležité je zde zaměření na hlavní proces. U zdravotnického zařízení je jím léčba. Proto je třeba zabývat se z hlediska zdravotnického zařízení situací komplexně - se systémovým přístupem. Považovat organizaci za dynamický systém a predikovat dopady daných rozhodnutí. Řízení podniku musí být užitečné, efektivní (hospodaření se zdroji), stabilní (hospodaření současnost/budoucnost) a dynamické (management změn).

Co neumíme měřit, neumíme ani řídit. [5] Proto také existuje celá řada teorií, postupů (metody průmyslového inženýrství PI) a zejména potom ukazatelů, jejichž sledování vypovídá o provozu daného zařízení. Produktivita a účinnost podnikových aktivit je dále vyhodnocována v rámci interních auditů IA. Každá organizace má povinnost o své činnosti sepsovat výroční zprávu, která mimo jiné značně poukazuje na efektivitu prováděných činností. Hospodářský výsledek, ekonomická situace a především jejich dynamický vývoj je neustále monitorován. V současné době jsou za velmi důležité ukazatele považovány informace o kvalitě produktu, získané statistickým zpracováním či dalšími analytickými metodami.



Obr. 1: Hlavní funkce managementu. [2,4]

3. Metody managementu

Management a s ním související aktivity představují nedílnou a podstatnou část každé organizace, a tak by tomu mělo být i ve zdravotnictví. V současné době jistou podporu této problematiky reprezentuje využívání moderních manažerských metod a přístupů, které mohou významně ovlivnit účinnost managementu ve zdravotnickém zařízení. Jedná se přitom o již ověřené techniky z oboru průmyslového inženýrství (dále PI). Adaptace těchto metod na podmínky zdravotnictví představuje perspektivní formu pro získávání a následnou interpretaci informací stěžních z hlediska procesu strategického plánování a rozhodování organizace. Výsledkem a přínosem správné aplikace moderních metod managementu je zajištění:

- dlouhodobé prosperity
- hospodárnosti a produktivity
- ekonomické stability
- zvyšování flexibility a efektivnosti
- zvyšování kvality produktů a služeb

Poslední zmíněné body potom úzce souvisí s hlavním cílem z hlediska politiky jakosti - spokojeností cílového zákazníka. Aby byl management organizace efektivní, je důležité znát již zmíněné metody, procesy a postupy, ovládat schopnosti personální problematiky (schopnost pracovat s lidmi, motivovat) a dále se zabývat situací integrovaně, komplexně a se systémovým přístupem.

3.1 Metody průmyslového inženýrství

Jedna ze základních definic říká, že: „PI se zabývá plánováním, návrhem, zaváděním, řízením a zlepšováním integrovaných systémů, jejichž cílem je produkce výrobků nebo poskytování služeb. V těchto systémech zajišťuje a podporuje vysoký výkon, spolehlivost, údržbu, plnění plánu, řízení nákladů a integruje lidi, informace, stroje, energie, materiál a procesy v rámci celého životního cyklu výrobku, služby nebo programu,.. [7]

Jedná se o uznávaný vědecký obor, který využívá moderní metody pro zajištění nízkonákladového chodu podniku. Zaměřuje se především na čtyři základní skupiny

problematik: lidské zdroje, procesy, organizaci práce a metody. K řešení problémů se přistupuje systémově a komplexně, což snižuje náklady a významně zvyšuje a trvale zajišťuje produktivitu (poměr vstupů k výstupům daného systému), prosperitu a konkurenceschopnost organizace. Vychází se především z procesní analýzy. Vytvoření vhodné struktury a podmínek pro zlepšování v rámci podniku totiž umožňuje lépe projektovat, implementovat, plánovat a řídit komplexní integrované systémy.

Mezi PI a logistikou existují silné vazby. Obě disciplíny jsou založeny na teorii systémů a obě mají silný aplikační potenciál. Logistika se zabývá převážně fyzickými toky. Jedná se o soubor činností, kterými se podnik snaží zajistit takový chod a stav, aby byly jeho produkty na správném místě, ve správném čase, správném množství, správné kvalitě a za správnou cenu. [8,9,21] Snahou každé organizace je mimo jiné také směřovat k tzv. štíhlé výrobě (Lean Production), která představuje jeden ze základních konceptů a pilířů PI. Implementace jednotlivých metod následně směřuje k hlavnímu cíli štíhlé výroby, kterým je snaha o naprostou eliminaci, resp. minimalizaci veškerých forem plýtvání podnikových procesů, které představuje: [10,14]

- transport, doprava
- pohyb a přesun
- doba čekání
- nadprodukce, nadvýroba
- zmetkovitost, chyby, opravování
- zásoby
- práce

PI se podílí na zlepšování výrobních i transakčních procesů a zároveň zvyšuje jejich účinnost a efektivnost. Mezi základní principy potom patří: redukce aktivit nepřidávajících hodnotu, zvyšování aktivit hodnotu přidávajících, zaměření se na kontroly kompletního procesu podniku a snahu o růst flexibility, vytváření neustálého zlepšování procesů a řada dalších. Z tohoto důvodu byla vytvořena celá škála principů, metodologií, metod a nástrojů (Tab. 1), které mají, jako vhodná pomůcka managementu, za úkol zajistit správnou efektivnost veškerých výrobních aktivit.

Jidoka	metoda zvyšování samostatnosti zařízení nebo pracoviště
JIT	filozofie dodávek „právě včas“, její uplatnění v průmyslové praxi
Kaizen	část systému TQM založená na certifikaci podle ISO-9000; nástroj pro podporu neustálého soustavného zlepšování se zapojením všech zaměstnanců (motivace), snižuje náklady a zvyšuje kvalitu
Kanban/Pull	samoregulační metoda pro řízení a monitorování hmotných toků; kanban (tj. karta, štítek) informuje o požadavcích odběratele na dodávku určitého výrobku či služby; tahový systém řízení (výroba, doprava)
Lean layout	metoda realizace štíhlého pracoviště, dle analýzy procesů (SMED, VSM)
MOST	metoda normování a zlepšování práce, dle tzv. sekvenčního modelu (rozdělení operace na jednotlivé pohyby); měření, standardizace, snižování pracnosti atd.
Nová montáž	nástroj zvyšující produktivitu středně a vysoce složitých montáží
Poka Yoke	metoda zabráňující výskytu vadných produktů; spočívá na předcházení chybám, které jsou prvotní příčinou; kontrola parametrů, zlepšování procesů
Projektové řízení	nástroj pro řízení a kontrolu vývoje složitých souborů činností, sestavení harmonogramu projektu (zdroj příjmu, tým, zpracování, realizace)
Průmyslová moderace	nástroj pro urychlení zlepšování procesů; řízení workshopů, podněcování aktivity týmů, efektivní jednání...
Segmentace	skupinová technologie výroby; sdružování do „segmentů“ dle technologické podobnosti součástí; uspořádání pracoviště
Simulace	slouží k ověření reakce systému na plánovanou změnu ještě před její realizací; testování, výběr nejvhodnější strategie
Standardizace	spočívá ve výběru, aktuálně nejlepší, proveditelné varianty dané činnosti, stavu
SMED	zvyšuje reakce a schopnost výroby, rychlá změna „změna stroje za jednu minutu“ maximální využití výrobních zařízení, snížení doby přetypování stroje
TQM	metoda řízení kvality, zaměřuje se na eliminaci chyb a předělávek (zatímco JIT na eliminaci plýtvání)
TOC	metoda zaměřená na vyhledání „úzkého místa“ či omezení a jeho následnou eliminaci, v systému pak vzniká nové úzké místo a celý postup se opakuje; zvýšení produktivity a efektivity organizace
TPM	způsob organizace údržby strojů a zařízení, který značně redukuje časy prostojů; zapojení všech pracovníků dílny do celého systému údržby
Týmy	organizace práce stimulující růst produktivity; společný cíl, podpora kreativity
VSM	nástroj pro celkové rozpoznávání toků hodnot podnikem; napomáhá zakreslit současný stav, identifikovat příčiny plýtvání a navrhnout stav budoucí
Vizuální management	nástroj pro vizualizaci informací, přesnou lokalizaci, snadnou dostupnost a jednoduchost (problémy nedostatečné informovanosti, špatné komunikace)
5S	řeší zavedení a standardizaci pořádku na pracovištích a tím eliminuje plýtvání (5 kroků: zorganizovat, uspořádat, uklidit, standardizovat, udržovat)
6 Sigma	strategie hodnocení kvality; metodika pro hodnocení procesu počítáním nebo odhadováním defektů

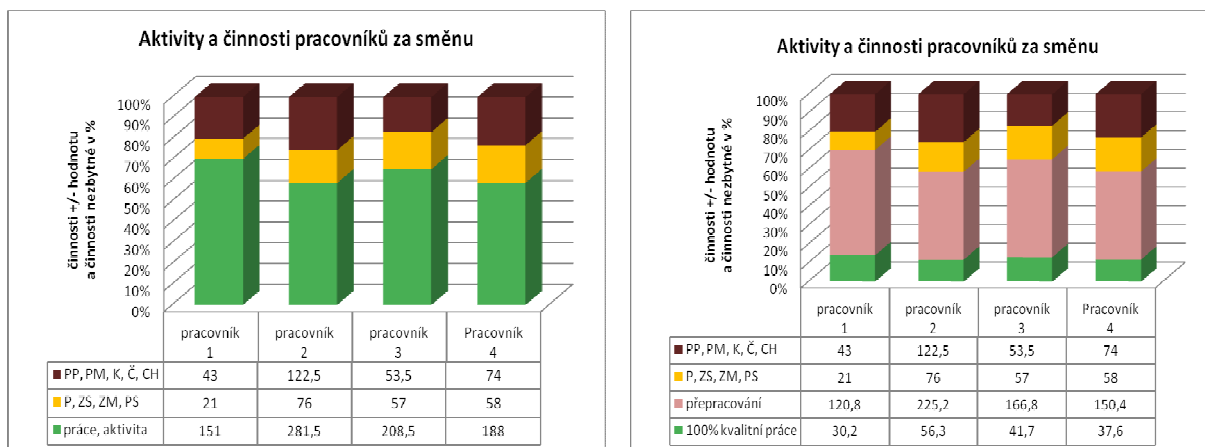
Tab. 1: Metody PI pro implementaci štíhlé výroby. [7,11]

Obor PI umožňuje zabezpečit vysokou výkonnost a efektivní využívání zdrojů hledáním způsobů, jak vykonávat podnikové činnosti jednodušeji, lépe, rychleji a levněji. Disponuje metodami (většina z nich vznikla v poválečném období v Japonsku, které se cestou zlepšování výrobních procesů snažilo vyrovnat válečné ztráty), nástroji a postupy jak pro odstranění plýtvání, tak pro zvýšení výkonnosti. Po zjištění faktu, že metody a techniky PI jsou použitelné nejen u výrobních systémů, došlo k dalšímu výraznému rozšíření celého oboru.

Proti používání metod PI ve zdravotnictví existuje mnoho námitek, pramenících z podstaty zdravotní péče, která má na rozdíl od predikovatelných činností v oblasti průmyslu dynamický vývoj a je tedy do značné míry nepředvídatelná. Avšak na druhou stranu, jsou zde nejobecnější požadavky, tak jako v jiných oblastech lidské činnosti, stále stejné a to: aby výdaje byly nižší než příjmy, aby se dosahovala taková kvalita, která uspokojí všechny zúčastněné (stakeholdery), aby byla zajištěna dlouhodobá perspektiva a existence konkurenceschopnosti. A právě zde se nabízí možnost uplatnění moderních metod managementu vycházejících z metod PI a adaptovaných na podmínky zdravotnického zařízení.

3.1.1 Případová studie

Názorným příkladem využití ověřených metod PI může být aplikace logistické metody Value stream mapping v rámci zavádění systému štíhlé výroby (Lean Production, TPS - Toyota production system). Hodnotný přínos metody reprezentuje studie realizovaná ve spolupráci s firmou Beznoska s.r.o., předním českým výrobcem implantátů, nástrojů a operačních pomůcek pro potřeby kostní chirurgie. Cílem práce bylo navrhnout optimalizační řešení výrobního procesu. Pro vybraný, blíže sledovaný a analyzovaný úsek brusírny bylo sestaveno několik návrhů na optimalizaci. Návrh, řešící problém častého vracení produktů z procesu kontroly kvality, byl následně rozebrán a vyhodnocen (tvořil nejvyšší procentuální časovou ztrátu – obr. 2). Výsledkem je znázornění úspory jak ve formě času, tak ve formě financí, za předpokladu, že při zavedení navrhovaného opatření dojde k 5% zlepšení kvality práce. Využívání této a dalších logistických metod je v současné době zcela běžnou praxí.



Obr. 2: Rozdělení aktivit pracovníků na hodnotu přidávající činnosti (práce), hodnotu nepřidávající činnosti a nezbytné hodnotu nepřidávající činnosti. [11]

3.2 Moderní metody managementu

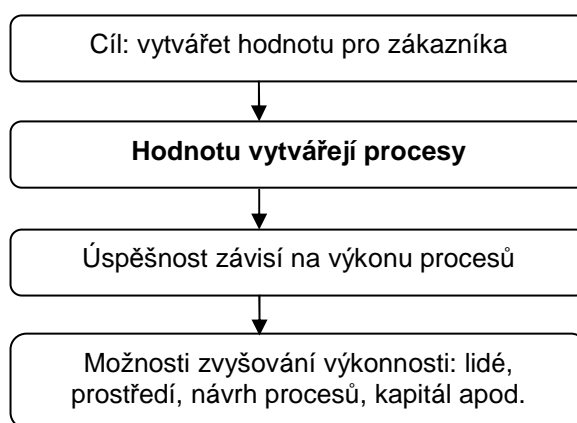
Cílem a snahou každé organizace, jak již bylo řečeno, je zajistit dlouhodobou stabilitu, prosperitu a samozřejmě také úspěch v silném konkurenčním boji. Vzhledem k faktu, že zdravotní péče je nepostradatelná, zaujímají zdravotnická zařízení na trhu služeb významné místo. Z hlediska postavení se dále setkáme především s přechodem a směřováním od monopolního k oligopolnímu charakteru. Toto reprezentuje současná situace ve zdravotnictví, kdy pacient má možnost výběru terapie, ošetřujícího lékaře či zdravotnického zařízení. Konkurenceschopnost organizace může poté podpořit celá řada metod a konceptů pro zlepšování výkonnosti, kterými jsou např.:

- Total Quality Management (TQM)
- Just-in-time (JIT) - výrobní a distribuční systém
- Time-based competition,
- Lean production
- Organizace zaměřená na zákazníka
- Activity-based costing management
- Employee empowerment - nástroje zapojení zaměstnanců
- Reengineering apod.

Každá z těchto metodologií je spojena s úspěšnými studii a případy z praxe, autory a konzultanty. Orientují se zejména na optimalizaci času, energie a zdrojů a slibují zvyšování výkonnosti a tvorbu přidané hodnoty pro jednotlivé stakeholdery [13,15,16]. Použití jednotlivých metod a postupů v oblasti zdravotnického zařízení vyžaduje nezbytnou adaptaci na podmínky tohoto prostředí.

Jednou ze základních myšlenek managementu je procesní přístup k systému řízení organizace (obr. 3). Aplikaci systému procesů v organizaci, identifikaci jednotlivých procesů, jejich vzájemného působení a řízení můžeme nazývat – procesním přístupem. Řízenou činnost využívající zdroje k přeměně vstupů na výstupy označujeme potom za proces, jehož výstup často tvoří vstup do dalšího procesu. Mnoho takto propojených činností potom tvoří ucelený systém. *(Uplatňování a přijímání procesního přístupu vztahujícího se k systému managementu jakosti (dále SMJ) podporuje mezinárodní norma ČSN EN ISO 9001:2008, která dále klade důraz na spokojenost zákazníka a plnění jeho požadavků.)* Mezi zásady procesního přístupu vzhledem k SMJ patří:

- a) správné pochopení požadavků a jejich plnění
- b) potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty
- c) dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesů
- d) neustálé zlepšování procesů na základě objektivního měření



Obr. 3: Princip procesního řízení.

Procesní přístup dále klade velký důraz na dva základní pilíře, které jsou často milně chápány a vysvětlovány pouze částečně:

- Odstraňování těch činností a aktivit, které nepřinášejí přidanou a užitkovou hodnotu
- Důsledné respektování zákaznického přístupu

Součástí prvního bodu by měla být rovněž snaha přenést kompetence v komplexním rozhodování tam, kde se tato rozhodnutí uskutečňují a kde je pro správné rozhodování nejvíce informací. Toto představuje vysokou míru decentralizace, což ve zdravotnickém zařízení znamená přenesení kompetencí zejména na jednotlivá oddělení a nebo i nižší složky. Druhý bod potom reprezentuje nejenom respektování zákazníka - pacienta, ale respektování i zákazníků vnitřních, kterými jsou všichni zaměstnanci, kteří se podílí na činnosti organizace. Každý zúčastněný je zde totiž v pozici jak dodavatele, tak zákazníka. Přirozeně procesní systém řízení vyžaduje aplikaci dalších výše uvedených nástrojů.

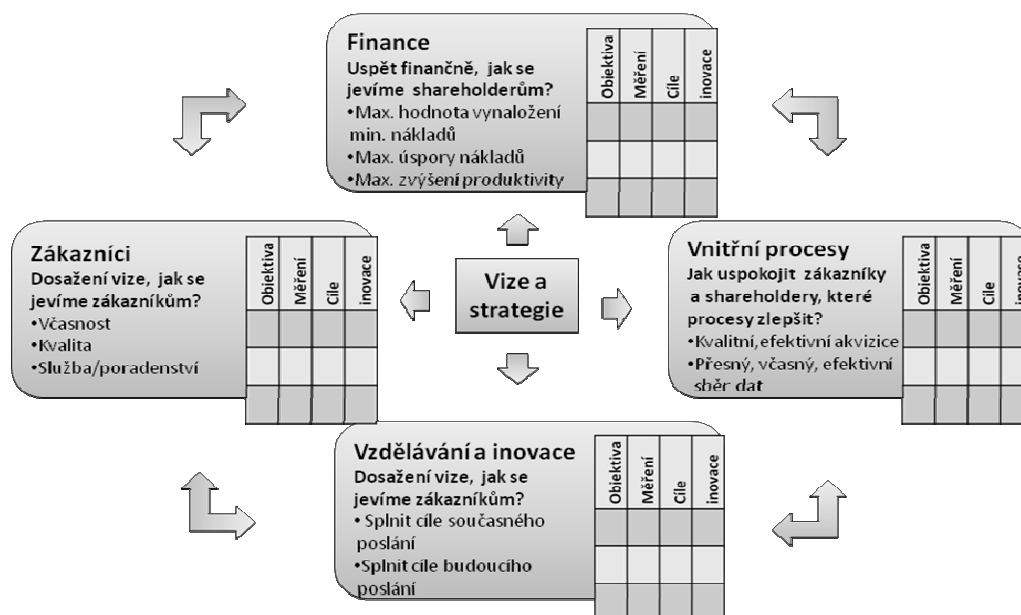
3.2.1 Balanced Scorecard

Jednou z metod aplikovaných na zdravotnická zařízení (např. v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem), která klade důraz na vyváženost mapování celopodnikového výkonu, je Balanced Scorecard (dále BSC). BSC reprezentuje jednak snaha uspokojit jednotlivé stakeholdery (akcionáře, zaměstnance, dodavatele, distributory, zákazníky - pacienty aj.), efektivně alokovat zdroje a kapacity a dále správně nalézt a definovat odlišnosti, které mohou napomoci při získávání konkurenčních výhod. Právě lidský potenciál tvoří obrovskou sílu pro odlišení a je významným nástrojem pro zvýšení podnikové výkonnosti. Investice do vzdělání, kvalifikace a motivace zkušených a loajálních zaměstnanců znamená pro podnik cestu k vyšší efektivitě a úspěšnosti. BSC představuje strategický systém řízení organizace, který rozpracovává a převádí poslání a vizi organizace do specifických cílů. [12] Posuzování úspěšnosti strategie a systému řízení usnadňuje přehledný a ucelený soubor měřítek a ukazatelů (sada kritérií - scorecard) finanční a nefinanční výkonnosti. Zavádění BSC je kontinuálním procesem, tj. klade důraz jak na současnost, tak na budoucnost podniku. Při aplikaci metody jsou stěžejní následující kroky:

1. objasnit a vysvětlit vizi a strategie
2. popsat a označit strategické objekty a měření
3. naplánovat, nastavit cíle a seřadit strategické iniciativy

4. rozšířit strategickou zpětnou vazbu a způsob učení

Princip metody, který zajišťuje měření strategie a její případnou korekci, je založen na měření klíčových ukazatelů výkonnosti (dále KPI - Key Performance Indicators). První fází představuje přiřazení KPI ke strategickým cílům z pohledu čtyř základních podnikových perspektiv, které jsou tvořeny: perspektivou finanční, zákaznickou, podnikových procesů a učení a růstu (obr. 4). Následně je potřeba zvolit správnou metodiku měření a hodnocení a ukazatele stále monitorovat. Metoda klade důraz na význam komunikace v rámci organizace, provázanost jednotlivých procesů a přínosnost strategické zpětné vazby. Manažerská metoda BSC je promyšlený přístup jak integrovat podnikové know-how do komplexního systému řízení.



Obr. 4: Perspektivy podniku dle BSC.

3.2.2 Metoda Quality Function Deployment

Metoda Quality Function Deployment (QFD) je metodou plánování jakosti, založenou na principu maticových diagramů, která slouží ke stanovení a pochopení potřeb a požadavků zákazníků a jejich transformaci do dalších stádií plánování jakosti a vývoje produktu a procesů jeho realizace [17]. Metoda QFD představuje systematický postup pro přenesení požadavků zákazníků do technické dokumentace pro výrobky, služby a procesy. Využívá se

při zlepšování výrobků nebo služeb a při optimalizaci procesů (především v etapě návrhu produktu). Metoda prohlubuje zaměření se na zákazníka a jako preventivní nástroj vede k nižšímu výskytu neshod, dále umožňuje dosažení lepší kvality a kratších časů vývoje a inovací. Cílem metody QFD je:

- objasnit požadavky kladené na jakýkoliv produkt a stručně je prezentovat
- určit priority a stanovit cíle, které odpovídají požadavkům zákazníků

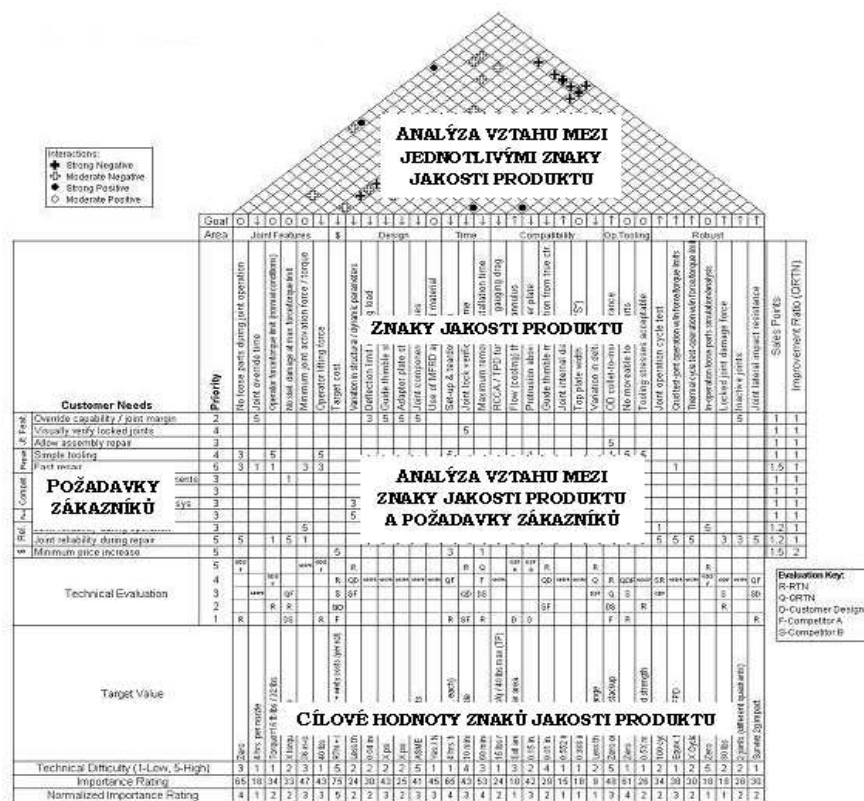
Princip metody, využívající maticového zobrazení, je založen na určení vztahů mezi zákaznickými potřebami a cestami, jak tyto potřeby realizovat. QFD přitom umožňuje stanovit a přehledně zobrazit důležitost každého požadavku a sílu vzájemného vztahu mezi požadavky a způsobem jejich dosažení [18]. Pro analýzu se potom využívá zobrazení, které se označuje jako tzv. dům jakosti (obr. 5). Postup při aplikaci metody QFD reprezentují následující kroky:

- 1) zjištění požadavků zákazníků a důležitosti těchto požadavků,
- 2) zjištění charakteristik produktu (výrobky, služby) a zjištění vztahů mezi požadavky zákazníků a znaky produktu, ohodnocení významu těchto vztahů,
- 3) zjištění vztahů mezi jednotlivými znaky produktu,
- 4) zjištění, jak zákazník posuzuje konkurenční produkt,
- 5) srovnání znaků našich produktů s konkurencí dosahovaných hodnot.

K hodnocení úrovně plnění jednotlivých požadavků zákazníků se obvykle užívá bodové hodnocení se stupnicí (např. 1-10). Dále je třeba analyzovat vzájemné vztahy mezi jednotlivými požadavky zákazníků a znaky jakosti produktu. Míra vzájemné závislosti se kvalitativně ohodnocuje pomocí zvolených grafických symbolů (nezávislost se charakterizuje prázdnou buňkou). Obvykle se používají stupně: silná, střední a slabá závislost. Střechu domu jakosti tvoří korelační matice vztahů mezi vlastnostmi produktu, které mohou představovat závislost pozitivní (zlepšení jedné vlastnosti způsobí zároveň zlepšení druhé) či negativní (zlepšení jedné vlastnosti způsobí zhoršení druhé).

Aplikace metody je založena na práci interdisciplinárních týmů, což umožňuje prolomit komunikační bariéry a identifikovat dopady rozhodnutí na celý podnik. Využívá se také principů jiných metod, jako je hodnotová analýza, zejména funkční princip, dále metody

hodnocení variant, korelační a regresní analýza. Univerzálnost metody umožnila rozšíření aplikace QFD z původního vývoje nových výrobků do řady dalších oblastí, v nichž jsou uplatňovány různé modifikace lišící se způsobem vyjádření závislostí v maticích, způsobem provedení konkurenčního porovnání apod. Metodu lze použít jak při řešení problémů s krátkým časovým horizontem, tak pro přípravu strategií. Jedná se o vhodný analytický nástroj používaný při rozboru problémů, hledání vhodných opatření k řešení a stanovení priorit.



Obr. 5: Schéma domu jakosti dle QFD.

4. Zdravotnické prostředky

Vybavení zdravotnického zařízení technikou je velmi důležitou součástí problematiky jakosti, neboť řada diagnostických a terapeutických postupů se bez přístrojového vybavení neobejde. Neustálý rozvoj v oblasti vědy a techniky přináší možnosti uplatnění nových, moderních přístrojů a zařízení, což ovšem úzce souvisí s nutností tuto techniku kontinuálně monitorovat. Vzhledem k širokému a různorodému portfoliu zdravotnických prostředků užívaných v praxi, existuje i celá řada právních předpisů stanovujících jednotlivé požadavky na konkrétní prostředek, jež poté představují jakousi metodickou pomůcku pro management jeho jakosti.

4.1 Právní předpisy

Veškeré státní i nestátní instituce by měly dodržovat platné zákony, nařízení vlády a dále vyhlášky, technické normy a interní směrnice organizace dle právního řádu ČR (obr. 6). Ve zdravotnictví, konkrétně v oblasti zdravotnických prostředků, se zákony potom řídí nejen výrobce (především při klinickém hodnocení a zkouškách zdravotnického prostředku), ale samozřejmě také poskytovatel zdravotní péče. Výchozím zákonem je zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, jehož účelem je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití nedošlo k poškození a ohrožení zdraví pacientů a personálu. Významné legislativní opatření (zejména při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků) představuje také zákon č. 22/1997 Sb., který stanovuje technické požadavky na výrobky. Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, potom stanovuje povinnost subjektům zajišťovat jednotnost a správnost měřidel a měření a vytvořit metrologické předpoklady pro ochranu zdraví zaměstnanců, bezpečnosti práce a životního prostředí.

Evropskou legislativu v oblasti zdravotnických prostředků dále reprezentují tři hlavní směrnice (direktiva), jejichž obdobu při přepisu do českého právního řádu představují příslušná nařízení vlády:

- NV č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Direktiva on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) - Směrnice Rady 90/385/EHS

- NV č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky - Direktiva on Medical Devices (MDD) - Směrnice Rady 93/42/EHS
- NV č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Direktiva on In Vitro Dagnostics Medical Devices (IVDD) - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES

Mezi důležité právní předpisy dále patří vyhlášky Ministerstva zdravotnictví MZ. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh. Dále vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování.

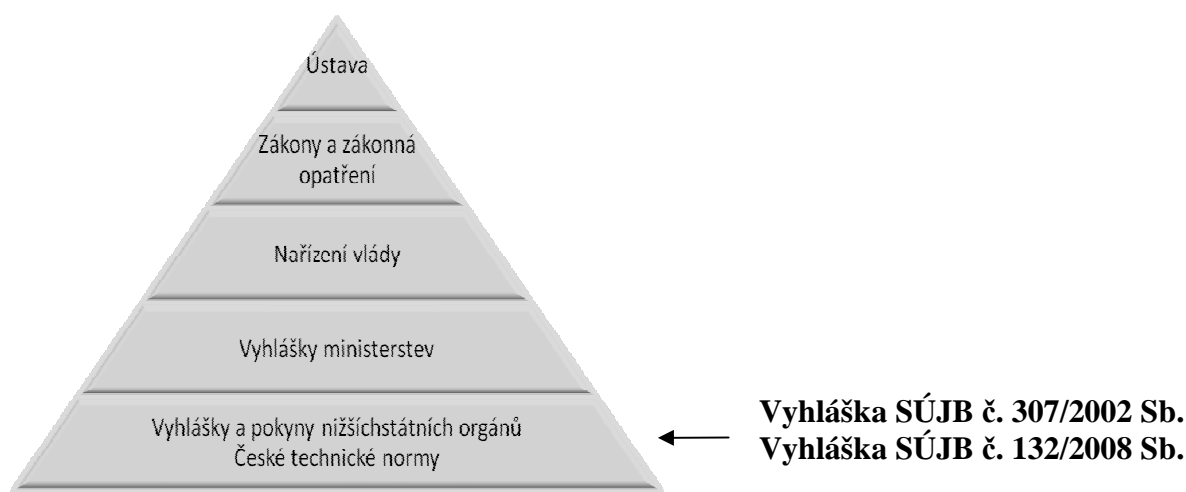
4.1.1 Zdravotnické prostředky se zdrojem ionizujícího záření

Na pracovištích kde se využívá zdrojů ionizujícího záření (dále ZIZ) je nutno dodržovat další specializovaná opatření a postupy. Hlavní předpis v této oblasti představuje zákon č.18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon). Zákon definuje základní pojmy, dále stanovuje podmínky pro využívání jaderné energie a ionizujícího záření, podmínky pro vykonávání činností s tímto souvisejících, podmínky pro nakládání s radioaktivními odpady, stanovuje působnost Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále SÚJB), odpovědnost a povinnost držitelů povolení k provozu jaderného zařízení a pravidla pro kontrolní činnost.

Jedním z hlavních cílů Evropského společenství pro atomovou energii je: „zajištění ochrany zdraví obyvatel a pracovníků před účinky ionizujícího záření, tj. stanovení bezpečnostních standardů a zavedení mechanismů pro kontrolu jejich dodržování“. S tímto záměrem seznamuje směrnice 97/43/EURATOM týkající se lékařského ozáření. Implementaci směrnice provedl SÚJB zejména v podobě vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

Vyhláška definuje základní pojmy (např. klinický audit, lékařský dohled, generátor záření) a veličiny radiační ochrany (např. efektivní dávka). Klasifikuje ZIZ jako nevýznamné, drobné, jednoduché, významné a velmi významné dle systému vhodných kritérií (příkon,

technické provedení apod.), kategorizuje pracoviště dle ohrožení zdraví a životního prostředí ionizujícím zářením na pracoviště I, II, III a IV kategorie a dále pracovníky na skupiny A a B. První část se také zabývá optimalizací radiační ochrany a systémem limitů pro omezení ozáření. Druhá část zaměřená na radiační činnosti, stanovuje podmínky bezpečného provozu pracovišť (tj. zajištění SMJ, informovanosti pracovníků a dohledu nad radiační ochranou, vymezení sledovaných a kontrolovaných pásem, provádění regulačních opatření, zavedení programu monitorování a zabezpečování jakosti - zkoušky provozní stálosti). Dále vymezuje způsoby nakládání se ZIZ (včetně výroby, dovozu/vývozu, distribuce, instalace, používání skladování a opravy) a radioaktivními odpady. Stanovuje obecná pravidla pro uvádění radionuklidů do životního prostředí a seznamuje s dalšími radiačními činnostmi a podmínkami lékařského ozáření (např. požadavky na vybavení pracoviště - dozimetrické vybavení). Velmi důležitou kapitolou je část týkající se sledování, měření, hodnocení, ověřování a zaznamenávání veličin, parametrů a skutečností souvisejících s radiační ochranou. Sledují se vlastnosti a parametry ZIZ, ochranných pomůcek a dalších zařízení souvisejících s radiační činností. Dále se zaměřuje na náležitosti a postupy přejímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti z hlediska programu monitorování. Nezbytná je rovněž evidence zdrojů a držitelů povolení. Třetí část se potom týká pracovních činností se zvýšeným ozářením z přírodních zdrojů a čtvrtá zásahů k odvrácení nebo snížení ozáření.



Obr. 6: Systém právního řádu v oblasti zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření.

4.2 Systém managementu jakosti

Definice výrazu „jakost“ existuje celá řada, asi nejlépe tento pojem vystihuje spojení, že se jedná o souhrn vlastností a znaků produktu (tj. výrobku nebo služby), které mu dávají schopnost uspokojovat předem stanovené nebo předpokládané potřeby zákazníka. Řízení kvality by potom mělo být systémové s orientací na jednotlivé výrobky, služby, zdroje, procesy a především se zaměřením na spokojenost zákazníka (pacienta). Pacientovo vnímání představuje z hlediska hodnocení kvality poskytované péče subjektivní dimenzi (např. pozitivní/negativní hodnocení prostředí, dostupnosti péče nebo doby čekání). Objektivní dimenzi potom získáváme ze záznamů a přehledem rozborů a statistik. O kvalitě poskytované péče zde vypovídají mimo jiné informace týkající se počtu neshod, poruch a stížností. Mezi kritéria kvalitní zdravotnické služby patří: odborná erudice, spolehlivost, kvalita služeb, dostupnost (čekací doba), ochotný a usměvavý personál, přístrojové vybavení a technické vybavení. [4,6]

Zdravotnictví je třeba chápat jako systém s určitými vstupy (tj. hmotné - materiál, léky, PZT, zařízení, energie, práce a informační - externí a interní informace) a výstupy (výsledek činnosti systému), které se do vstupů vrací a zpětně systém ovlivňují. Systémový přístup umožňuje zjišťovat strukturu, účinnost i efektivnost. Snaha je zde vytvořit takový systém, který bude schopen přizpůsobovat se okolnímu prostředí. Z hlediska procesního přístupu je potom třeba správně definovat jednotlivé vstupy, výstupy, termíny, zdroje, vlastníka a zavést odpovídající systém dokumentace a měření a zlepšování. Procesní model nemocnice tvoří procesy hlavní (diagnostika, léčba, ošetřování, propouštění apod.), řídicí (strategické plánování, řízení dokumentů, řízení zdrojů, IA) a podpůrné (řízení PZT, stravování, prádlo, úklid, monitorování spokojenosti).

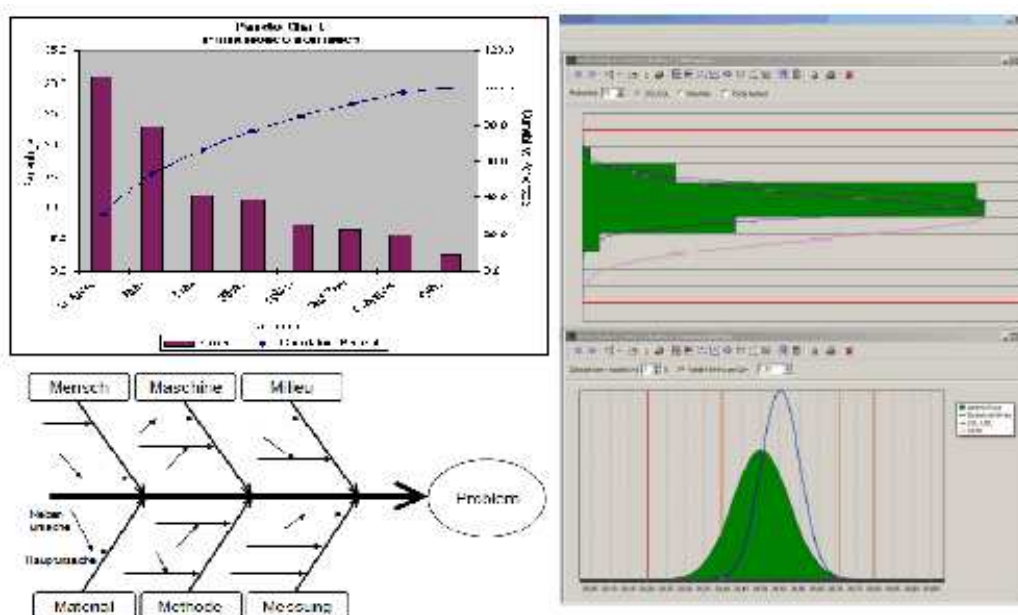
Základ pro možnost umět řídit kvalitu v podniku představují např. normy řady ISO 9000, znázorňující SMJ, které jsou běžně uznávány v EU a dalších státech [19]. Jedná se o soubor norem, které jsou určeny pro pomoc organizacím všech typů při uplatňování a provozování efektivního systému managementu kvality. Univerzální přístup je vhodný pro zavedení, udržení, a ověření správné funkce systému.

Hodnocení kvality se týká veškerých procesů, subprocessů a činností zdravotnické organizace na všech úrovních řízení. [4] Při analýze je třeba postupovat od výstupů proti směru procesu až po jeho vstupy. Zdravotnické zařízení musí shromažďovat a analyzovat údaje, aby stanovilo vhodnost a efektivnost řízení kvality a identifikovalo zlepšení, které je

třeba realizovat. Pro snadnější možnosti řízení a plánování byly vytvořeny následující metody a nástroje (ISO 9001):

- a) Nástroje pro řízení jakosti (obr. 7) - vývojový diagram, diagram příčin a následků (Ishikawův diagram), Paretův diagram, histogram, bodový diagram, regulační diagram, formuláře pro sběr údajů
- b) Nástroje pro plánování jakosti - afinitní diagram, diagram vzájemných vztahů, systematický (stromový) diagram, maticový diagram, metoda PDCA, síťový graf, hodnotová analýza

Nástrojem při řešení problémů bývá též SWOT analýza. Monitorování a sledování kvalitativních a kvantitativních znaků jakosti, které mohou být měřitelné, nepřímo měřitelné či jinak vnímatelné, je hlavním vstupem hodnocení, jehož podstata spočívá v následném porovnání s určitou představou (standardem). Jedná se např. o porovnávání s normami řady ISO při zavádění certifikace či při zvažování akreditace o sledování plnění standardů dle SAK ČR či JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization).

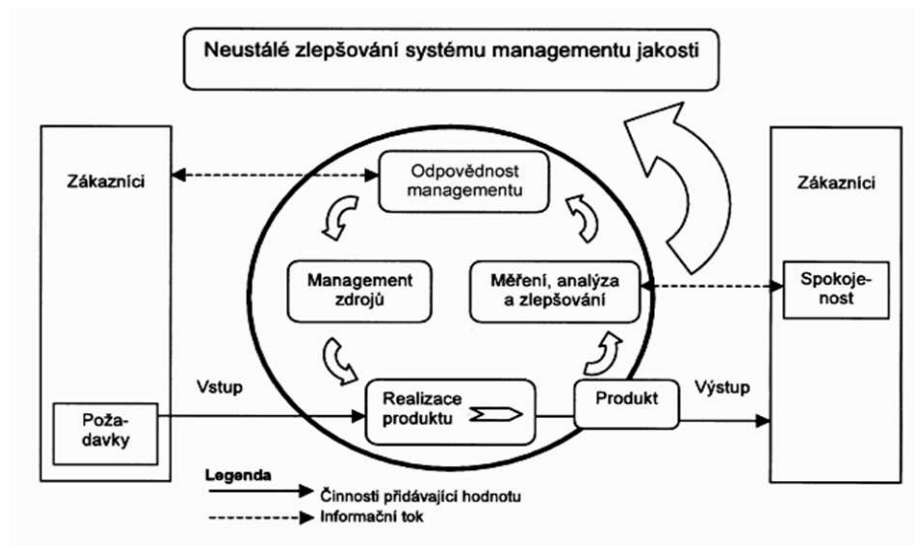


Obr. 7: Nástroje pro řízení jakosti - Paretův diagram (vlevo nahoře), diagram příčin a následků - Ishikawův diagram (vlevo dole), regulační diagram (vpravo).

4.2.1 Všeobecné požadavky na systém jakosti

Normy řady ISO 9000 kladou důraz na systematické a transparentní řízení kvality se zaměřením na cílového zákazníka a znázorňují zásady správné funkce SMJ (obr. 8). Významné procesy z hlediska politiky jakosti reprezentuje:

- Management zdrojů
- Odpovědnost managementu
- Měření, analýza a zlepšování
- Realizace produktu



Obr. 8: Model procesně orientovaného SMJ. Politika kvality dle ČSN EN ISO 9001.

Normy se dále zaměřují na systémy řízení lidských zdrojů, dokumentace (soulad s SMJ) a provádění auditů a s tím souvisejícího trvalého zlepšování. Hlavní myšlenkou je konzistence cílů s vlastní politikou organizace. Stěžejní je potom norma ČSN EN ISO 9001:2008, která stanovuje požadavky na SMJ a na jeho zavádění a implementaci. Předmětem normy je aplikace metod, principů a postupů v organizaci, takovým způsobem, aby byla schopna poskytovat produkt, tak aby zároveň zvyšovala spokojenost zákazníka – pacienta. Norma definuje základní požadavky na dokumentaci (příručka jakosti) a řízení dokumentace (organizace musí vytvořit, dokumentovat, uplatňovat a udržovat SMJ a neustále zlepšovat jeho efektivnost), dále zdůrazňuje významnost identifikace a monitorace procesů a

stanovení systému kritérií a metod pro hodnocení. Dále zavádí požadavky na zmíněnou odpovědnost managementu (tj. osobní angažovanost a aktivita, zaměření na zákazníka, politika jakosti, plánování, odpovědnost, pravomoc a komunikace, přezkoumání SMJ) apod.. Mezi všeobecné požadavky na systém jakosti patří:

- určení procesů a činností
- stanovení posloupností a vzájemných vztahů
- provádění procesů a činností, cílem dosažení jakosti
- stanovení organizační struktury – práva, povinnosti, vzájemné vztahy osob, stanovení osob provádějící činnost, stanovení osob provádějících kontrolní činnost
- určení způsobu komunikace

4.2.2 Program zabezpečování jakosti na pracovištích se zdroji ionizujícího záření

Systém jakosti se na pracovištích s ionizujícím zářením zavádí po zpracování dohlížejší osobou a osobami odpovědnými (fyzici) a po schválení SÚJB pod názvem - Program zabezpečování jakosti pro nakládání se zdroji ionizujícího záření při lékařském ozáření (dále PZJ). PZJ se zpracovává na daném oddělení podle vyhlášky 132/2008 Sb. a měl by obsahovat tyto kapitoly a náležitosti:

- Identifikace pracoviště
- Platnost dokumentu
- Pravomoci a odpovědnosti
- Vlastní výklad dokumentu
- Položky důležité z hlediska radiační ochrany
- Systém zabezpečování jakosti
- Uvést související dokumentaci

Pravomoci a odpovědnosti

Musí být stanoveni odpovědní pracovníci a dohlížejší osoba. Mezi odpovědné pracovníky obvykle patří ředitel nemocnice, přednosta kliniky, primář či vedoucí oddělení. Dohlížejší

osoba, je stanovena příkazem ředitele a musí mít odpovídající kvalifikaci, kterou stanovuje SÚJB (např. fyzik, radiofarmaceut).

Vlastní výklad dokumentu

Obsahuje identifikaci pracoviště – název, právní formu, sídlo, IČO, zřizovatele, statutární orgán. Dále by zde měla být specifikována oblast působnosti, předmět, rozsah a místo provozování činnosti. Součástí je také uvedení organizační struktury jak nemocnice, tak oddělení. Také musí být podrobněji popsány odpovědné osoby a určeny jejich odpovědnosti a dále odpovědnosti a pravomoci všech zaměstnanců.

Položky důležité z hlediska radiační ochrany RO

Důležitý je popis vyšetřovacích a léčebných postupů (od příjmu pacienta - vyšetření na příslušném přístroji - po propuštění) a veškerých radiofarmaceutických procesů a činností, přijímací zkoušky radionuklidů (odkaz na příslušné standardní operační postupy). Popis veškerých fyzikálních procesů a činností může být uveden také pouze souhrnně – názvy, obsahy činností, odkazy na doporučení, ze kterých se při měření vychází. U každé části je nutné uvést osobu, která za prováděné činnosti zodpovídá.

Součástí je také stručný popis organizační struktury, zdravotní způsobilosti, informace o programu monitorování, havarijní připravenosti, odpadech, nakládání s dokumentací pacienta. Program monitorování se skládá z několika částí – monitorování osob, monitorování prostředí, monitorování odpadů a likvidace radioaktivních odpadů. Další součástí je stanovení referenčních úrovní, to jsou hodnoty a kritéria rozhodující pro předem stanovené postupy, procesy a činnosti. Všechny úrovně a jejich přesné určení stanovuje havarijní řád, který je součástí přiložené dokumentace.

Systém zabezpečování jakosti

V této části musí být popsána evidence pacientů, dokumentace a nakládání s ní, a jednoduchý postup při vyšetření pacienta (zápis pacienta do kartotéky - poučení pacienta - provedení vyšetření - vyhodnocení vyšetření lékařem - kontrola vyhodnocení na vizitě lékařů - vypracování popisu nálezu- archivace snímků a nálezu). Také by mělo být uvedeno, jakým způsobem se posuzuje vhodnost nákupu nového zařízení a jak se posuzují návrhy na zavedení nových vyšetřovacích postupů. Veškeré smlouvy a nákupy spotřebního materiálu a zařízení se musí řídit stanoveným postupem (rozhodování o nákupu, obsah kupní smlouvy, servisní služby, přijímací a předávací protokoly). Důležitou část představuje instrukce o nakládání

s dokumentací a záznamy (uveden by měl být odkaz na dokumentaci v příloze). Problematika metrologie by měla být doplněna stručným popisem s odkazem na zákon a vyhlášku a stanovenou odpovědností za včasné provádění ověření. Revize PZJ musí být prováděna jednou ročně. Zároveň musí být provedena kontrola všech souvisejících dokumentů.

Související dokumentace

Povolení SÚJB k provozu pracoviště, vnitřní havarijní plán, program monitorování, důkaz optimalizace radiační ochrany, vymezení kontrolovaného a sledovaného pásma, likvidace radioaktivních odpadů, doklady o zvláštní odborné způsobilosti pracovníků, prohlášení o shodě, veškeré záznamy o monitorování pásem, povrchů, záznamy o překročení úrovní, atd. Dále všechny provozní technické deníky, záznamy o zkouškách provozní stálosti, předávací a přijímací protokoly, protokoly měřidel, registrační karty přístrojů.

5. Experimentální část

Tato část je zaměřena především na vlastní práci, která byla uskutečněna ve spolupráci s klinikou zobrazovacích metod UK 2. LF a Fakultní nemocnice Motol (dále jen FNM). Tato část je rozdělena do tří kapitol. První obsahuje vstupní informace týkající se oddělení zobrazovacích metod a dalších skutečností. Druhá reprezentuje analytické hodnocení. Třetí představuje následné vyhodnocení a zpracování, které vede k návrhům výsledné optimalizace.

5.1 Současný stav

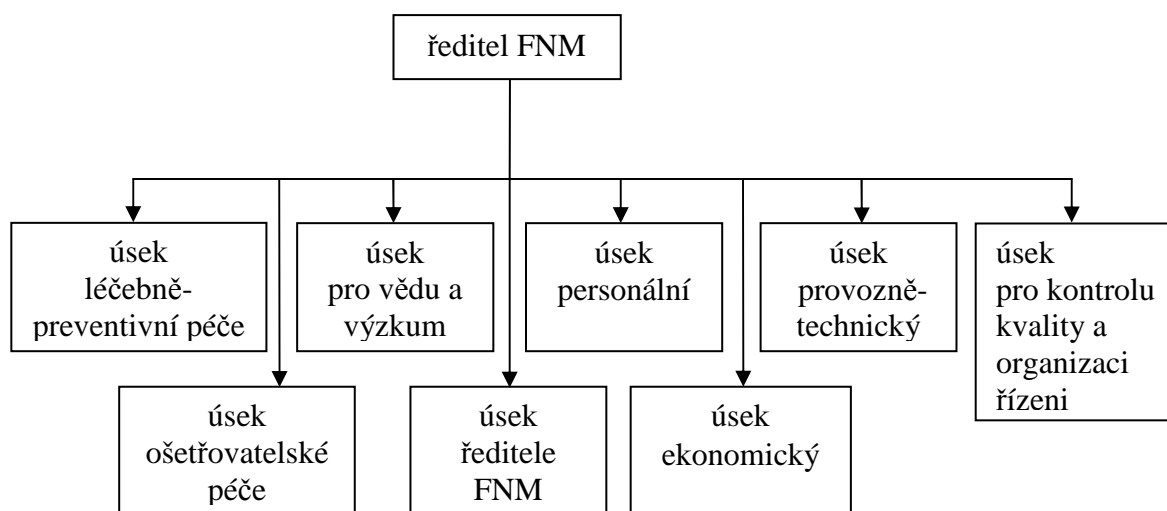
Na tomto místě práce jsou základní fakta týkající se FNM, kliniky zobrazovacích metod, dále přístrojového vybavení se ZIZ a informace získané na základě konzultace s pracovníky kliniky.

5.1.1 Informace o organizaci

Nemocnice dělíme dle typu poskytované péče na nemocnice pro akutní péči (do 30 dnů) a nemocnice pro dlouhodobou péči (nad 30 dnů), podle druhu péče na všeobecné a specializované a nakonec podle typu vlastnictví na státní a soukromé.

Organizaci všeobecně je potom možné charakterizovat dle celé řady dalších kritérií. Příkladem může být tedy již zmíněná forma vlastnictví či právní forma. Zřizovatelem FNM je Ministerstvo zdravotnictví (dále MZ) ČR. FNM je příspěvkovou organizací v přímé řídicí působnosti MZ a je samostatným právním subjektem. Působnost FNM je celostátní i regionální. Statutárním orgánem FNM je její ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Dále je rovněž vhodný popis z hlediska velikosti, předmětu činnosti, organizační struktury (obr. 9) apod. Ke konci roku 2007 zaměstnávala FNM 5424 zaměstnanců a s počtem 2410 lůžek ji řadíme mezi nemocnice velké. Hospodaření ve FNM v roce 2007 bylo vyrovnané s dosažením hospodářského výsledku se ziskem ve výši 84 060,90 tis. Kč - z toho potom hlavní činnost tvořila zisk 56 628,60 tis. Kč (vlastní kapitál 8 939 187 tis. Kč). Vymezení základního účelu a tomu odpovídajícího předmětu činnosti stanovuje Zřizovací listina FNM, Statut FNM a Organizační řád takto:

1. Poskytování základní, specializované a zvláště specializované zdravotní péče a služeb v lékařských oborech (např.: interní lékařství, chirurgie, ortopedie apod.)
2. Oblast vzdělávání - na základě uzavřených dohod (zajišťování vzdělávání a výchovy studentů medicínských oborů, postgraduální vzdělávání lékařů, farmaceutů a zdravotnických pracovníků apod.)
3. Rozvíjení vědy a výzkumu, ověřování nových diagnostických a léčebných metod, provádění klinických hodnocení účinků léčiv a nové zdravotnické techniky.
4. Ekonomické, provozní, technické, investiční, administrativní a další obdobné činnosti v rozsahu potřebném pro naplnění poslání v oblasti poskytování zdravotní péče a služeb.
5. Rozvoj spolupráce s jinými FN, výzkumnými ústavy zaměřenými na zdravotnictví a dalšími odbornými institucemi v rámci ČR i zahraničí.



Obr. 9: Organizační struktura FNM.

5.1.2 Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FNM

Klinika zobrazovacích metod ročně provádí přes 250 tisíc vyšetření. Kromě běžného rentgenového a ultrazukového vybavení klinika disponuje třemi přístroji magnetické rezonance, dvěma moderními, rychlými CT přístroji (jeden díky nové technologii vyšetřuje

kvalitně i srdce a tepny). Provádí se zde široké spektrum intervenčních výkonů pod rentgenovou kontrolou (ošetřování tepen a žil včetně srdečních a mozkových). Klinika disponuje vysoce erudovanými a zkušeným odborníky v problematice rentgenové a ultrazvukové diagnostiky (i pediatrické - superkonziliární pracoviště). Specializovaná pracoviště jsou vybavena následující moderní technikou:

- Magnetická rezonance – 3 přístroje,
- CT – 2 přístroje se 64 řadami detektorů (z toho jeden „Dual source“),
- Kardioangiografie – 2 angiografy (z toho jeden s 3D rotační angiografií)
- Mammografie, mammární sonografie
- Sonografie dětí i dospělých, dopplerovská sonografie.

Unikátní přístrojové vybavení představuje také přístroj Somatom Definition – dual source (Siemens, Německo), který byl nainstalován v lednu 2007 jako vůbec první instalace v ČR. Od uvedení do provozu přístroje bylo celkem provedeno 211 CT vyšetření srdce. Přístroj má proti předchozím typům CT dvě sady soustav rentgenka-detektor (Dual Source), které při společné rotaci mohou snímat současně, a tak snížit čas k získání obrazu. (To umožňuje vyšetřovat srdce téměř nezávisle na rychlosti srdeční frekvence se zachováním dostatečné kvality pro zobrazení malých struktur).

Důležitou úlohou kliniky zobrazovacích metod je mimo jiné také vést evidenci stávající techniky a zajišťovat pravidelnou monitoraci a ověřovat správnost funkcí jednotlivých přístrojů. Běžnou údržbu a opravy zajišťují školení pracovníci s licenci. V případě komplikovaných poruch, které vyžadují opravu autorizovaného servisu, je přístroj podstoupen oddělení zdravotnické techniky OZT, které zároveň eviduje veškeré ostatní technické vybavení nemocnice a zajišťuje smluvní servis.

Zaměstnanci kliniky evidují kolem stovky 100 přístrojů se ZIZ, které jsou situovány v prostorách:

- nová nemocnice
- dětská nemocnice
- specializovaná oddělení

Dále jsou také zvlášť vedeny v evidenci pojízdné přístroje se ZIZ.

Č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	Výrobce	VÝR. ČÍSLO	I. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIK.	UMÍSTĚNÍ	DS, datum	FIRMA	ČAS
1	BUCKY DIAGNOST (Optimus 50)	Philips	06 01 353	20100	KZM-dospělá poliklinika	skiagraf	min.1A (NN)	21.8.2008	PHILIPS	35
2	MP-15	Chirana	06-91-1283	9506	KZM-dospělá poliklinika	skiagraf.	min.1A (NN)	25.6.2008	hpc	-21
3	FISCHER DIGITAL-X 625 HF	Fischer	000-0898-032	14924	ortopedie	skiagraf.	P B-C(NN)	6.6.2008	MEDITEC	-40
4	DIRECT VIEW DR 9500	Kodak	95000125	22642	urgentní příjem	skiagraf.	min.P (NN)	4.11.2008	OLE	108
5	CT Somatom Definition 64	Siemens	1126	20809	KZM-dospělá	poč.tomograf.	min.1 A(NN)	16.10.2008	Siemens	90
6	CT Helicat s.č.6130-6155	Elscont	966576	15766	RTG Přístroj Onkologie (NB)	poč.tomograf.	Onkologie	11.11.2008	PHILIPS	115
7	Sophie	Planmed	SICVMD 31103	21149	mamografie KZM-dosp.	mamografie	min.1E (NN)	24.10.2008	OLE	98
8	POLYSTAR II	Siemens	3764	12418	KZM-dospělá (generátor v.č.03764 S01)	skop+ grafie	min.1 B(NN)	19.9.2008	Siemens	63
9	MULTIX CH DIGITAL	Siemens	3101	12422	KZM-dospělá	skiagraf.	min.1 A(NN)	19.9.2008	Siemens	63
10	MULTIX UPH	Siemens	3094	12423	KZM-dospělá	skiagraf.	min.1 A(NN)	6.6.2008	Siemens	-40
11	SIRESCOP SX	Siemens	6065	14922	1.Inter.kl -endoskopie	skiaskop.	4 C-D (NN)	22.10.2008	Siemens	96
12	BUCKY DIAGNOST	Philips č.21	9601241	12252	KZM-dospělá poliklinika	skiagraf.	min.1A (NN)	31.3.2008	REC	-105
13	DIAGNOST 76	Philips č.22	954096	12243	KZM-dospělá	skop.+graf	min.1A (NN)	15.7.2008	PHILIPS	-1
14	INTEGRIS V-3000	Philips č.23	967090	12244	Angiopracoviště KZM-dospělá	angio	min.1 (NN)	20.6.2008	PHILIPS	-26
15	ALLURA Xper FD20 R2.X	Philips č.24	1769		Katerizační oddělení Interní kliniky	angio	4B (NN)	5.3.2009	PHILIPS	229
19	INFINIX CFIBP	Toshiba	99A089 7005	22681	KZM-dospělá	angio	min.1 (NN)	15.1.2009	OLE	179
27	INTEGRIS Allura	Philips	SNO 28463	18815	Angiopracoviště KZM-dospělá	angio	min.1 (NN)	21.1.2008	PHILIPS	-178
32	CT AQUILION	Toshiba	1AA072261S	20855	KZM-dospělá	poč.tomograf.	min.1 A(NN)	4.6.2008	Toshiba	-42
90	STRATEC XCT 2000 L	Stratec	91307		KZM	denzitometr kost	min.1 A(NN)	neměří se		###
RTG PŘÍSTROJE V DĚTSKÉ NEMOCNICI										
Č.	NÁZEV PŘÍSTROJE	Výrobce	VÝROB. ČÍSLO	I. Č.	PRACOVISTĚ	SPECIFIK.	UMÍSTĚNÍ	DS, datum	FIRMA	ČAS
16										
17										
18										
20	ICONOS R 200	Siemens	3288	17168	KZM-dětská	skiaskop.	2(DN)	3.3.2009	SIEMENS	227
22										
24	DIGITAL DIAGNOST DDR	Philips	SN 8000042	22651	KZM-dětská poliklinika	skiagraf.	2(DN)	7.1.2009	PHILIPS	171

Obr. 10: Ukázka databáze rozmístění a monitorování ZIZ přístrojů ve FNM.

5.1.2.1 Program zabezpečování jakosti ve FNM

Systém jakosti v oblasti radiodiagnostiky (dále RDG) je zaveden ve smyslu zákona č.18/1997 Sb. Systém je zdokumentován PZJ, jehož cílem je především zajistit a optimalizovat radiační ochranu (RO), tj. stanovit postupy k dosažení a udržení takové úrovně RO, aby riziko ohrožení života, zdraví osob a životního prostředí bylo tak nízké, jak lze rozumně dosáhnout při uvážení hospodářských a společenských hledisek. Mezi hlavní zásady k dosažení cíle PZJ patří zejména:

- zajištění správné identifikace pacienta v celém průběhu RDG vyšetření,
- provedení správně indikovaného diagnostického výkonu,
- použití vhodné vyšetřovací RDG techniky při nepřekračování diagnostických referenčních úrovní pro lékařské ozáření,
- nepřekračování limitů ozáření pro obsluhu,
- provádění přijímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability (dále jen ZDS) a zkoušek provozní stálosti (dále jen ZPS) ve stanoveném rozsahu a termínech u všech RDG zařízeních, tj. ZIZ a příslušenství, ovlivňujících radiační zátěž osob,
- dodržovat pravidelné preventivní prohlídky RTG zařízení,

- systematické provádění osobního monitorování, monitorování pracoviště a okolí.

PZJ potom definuje další významné položky a oblasti jako: organizační struktura, rozdělení odpovědností a pravomocí, řízení dokumentace, řízení provozu RDG pracovišť (evidence pacientů, provozní deník, vyhotovení nálezu, expoziční tabulky, odstranění závad, osobní monitorování apod.), kontrolované a sledované pásmo, smlouvy a nákup, údržba, kontroly a zkoušky, metrologie, řízení neshod, evidence a vyřazování ZIZ, personalistika a školení na RDG pracovištích, vnitřní prověrky jakosti.

5.2 Metodika

V rámci praktického řešení byla aplikována metoda QFD pro optimalizaci návrhu týkajícího se systému kontroly kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření. Tato část práce obsahuje údaje zjištěné kvalitativním hodnocením a další informace o postupu aplikace metody.

5.2.1 Řešitelský tým

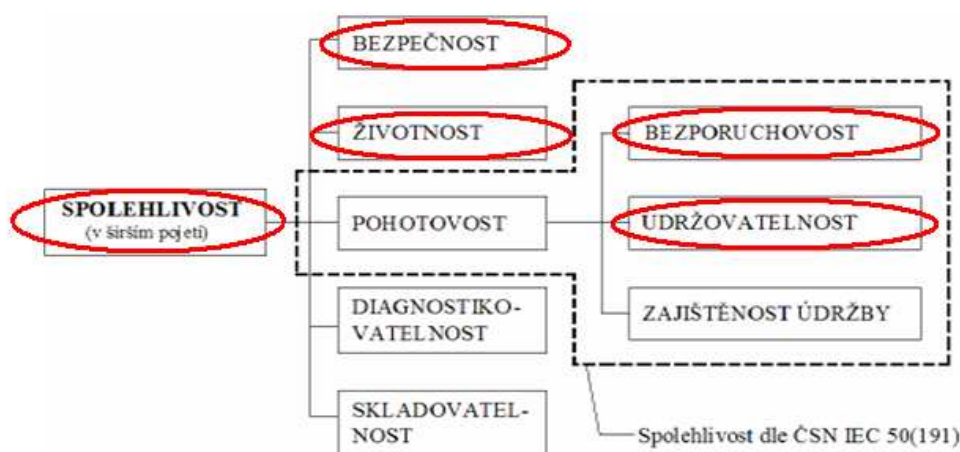
Při aplikaci metody QFD je velmi důležité pro návrh výsledné optimalizace sestavit nejprve vhodný řešitelský tým, ve kterém by byli zástupci útvarů organizace, kteří jsou schopni poskytnout veškeré informace potřebné při realizaci jednotlivých kroků. Velice vhodné je zařadit mezi členy týmu také odborníky zaměřující se na problematiku zabezpečování jakosti (plánování jakosti) a aplikaci metod a nástrojů využívaných v této oblasti. Sestavený řešitelský tým byl složen z následujících zástupců organizace orientovaných na kontrolu kvality zdravotnické techniky se ZIZ:

- ✓ dva pracovníci kliniky zobrazovacích metod
- ✓ pracovník servisu zdravotnické techniky se ZIZ
- ✓ zástupce OZT

V případě potřeby byli požádáni o poskytnutí požadovaných informací ještě další pracovníci organizace. Všichni členové řešitelského týmu se podíleli aktivně a přinášeli věcné a koncepční připomínky, které přispěly ke zvýšení efektivity řešení.

5.2.2 Postup při aplikaci metody

Nejprve se pomocí afinitního diagramu identifikují požadavky na systém kontroly kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření. Základní požadavky byly stanoveny na základě legislativy (zákony, vyhlášky, normy a směrnice apod.) a dalších vstupů, jako jsou například informace o vznesených požadavcích pacientů (zákazníků). Na základě všech těchto vstupů, především dle řady norem vztahujících se ke spolehlivosti, bylo identifikováno 5 hlavních požadavků (obr. 11). Takto definované a uspořádané požadavky pak posloužily jako základ pro aplikaci metody QFD.



Obr. 11: Identifikované základní požadavky na proces kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ dle řady norem vztahujících se k spolehlivosti.[20]

QFD je založena na principu maticových diagramů, kdy se prostřednictvím maticového diagramu (dům jakosti) převádějí požadavky na produkt do znaků jakosti produktu. V tomto případě to znamenalo transformaci požadavků pacientů a dalších zainteresovaných stran na systém kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ do znaků jakosti návrhu systému. Výsledný dům jakosti (kap. 5.3.1, obr. 12) systému kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ byl vytvořen v aplikaci MS Excel, což díky možnostem této aplikace usnadnilo vyhodnocení jeho jednotlivých částí. (Některé omezující možnosti aplikace ovšem neumožnily vytvořit tzv. střechu domu jakosti v jejím obvyklém tvaru, což ale nemělo žádný vliv na správnost jejího vyhodnocení).

Nejdříve byly do kombinovaného maticového diagramu zaneseny identifikované požadavky a dále probíhala aplikace metody QFD v jednotlivých krocích následovně:

1. K jednotlivým požadavkům bylo provedeno hodnocení a byly analyzovány a stanoveny následující hodnoty v této části maticového diagramu:
 - absolutní váha požadavku = stupeň důležitosti požadavku
 - relativní váha, jež se vyjadřuje v procentech a počítá se z absolutních vah jednotlivých požadavků
2. Po provedení hodnocení a stanovení relativních vah jednotlivých požadavků byly identifikovány znaky jakosti procesu kontroly kvality zdravotnické techniky se zdrojem ionizujícího záření (pokud možno měřitelné). Dle běžné praxe bylo stanoveno 13 znaků jakosti (např.: inovace, zkoušky provozní stálosti, řízení dokumentace, servisní prohlídky).
3. Po identifikaci znaků jakosti procesu, byla provedena pomocí grafických symbolů analýza vzájemných vazeb mezi jednotlivými požadavky a znaky jakosti.
4. Dále se stanovila důležitost jednotlivých znaků jakosti ve vztahu k plnění jednotlivých požadavků, která se počítá jako součin číselného koeficientu vyjadřujícího míru závislosti (grafickou značkou) mezi požadavkem a relativní vahou požadavku. Poté byly v jednotlivých sloupcích, jež představují jednotlivé znaky jakosti, vypočteny součty jednotlivých součinů, které pak charakterizují význam daného znaku jakosti produktu ve vztahu ke všem definovaným požadavkům zákazníků na produkt. Dále pak byly obdobně jako v případě absolutních vah jednotlivých požadavků na produkt přepočteny na relativní váhy jednotlivých znaků jakosti produktu.
5. Před závěrečnou fází vypracování domu jakosti, kterou je navržení vhodných cílových hodnot znaků jakosti systému, byla provedena analýza vzájemných vztahů mezi jednotlivými znaky jakosti ve střeše domu jakosti.
6. Na závěr se přistoupilo k vyhodnocení důležitosti jednotlivých znaků jakosti a vzájemné vazby s ostatními znaky jakosti. Další informace, které se využily při definování cílových hodnot znaků jakosti, byly získány z právních předpisů.

5.3 Výstupy použité metody

Cílem této části je převedení monitorovaných hodnot do přehlednější grafické formy vhodné pro další výsledné zpracovávání. Dále také zachycení a vyzdvižení podstatných faktů důležitých pro návrh optimalizace.

5.3.1 Aplikace QFD

Matice domu jakosti dle metody QFD byla vytvořena v aplikaci MS Excel (obr. 12). Na základě výpočtu relativních vah v aplikaci patřili k nejvýznamnějším požadavkům na systém především:

- Bezpečnost (relativní váha požadavku je 24%)
- Spolehlivost (relativní váha požadavku je 21%)
- Poruchovost (relativní váha požadavku je 21%)

Z hlediska vlivu jednoho znaku jakosti systému na množství předem stanovených požadavků měly největší význam následující:

- ZDS a přijímací zkoušky (ovlivňuje plnění 5 požadavků)
- ZPS (ovlivňuje plnění 5 požadavků)
- Pravidelné servisní prohlídky/údržba (ovlivňuje plnění 5 požadavků)
- Řízení provozu (ovlivňuje plnění 5 požadavků)
- Řízení dokumentace (ovlivňuje plnění 5 požadavků)
- Inovace (ovlivňuje plnění 5 požadavků)

Dle relativních vah se k nejvýznamnějším znakům jakosti na systém poté zařadily:

- Pravidelné servisní prohlídky/údržba (relativní váha znaku je 18%)
- ZDS a přijímací zkoušky (relativní váha znaku je 13%)
- Inovace ((relativní váha znaku je 9,6%)
- ZPS (relativní váha znaku je 9,2%)
- Řízení dokumentace (relativní váha znaku je 8,9%)

Analýza ve střeše domu jakosti vypovídá o důležitých vztazích mezi jednotlivými znaky jakosti, kde mezi nejvýznamnější je možné zařadit:

- ZDS a přijímací zkoušky x ZPS
- Sledování limitů ozáření x monitorování pracoviště
- Monitorování pracoviště x metrologie

Vyhodnocení podle metody QFD ukazuje jakým způsobem respektive jakým směrem je třeba znaky jakosti zlepšovat: minimalizovat, maximalizovat, zaměřit se (zde především potom na znaky jakosti s největšími hodnotami relativních vah). Z výstupů analýzy je patrné, které znaky jakosti jsou primární z hlediska systému kontroly kvality (znázorněny pomocí Paretova diagramu kap. 5.3.2) a při návrhu optimalizačních procesů a činností.

5.3.2 Paretova analýza

Stanovené relativní váhy znaků jakosti systému charakterizují v procentuálním vyjádření důležitost jednotlivých znaků jakosti vzhledem k množině stanovených požadavků, přičemž je zohledněna důležitost plnění jednotlivých požadavků, záměry organizace orientované na zlepšení plnění některých požadavků a vliv plnění jednotlivých požadavků na kvalitu systému. Skupina nejdůležitějších (primárních) znaků jakosti, kterým by měla být věnována největší pozornost, byla vyhodnocena pomocí Paretova diagramu (Graf 1). Jedná se o důležitý nástroj manažerského rozhodování, který umožňuje stanovit priority při řešení problémů s jakostí. Postup analýzy je založen na myšlence italského ekonoma Vilfreda Pareta, která říká, že 80 % všech důsledků (problémů) je vyvoláno 20 % příčin. Realizace Paretova diagramu postupovala dle následujících bodů:

1. Nejprve bylo třeba setřídít údaje sestupně podle hodnot zvoleného ukazatele (počet vad, výše nákladů spojených s jednotlivými vadami, atd.). V tomto případě byla zvolena jako ukazatel absolutní váha znaku jakosti (tab. 2).
2. Dále následoval výpočet kumulativních součtů hodnot zvoleného ukazatele a výpočet relativních kumulativních součtů hodnot zvoleného ukazatele (tab. 3), dle vzorce:

$$\frac{\textit{kumulativní _ váha}}{\textit{suma _ absolutní _ váhy}} \cdot 100 = \textit{relativní _ kumulativní _ váha}$$

pro znak jakosti ZDS a přejímací zkouška tedy platí:

$$\frac{336}{1878} \cdot 100 = 17,8913738$$

3. Nakonec byl sestrojen sloupcový graf (Paretův diagram) a křivka kumulativních četností (Lorenzova křivka).
4. Na konci byla stanovena „životně důležitá menšina“ na základě zvoleného kritéria (80/20, 70/30, 60/40, 50/50, apod.)

znak jakosti	relativní váha	důležitost požadavku	ZDS a přejímací zkouška	zk. provozní stálosti	prav. servisní prohlídky/údržba	el. revize	metrologie	monitorování pracoviště	sledování limitů ozáření	osobní monitorování	řízení provozu	řízení dokumentace	řízení neshod	inovace	ekologická likvidace
požadavky na jakost															
absolutní váha			240	172	336	90	117	90	165	90	92	168	48	180	90

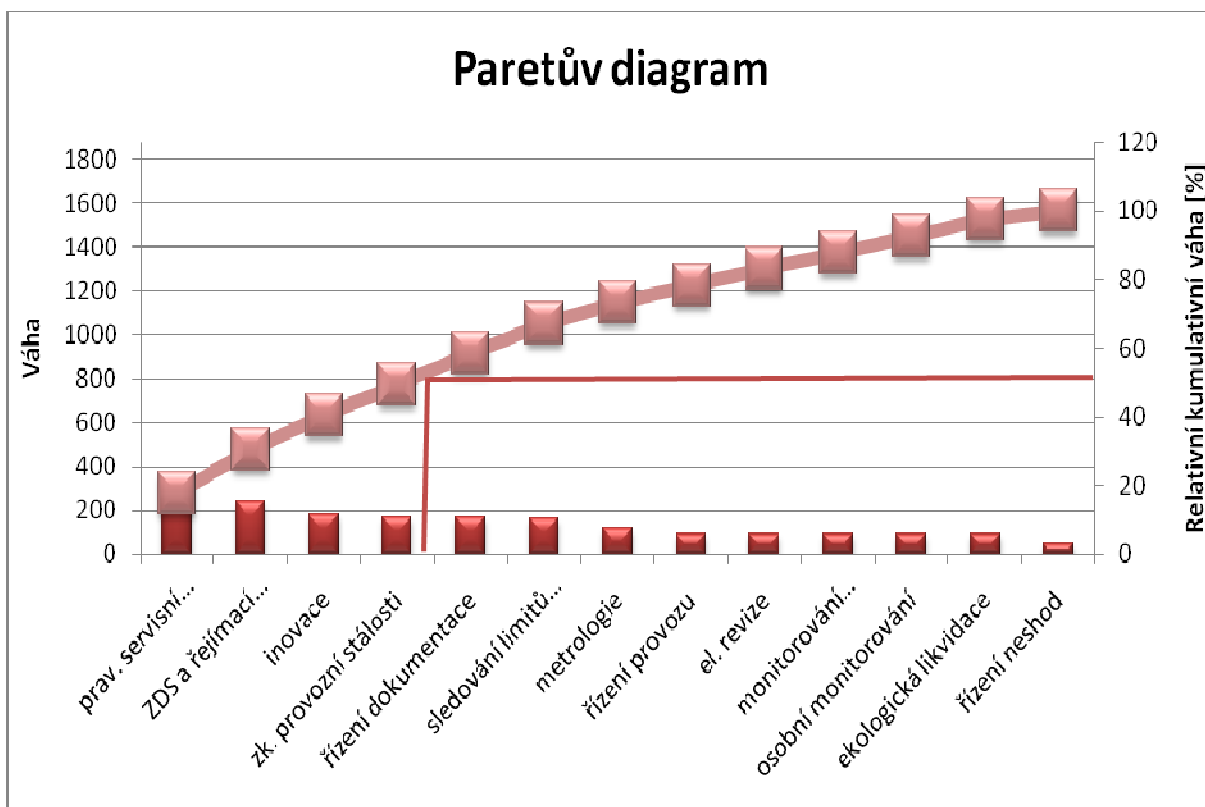
Tab. 2: Absolutní váha jednotlivých znaků jakosti systému.

Č.	Znak jakosti	Absolutní váha	Kumulativní váha	Relativní kumulativní váha [%]
3.	prav. servisní prohlídky/údržba	336	336	17,8913738
1.	ZDS a řejímací zkouška	240	576	30,67092652
12.	Inovace	180	756	40,25559105
2.	zk. provozní stálosti	172	928	49,4142705
10.	řízení dokumentace	168	1096	58,3599574
7.	sledování limitů ozáření	165	1261	67,14589989
5.	Metrologie	117	1378	73,37593184
9.	řízení provozu	92	1470	78,27476038
4.	el. Revize	90	1560	83,06709265
6.	monitorování pracoviště	90	1650	87,85942492
8.	osobní monitorování	90	1740	92,65175719
13.	ekologická likvidace	90	1830	97,44408946
11.	řízení neshod	48	1878	100

Tab. 3: Výpočet kumulativních součtů a relativních kumulativních součtů hodnot zvoleného ukazatele.

Pro stanovení „životně důležité menšiny“ bylo použito kritérium 50 % relativní kumulativní váhy znaků jakosti. Do této skupiny patří:

- Pravidelné servisní prohlídky/údržba
- ZDS a přejímací zkoušky
- Inovace
- ZPS



Graf 1: Paretova analýza znaků jakosti s Lorenzovou křivkou.

6. Návrh optimalizace

Tato část práce je zaměřena na úvahy spojené s optimalizací systému a jejím uskutečněním. Nachází se zde základní poznatky zjištěné na základě hodnocení provedené analýzy, které vedou k následnému zpracování návrhů optimalizačního řešení.

6.1 Návrhy řešení

Jako zdrojů pro jednotlivé návrhy optimalizačního řešení byla využita analýza provedená metodou QFD, která blíže popisuje problematiku kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ na RDG pracovištích. Výsledný návrh pro optimalizaci byl vybrán z níže uvedených variant na základě zhodnocení jednotlivých kritérií.

Paretův diagram (kap. 5.3.2 obr. 13) uvádí rozdělení znaků jakosti na „životně důležitou menšinu“ a užitečnou většinu. Při návrhu optimalizace je potom především důležitá „životně důležitá menšina“, aktuálně tedy:

- Pravidelné servisní prohlídky/údržba
 - ZDS a přejímací zkoušky
 - Inovace
 - ZPS
- I. Upřednostňované návrhy proto představují optimalizační řešení především v oblasti pravidelných servisních prohlídek a údržby, což vede ke snížení nutnosti realizace servisních oprav a s tímto souvisejících finančních nákladů.

Servisní opravy zdravotnické techniky se ZIZ v rámci zdravotnického zařízení jsou převážně zajišťovány výrobcem RDG přístroje (např. Siemens, Philips apod.). Možnost hledat outsourcing v této oblasti by mohl být jedině ztrátový. Servisní opravy jsou prováděny dle smluvních podmínek uvedených v kupní smlouvě. Některé opravy provádí pracovníci na základě udělení „Rozhodnutí“ SÚJB.

Pro statistiku oprav RDG přístrojů provedenou na OZT byly vybrány nejběžněji používané přístroje (Tab. 4). Opravy týkající se výměn dílů pro zdravotnické zařízení

představují největší finanční náklady (z hlediska procesu kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ), viz. výroční zpráva - náklady na opravy a služby 742 646,90 tis. Kč.

Specifikace	Název přístroje	Opravy r. 2008
Skiagrafické komplety	Multix UPH s generátorem Polydoros SX81	3
	Bucky diagnost s generátorem Optimus C	2
Skiagraficko-skiaskopické komplety	Polystar 2 s generátorem Polydoros SX80	3
	Diagnost 76 s generátorem Medio 65CPH	3

Tab. 4: Závady vybraných rtg. diagnostických zařízení za rok 2008 s použitím náhradních dílů.

Návrh I.

Optimalizační návrh je založen na větší informovanosti pracovníků, kteří obsluhují a pracují se zdravotnickou technikou se ZIZ. V rámci zdravotnického zařízení je zaveden systém školení, který je rozdělen do následujících skupin:

• odborné semináře pro lékaře	1x týdně
• odborné semináře pro laboranty	1x měsíčně
• odborné semináře k programu kvality	1x za 3 měsíce
• odborné semináře ze znalostí RO při použití ZIZ	1x ročně
• školení o ochraně pacientů a personálu před IZ	1x ročně
• odborné atestace včetně přezkoušení	výběrově

Dále se, mimo jiné zaměstnanci účastí pravidelných odborných akcí pořádaných ČLS JEP, zahraničních stáží a mezinárodních kongresů. O provedeném školení je vyhotoven zápis s uvedením předmětu školení, jménem školitele a jeho podpisem, jmény proškolených osob a jejich podpisy a datem, kdy bylo školení provedeno.

Ačkoli zavedený systém plní veškeré požadavky pro školení, je vhodné zaměstnance s technikou a přístrojovým vybavením dále seznamovat a zajišťovat tzv. technickou informovanost.

⊕ Přes pravidelné porady, které se konají 1x týdně, stále dochází k neshodám (např.: vytahování přístroje z el. zdroje za kabel apod.), což způsobuje zvyšování četnosti a nutnosti oprav. Jedná se zde především o neshody „zapříčiněné lidskou chybou“, které se ve většině případů ani nezaznamenávají.

⊕ Dalším problémem je nejednotnost systému „informovanosti“ zaměstnanců, neboť zde často dochází k přenosům pouze distribuovaných informací (tj. informace jsou sděleny zúčastněným pracovníkům, kteří potom mohou informace ostatním nesprávně interpretovat).

II. Problematika ZDS a přejímacích zkoušek a ZPS je striktně stanovena legislativou a regulována právními předpisy, jež jsou zásadní především z důvodu zachování optimálního RDG procesu (tj. „vytvořit co nejlepší snímek při co nejmenší dávce záření“ - zejména aby nedošlo k opakování expozice). Vzniku vad a neshod, lze potom předejít správným a pečlivým prováděním zmíněných zkoušek.

III. Inovace představují pro zdravotnické zařízení a dále také pro oblast zdravotnické techniky velmi důležitou perspektivu. Změny diagnostických a terapeutických postupů a metod přinášejí požadavky na neustálé modernizace a inovace přístrojového vybavení. Vlastní realizace inovací je však podstatně limitována a to především finančními prostředky a možnostmi instituce. Zde by se měl potom uplatnit především úsek pro vědu a výzkum, který by se měl aktivně zasadit o získávání národních i mezinárodních grantových projektů, výzkumných záměrů i dalších forem podpory vědy a výzkumu. Finanční zdroje získané na podporu vědecké a výzkumné činnosti mohou takto reprezentovat významný vstupní kapitál i pro oblast inovací přístrojového vybavení.

IV. Při návrhu dalších optimalizačních opatření je možné vycházet z postřehů a názorů zaměstnanců organizace, kteří jsou do problémů situovaných na pracovišti či v celém zdravotnickém zařízení nejlépe zasvěceni. Dle hodnocení zaměstnanců je největším problémem organizace (kontrola, průběh a organizace procesů, nejasné příkazy přímého nadřízeného, úkoly a odpovědnosti v týmu atd.).

Zlepšení organizace procesů

Nejčastějším problémem celé řady institucí je právě označená organizace a je proto velmi zmiňovaným tématem mnoha publikací zaměřených na optimalizační návrhy a opatření.

- Příklad 1: Transformace organizace po vertikální (snižování počtu řídicích míst) či horizontální (snižování počtu útvarů) linii - přímé řízení s co nejméně prostředníky. *(Pozitivní přínos - zkrácení doby přenosu informací, snížení nákladů. Negativní stránka - možné zatížení zaměstnanců převodem původních povinností a kompetencí.)*
- Příklad 2: Standardizace úkolů jednotlivých pracovníků dle znalostí, zkušeností a ověřených způsobů. *(Pozitivní přínos - udržení předvídatelnosti, časového rytmu, pravidelných výstupů. Negativní stránka - omezení pracovní činnosti pouze na standard.)*

6.1.1 Vyhodnocení návrhu I

Jak již bylo zmíněno zavedený systém školení plní veškeré požadavky, ovšem na druhou stranu je vhodné zaměstnance s technikou a přístrojovým vybavením dále seznamovat a zajišťovat tzv. technickou informovanost. Dle metody BSC právě lidský potenciál tvoří obrovskou sílu pro odlišení a je významným nástrojem pro zvýšení podnikové výkonnosti. Investice do vzdělání, kvalifikace a motivace zkušených zaměstnanců je tedy pro organizaci vhodnou perspektivou.

Optimalizační řešení bylo vyhodnoceno na základě výpočtu rozdílu nákladů před a po navrhované optimalizaci (Tab. 5). Pro vlastní vyhodnocení bylo využito zdrojů uvedených ve výroční zprávě FNM. Vzhledem k faktu, že byly zjištěny pouze údaje o nákladech pro celé zdravotnické zařízení (tj. ne pouze údaje o nákladech kliniky zobrazovacích metod), jedná se o výpočet orientační.

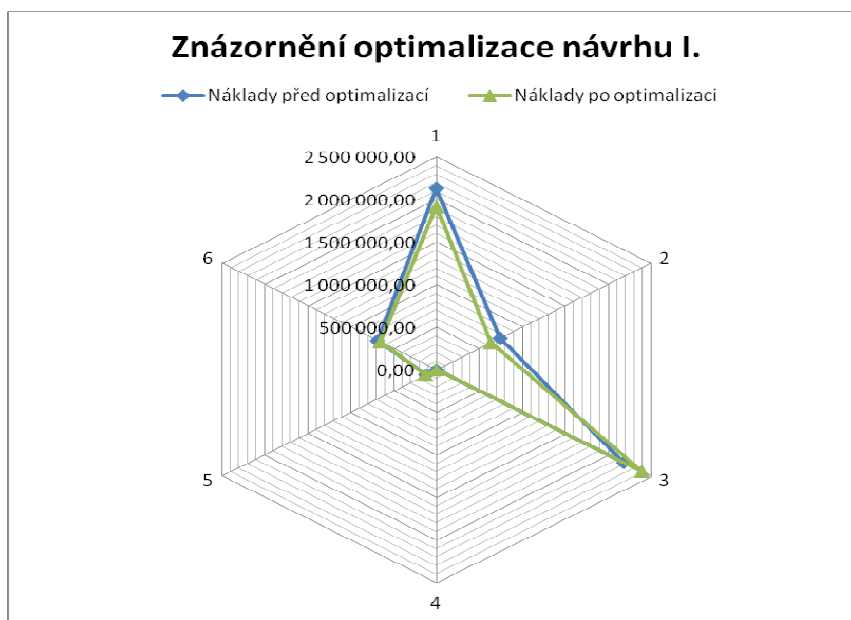
Při výpočtu bylo nejprve odhadem stanoveno % (na základě konzultace řešitelského týmu), o které je reálné snížení popř. zvýšení jednotlivých nákladů. Nejvýznamnější je snížení nákladů na opravy a údržby, které v reálné výši činí cca 15% (položky řádově až mil. Kč na opravu a zejména výměnu náhradních dílů zdravotnické techniky se ZIZ). Z hlediska nákladů na materiál se zde jedná o snížení nákladů cca 10%. Osobní náklady, které představují nejvyšší nákladovou položku, se pravděpodobně zvýší – reálná hodnota je až 10% (důsledek realizace školení RDG pracovníků a laborantů). Dále daně a poplatky by měly zůstat

neměnné. Ostatní náklady se v důsledku realizace školení mohou zvýšit (např. poplatky za služby apod.) - zvoleno až 5%. Odpisy, prodaný majetek, rezervy a opr. položky mohou klesnout - reálné až 5% (dle snížení počtu neshod přístrojů a následných oprav).

Č.	Náklady	Náklady tis. Kč	Zvolené % snížení - zvýšení nákladů	Optimalizace
1	Materiálové náklady	2 131 572,03	-10%	1 918 414,83
2	Náklady na opravy a služby	742 646,90	-15%	631 249,87
3	Osobní náklady	2 178 807,08	10%	2 396 687,79
4	Daně a poplatky	239,46	0%	239,46
5	Ostatní náklady	120 319,93	5%	126 335,93
6	Odpisy, prodaný majetek, rezervy a opr. položky	687 436,04	-5%	653 064,24
		5 861 021,44		5 725 992,10

Tab. 5: Výpočet nákladů po optimalizaci pro zvolené % snížení - zvýšení nákladů.

Na základě nákladů a nákladů vypočtených po optimalizaci bylo následně provedeno grafické porovnání pomocí (Graf 2) paprskového grafu, které poukazuje na rozdíl potřebných finančních zdrojů v obou případech.



Graf 2: Grafické znázornění úspor nákladů pro zvolené % snížení - zvýšení nákladů.

Vyhodnocení návrhu je provedeno na základě výpočtu rozdílu nákladů a nákladů po optimalizaci a dle následného grafického zobrazení a vypovídá tedy o faktu značného snížení nákladů (úspory činní 135 029,34 tis. Kč) při předem zvolených a stanovených % snížení - zvýšení nákladů.

6.2 Aplikace návrhu I

Realizace navrhovaného opatření by přinesla zvýšení finančních nákladů na školení zaměstnanců a následně časové ztráty při školení. Pro aplikaci návrhu optimalizace byla zvolena simulační cesta. Dle vyhodnocení optimalizačního opatření na základě výpočtu rozdílu nákladů a nákladů po optimalizaci (zdroj: výroční zpráva FNM) je patrné, že úspory při zvolených % snížení - zvýšení nákladů činí 135 029,34 tis. Kč (kap. 6.1.1). Postup při implementaci návrhu se může skládat z následujících kroků:

- zvážit veškeré potřeby
- informovat jednotlivé zaměstnance
- vypracovat harmonogram realizace školení
- apod.

Na počátku implementace se zvažují prioritní potřeby. Existují-li v organizaci oblasti, které potřebují investice naléhavěji, je vhodné zaměřit se na tato místa přednostně. Po vstupní analýze (sběr a zpracování informací) a při rozhodnutí o přijetí optimalizačního opatření je dále nutné informovat jednotlivé úseky (popř. zaměstnance), kterých se řešení týká. V případě aplikace návrhu I. se jedná především o zaměstnance kliniky zobrazovacích metod (konkrétně RDG pracovníky a laboranty), dále také o ekonomické oddělení a další technicko-hospodářské pracovníky. Poté je vypracován harmonogram a vlastní plán realizace školení zaměstnanců.

Pro návrh opatření týkající se školení RDG pracovníků a laborantů je možné využít opět znázornění metodou QFD (Tab. 6), která využívá maticového zobrazení (tzv. T matice) jako aplikace při rozvoji pracovníků. V tomto případě bude hlavní proměnnou seznam požadovaných dovedností. Další dvě proměnné pak bude představovat seznam pracovníků a

seznam vzdělávacích oblastí. Při tvorbě návrhu školení zaměstnanců je k dispozici celá řada nástrojů pro plánování.

Pracovník 1			1	3		
Pracovník 2	1	3			1	
Pracovník 3	2		3			
Pracovník 4	1				3	2
Pracovník 5						1
	Přístroj 1	Přístroj 2	Přístroj 3	Přístroj 4	Přístroj 5	Přístroj 6
Obsluha	2		3		2	3
Údržba		1	2		1	
Příslušenství		1	3			
přístroj-pacient				1		
Mod A	3					2
Mod B	3					1

Legenda- a)pracovník, b)školení			
1	Slabý	1	přehled
2	průměrný	2	prohloubení
3	kompetentní	3	Procvičení

Tab. 6: Příklad plánování školení pro pracovníky (využití metody QFD).

7. Závěr

Na pracovištích kde se využívá ZIZ, je nutno dodržovat určitá opatření, postupy a řídit se platnými právními předpisy a normami. Zavádění systému zabezpečení jakosti při nakládání se ZIZ je potom důležité zejména při optimalizaci vyšetřovacích a léčebných postupů s účelem efektivního fungování systému jakosti. Systém zabezpečování jakosti je důležitý především z hlediska radiační ochrany, zejména pro vyloučení nežádoucího ozáření pacientů a radiačních pracovníků (tj. zajištění nepřekročení povolených dávek a limitů pro ozáření), dále z důvodu zajištění kvality vyšetření a léčebných postupů a konečně také pro stanovení odpovědností. Tím že jsou přesně dána pravidla pro veškerou činnost a všechny procesy (v této práci potom pravidla nezbytná pro kontrolu kvality zdravotnické techniky se ZIZ), zvyšuje se i kvalita.

Na základě teoretických znalostí byly v této práci využity některé analytické metody (QFD, Pratova analýza), které umožnili vizualizaci „důležitějších“ procesů. Pro významnější procesy byly poté sestaveny návrhy na optimalizaci.

Praktická aplikace metody QFD (kombinované s následným použitím Paretova diagramu) při optimalizaci návrhu systému kontroly kvality zdravotnické techniky se ZIZ prokázala vhodnost jejího použití a poskytla organizaci, řadu nových informací. Díky použití metody QFD se podařilo lépe pochopit požadavky na jakost a účelně je transformovat do optimalizačních návrhů a zde se poté zaměřit se na významnější kritéria (pravidla).

Realizace optimalizačních návrhů (týkající se především pravidelných servisních prohlídek a údržby a dále potom ZDS a přijímacích zkoušek, inovací a ZPS) představuje možné řešení zavedeného systému kontroly kvality zdravotnické techniky s ZIZ v daném zdravotnickém zařízení a při zavádění dalších úsporných opatření. U návrhu optimalizace, týkajícího se pravidelných servisních prohlídek a údržby je vedle kladů jako je následný růst kvality práce, časová a finanční úspora (např. realizace servisních objednávek), vyšší kvalita pracovního prostředí apod., záporům pouze časové omezení a finanční náklady (např. finanční náklady na školení RDG pracovníků apod.), které jsou vzhledem k realizacím servisních oprav RDG minimální. Navrhované optimalizační opatření je také v souladu s myšlenkami metody BSC, která říká, že právě lidský potenciál tvoří obrovskou sílu pro odlišení a je významným nástrojem pro zvýšení podnikové výkonnosti. Investice do vzdělání, kvalifikace a motivace zkušených zaměstnanců může být tedy pro organizaci jedině přínosem.

Experimentální část a vlastní studie prokázala, že organizace úspěšně aplikuje důležitá opatření, postupy a řídí se platnými právními předpisy a normami. V souladu s nimi je také vypracován PZJ a další směrnice (především směrnice č. 10 až směrnice č. 14). O tomto faktu svědčí také udělení akreditace SAK ČR na základě externího hodnocení po provedeném IA dne 23.1.2009. Tento certifikát označuje, že zdravotnické zařízení splnilo kritéria pro řízení a kontinuální zvyšování kvality dle národních akreditačních standardů, které jsou členěny do 10 skupin (např. standardy řízení kvality a bezpečí, standardy diagnostické péče apod.). Každý standard (z celkem 74 standardů) je charakterizován účelem a naplněním a dále indikátory standardu.

Neustálé sledování a opětovná kontrolní činnost i nadále zůstává jedinou možnou cestou k zajištění potřebné kvality. Z tohoto důvodu je nutné, aby se organizace stále zabývala soustavným a systematickým plánováním, řízením, kontrolou a realizací jednotlivých procesů.

8. Seznam symbolů a zkratk

BSC	Balanced Scorecard; metoda strategického řízení systému organizace
CT	Computer Tomography; diagnostická zobrazovací metoda
EU	Evropská unie
EFQM	European Foundation for Quality Management; tzv. modely excellence
FNM	Fakultní nemocnice Motol
IA	Interní audit
ISO	International Organization for Standardization; vytváření standardů
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
JIT	Just-in-Time; filozofie zásobování, snižování nákladů a úspora času zavedením malých zásob (systém pro směřování ke štíhlé výrobě)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
PDCA	Metoda Plan-Do-Check-Act; nástroj pro plánování jakosti
PI	Průmyslové inženýrství
PZJ	Program zabezpečování jakosti
PZT	Prostředky zdravotnické techniky
QFD	Quality Function Deployment, metoda plánování jakosti založená na principu výpočtu hodnot pomocí maticových diagramů
RDG	Radiodiagnostika
SAK ČR	Spojená akreditační komise České republiky; organizace udělující akreditaci
SMJ	Systém managementu jakosti; politika kvality - řízení procesu
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SWOT	Swot analýza; analytická metoda, která umožňuje identifikovat silné a slabé stránky, příležitosti a hrozby projektu, podnikatelského záměru či politiky
TPS	Toyota Production System; Lean Manufacturing, štíhlá výroba
TQM	Total Quality Management; systém komplexního řízení kvality
ZDS	Zkoušky dlouhodobé stability; zkoušky prováděné u ZIZ
ZIZ	Zdroje ionizujícího záření
ZPS	Zkoušky provozní stálosti; zkoušky prováděné u ZIZ

9. Literatura

- [1] Drucker P. F.: Management: Tasks, Responsibilities, Practices, Transaction Publishers, New Brunswick 2007
- [2] Borovský J., Vargic B.: Manažment pre malých a stredných podnikateľov; Eurounion, Bratislava 2005
- [3] Donnelly J. H.: Management, Grada Publishing, Praha 1997
- [4] Madar J. a kol.: Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení, Grada Publishing, Ústí nad Labem 2004
- [5] Juraj Borovský : Manažment zmien – cesta k rastu konkurencieschopnosti, Eurounion, Bratislava 2005
- [6] Zgodavová K.: Kvalita zdravotníckych služieb e-učebnica (k predmetu Systémy tízení kvality ve zdravotnických zatíženích) 2008
- [7] Hammond R. W. : The history and development of industrial engineering v knize Industrial Engineering Handbook (Maynard H. B), 3rd Edition, McGraw-Hill, New York 1971
- [8] Kortschak B. H.: Was ist Logistik, WIFI, Wien 1997
- [9] Preclík V.: Průmyslová logistika, Nakladatelství ČVUT, Praha 2006
- [10] Linker J. K.: Tak to dělá Toyota - 14. zásad řízení největšího světového výrobce, Management Press, Praha 2007
- [11] Jakubův L.: Optimalizace výrobního procesu pomocí metod PI, diplomová práce ČVUT, Praha 2008
- [12] Kaplan R. S., Norton D. P.,: The Balanced Scorecard, Harvard Business Press, Boston 1996
- [13] Phipps B.: Hitting the bottleneck. Health Management Magazine, February 1999
- [14] Goldratt E. M.: What is this thing called Theory of Constraints and how should it be implemented? North River Press, NY 1990
- [15] Král B. a kol: Vnitropodnikové účetnictví, Trizonia, Praha 1994
- [16] Schroll R. a kol: Manažerské účetnictví v podmínkách tržního hospodářství, Trizonia, Praha 1993
- [17] Plura J.: Plánování a neustálé zlepšování jakosti, Computer Press, Praha 200
- [18] Fries R. C.: Handbook of Medical Device Design, Marcel Dekker, Inc., New York 2001

- [19] Fries R. C.: Reliable Design of Medical Devices, Marcel Dekker, Inc., New York 1997
- [20] Bednařík J. a kol.: Technika spolehlivosti v elektornické praxi, STNL - Nakladatelství technické literatury, Praha 1990
- [21] Pernica P.: Logistika pro 21. stol. - 3. díl, Radix, Praha 2005
- [22] Internetové zdroje:

<http://www.sukl.cz>

<http://www.sujb.cz>

<http://www.fnmotol.cz>

<http://www.mzcr.cz>

<http://en.wikipedia.org>

<http://www.qfdonline.com>

<http://www.iso.org>

<http://www.uzis.cz>

<http://www.cni.cz>

<http://www.sakcr.cz>

...

10. Seznam příloh

Seznam příloh v papírové podobě

- i. Certifikát o udělení akreditace Spojenou akreditační komisí ČR.....Příloha 1
- ii. Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol - CT Toshiba Aquilion 64.....Příloha 2
- iii. Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol – CT Somaton definitivPříloha 3

Seznam příloh na CD

Složka *diplomová práce* obsahuje diplomovou práci v pdf formátu.

Složka *abstrakt* obsahuje abstrakt v české a anglické verzi.

Složka *klíčová slova* obsahuje klíčová slova a pojmy vztahující se k diplomové práci.



Příloha 2: Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol - CT Toshiba Aquilion 64



Příloha 3: Klinika zobrazovacích metod UK 2. LF a FN Motol – CT Somaton definition