

OBSAH

Seznam použitých zkratk	7
Předmluva	9
Úvod	13
1 Co je to jakost	17
1.1 Zásady pro řízení jakosti	18
2 Odlišnost pojetí jakosti ve zdravotnictví	19
2.1 Co je to proces	23
3 Slovník vybraných termínů	27
3.1 Slovník vybraných termínů z oblasti jakosti	27
3.2 Slovník vybraných termínů z oblasti metrologie	33
4 Co jsou normy ISO?	36
5 Přístupy k řízení jakosti	43
6 Požadavky na systém jakosti	46
6.1 Odpovědnost vedení	47
6.1.1 Potřeby a požadavky pacienta	48
6.1.2 Stížnosti a spokojenost pacientů	48
6.1.3 Politika jakosti	48
6.1.4 Cíle jakosti	49
6.1.5 Pravomoci	49
6.1.6 Plánování	49
6.2 Management systému jakosti	51
6.3 Řízení dokumentů a údajů	55
6.3.1 Psané dokumenty	56
6.3.2 Údaje (data) v rámci softwaru na elektronických či jiných nosičích	59
6.3.3 Přezkoumání vedením	60
6.3.4 Interní audity	60
6.3.5 Neustálé zlepšování	63
6.3.6 Sebehodnocení	64
6.4 Opatření k nápravě a prevenci	64
6.5 Management zdrojů	65
6.5.1 Lidské zdroje	67
6.6 Management procesu	69

6.7	Komunikace s pacientem	72
6.8	Nakupování	72
6.9	Přezkoumání smlouvy	75
6.10	Řízení neshod	77
6.11	Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	77
6.12	Záznamy o jakosti	79
6.13	Kontrola a zkoušení	79
6.14	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	82
6.15	Stav po kontrole a zkouškách	83
6.16	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	85
6.17	Analýza dat	85
6.18	Statistické metody	86
7	Proč, kdy a s kým zavádět systém jakosti	88
8	Koncepce a cíle jakosti	90
8.1	Koncepce jakosti	90
8.2	Cíle jakosti	90
8.3	Začlenění systému jakosti	90
8.4	Odpovědnost za jakost a pravomoci	91
8.4.1	Představitel vedení	91
8.4.2	Přezkoumání vedením organizace	91
8.4.3	Útvar řízení jakosti	92
8.4.4	Dokumentační systém	92
8.4.5	Operativní řízení dokumentace	92
8.4.6	Interní prověrky jakosti	93
9	Postup certifikačního procesu	94
10	Certifikace v lékárenství	99
10.1	Procesní mapa lékárny	101
10.2	Členění dokumentace systému jakosti v lékárně	101
10.3	Příklad harmonogramu zavádění systému jakosti v lékárně	103
11	Závěr	105
Literatura	109