

Obsah

	Strana
Předmluva	4
Předmluva – doplněk	11
Předmluva	13
Úvod	13
0.1 Všeobecně	13
0.2 Procesní přístup	13
0.2.1 Proces primární zdravotní péče	15
0.3 Vztah k ISO 9001	16
0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu	17
0.5 Úvod	17
1 Předmět normy	18
1.1 Předmět dohody – doplňky pro zdravotnickou službu	18
2 Normativní odkazy	19
3 Termíny a definice	19
3.1 Termíny a definice - doplněk	19
4 Systém managementu kvality	25
4.1 Řízení systémů a procesů	25
4 Systém managementu kvality	26
4.1 Všeobecné požadavky	26
4.2 Dokumentace	27
4.2 Požadavky na dokumentaci	29
4.2.1 Všeobecně	29
4.2.2 Příručka kvality	29
4.2.3 Řízení dokumentů	30
4.2.4 Řízení záznamů	30
4.2.1 Řízení dokumentů – doplněk	30
4.2.2 Řízení záznamů – doplněk	31
4.3 Použití zásad managementu kvality	31
5 Odpovědnost managementu	32

5.1	Všeobecný návod	32
5.1.1	Úvod	32
5.1.2	Záležitosti, které je třeba vzít v úvahu	33
5	<i>Odpovědnost managementu</i>	35
5.1	<i>Osobní angažovanost a aktivita managementu</i>	35
5.2	Potřeby a očekávání zainteresovaných stran	35
5.2.1	Všeobecně	35
5.2.2	Potřeby a očekávání	36
5.2	<i>Zaměření na zákazníka</i>	38
5.2.3	Zákonné požadavky a požadavky předpisů	39
5.2.4	Péče o pacienta/klienta v praxi	39
5.3	Politika kvality	39
5.3	<i>Politika kvality</i>	40
5.4	Plánování	40
5.4.1	Cíle kvality	40
5.4	<i>Plánování</i>	41
5.4.1	<i>Cíle kvality</i>	41
5.4.2	Plánování kvality	41
5.4.2	<i>Plánování systému managementu kvality</i>	42
5.4.3	Plánování činnosti	42
5.4.4	Ochrana proti chybám	43
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	44
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	44
5.5	<i>Odpovědnost, pravomoc a komunikace</i>	44
5.5.1	<i>Odpovědnost a pravomoc</i>	44
5.5.2	Představitel managementu	44
5.5.2	<i>Představitel managementu</i>	45
5.5.3	Interní komunikace	45
5.5.3	<i>Interní komunikace</i>	46
5.6	Přezkoumání systému managementu	46

5.6.1	Všeobecně	46
5.6	<i>Přezkoumání systému managementu</i>	47
5.6.1	<i>Všeobecně</i>	47
5.6.2	Vstup pro přezkoumání	47
5.6.2	<i>Vstup pro přezkoumání</i>	48
5.6.3	<i>Výstup z přezkoumání</i>	48
5.6.3	Výstup z přezkoumání	49
6	Management zdrojů	49
6.1	Všeobecný návod	49
6.1.1	Úvod	49
6.1.2	Záležitosti, které je třeba vzít v úvahu	49
6	<i>Management zdrojů</i>	50
6.1	<i>Poskytování zdrojů</i>	50
6.2	Zaměstnanci	50
6.2.1	Zapojení zaměstnanců	50
6.2	<i>Lidské zdroje</i>	51
6.2.1	<i>Všeobecně</i>	51
6.2.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik	51
6.2.2	<i>Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik</i>	55
6.3	Infrastruktura	55
6.3.1	Zacházení s nebezpečným odpadem	56
6.3	<i>Infrastruktura</i>	56
6.4	Pracovní prostředí	56
6.4	<i>Pracovní prostředí</i>	57
6.5	Informace	57
6.6	Dodavatelé a partnerství	57
6.6.1	Nakupované produkty	58
6.7	Přírodní zdroje	58
6.8	Finanční zdroje	58
7	Realizace produktu	59

7.1	Všeobecný návod	59
7.1.1	Úvod	59
7.1.2	Záležitosti, které je třeba vzít v úvahu	60
7.1.3	Řízení procesů	61
7	<i>Realizace produktu</i>	63
7.1	<i>Plánování realizace produktu</i>	63
7.2	Procesy týkající se zainteresovaných stran	65
7.2	<i>Procesy týkající se zákazníka</i>	66
7.2.1	<i>Určování požadavků týkajících se produktu</i>	66
7.2.2	<i>Přezkoumání požadavků týkajících se produktu</i>	67
7.2.3	<i>Komunikace se zákazníkem</i>	67
7.2.1	<i>Přezkoumání smluv</i>	67
7.3	Návrh a vývoj	68
7.3.1	Všeobecný návod	68
7.3	<i>Návrh a vývoj</i>	69
7.3.1	<i>Plánování návrhu a vývoje</i>	69
7.3.2	Vstup pro návrh a vývoj a výstup z návrhu a vývoje	69
7.3.2	<i>Vstupy pro návrh a vývoj</i>	71
7.3.3	<i>Výstupy z návrhu a vývoje</i>	72
7.3.3	<i>Přezkoumání návrhu a vývoje</i>	72
7.3.4	<i>Přezkoumání návrhu a vývoje</i>	74
7.3.5	<i>Ověřování návrhu a vývoje</i>	74
7.3.6	<i>Validace návrhu a vývoje</i>	74
7.3.7	<i>Řízení změn návrhu a vývoje</i>	74
7.4	Nakupování	75
7.4.1	Proces nakupování	75
7.4.2	Proces řízení dodavatelů	76
7.4	<i>Nakupování</i>	78
7.4.1	<i>Proces nakupování</i>	78
7.4.2	<i>Informace pro nakupování</i>	78

7.4.3	Ověřování nakupovaného produktu	79
7.5	Činnosti při výrobě a poskytování služeb	79
7.5.1	Provoz a realizace	79
7.5	Výroba a poskytování služeb	80
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	80
7.5.2	Validace procesů pro výrobu a poskytování služeb	81
7.5.2	Identifikace a sledovatelnost	81
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost	82
7.5.3	Majetek zákazníka	82
7.5.4	Majetek zákazníka	83
7.5.4	Ochrana produktu	83
7.5.5	Ochrana produktu	84
7.6	Řízení měřících a monitorovacích zařízení	84
7.6.1	Řízení monitorovacích a měřících zařízení – doplněk	84
7.6	Řízení monitorovacích a měřících zařízení	85
8	Měření, analýza a zlepšování	86
8.1	Všeobecný návod	86
8.1.1	Úvod	86
8.1.2	Záležitosti, které je třeba vzít v úvahu	87
8	Měření, analýza a zlepšování	88
8.1	Všeobecně	88
8.2	Měření a monitorování	88
8.2.1	Měření a monitorování úrovně systému	88
8.2	Monitorování a měření	91
8.2.1	Spokojenost zákazníka	91
8.2.2	Interní audit	92
8.2.2	Měření a monitorování procesů	94
8.2.3	Monitorování a měření procesů	94
8.2.3	Měření a monitorování produktu	95
8.2.4	Monitorování a měření produktu	96

	Strana
8.2.4 Měření a monitorování spokojenosti zainteresovaných stran	97
8.3 Řízení neshody	98
8.3.1 Všeobecně	98
8.3.2 Přezkoumání neshody a vypořádání	99
8.3 <i>Řízení neshodného produktu</i>	99
8.4 Analýza údajů	100
8.4 <i>Analýza údajů</i>	101
8.5 Zlepšování	101
8.5.1 Všeobecně	101
8.5 <i>Zlepšování</i>	101
8.5.1 <i>Neustálé zlepšování</i>	101
8.5.2 Opatření k nápravě	102
8.5.2 <i>Opatření k nápravě</i>	104
8.5.3 Prevence ztrát	104
8.5.3 <i>Preventivní opatření</i>	105
8.5.4 Neustálé zlepšování organizace	106
Příloha A (informativní) Směrnice pro sebehodnocení	108
Příloha B (informativní) Proces neustálého zlepšování	109
Bibliografie	111

POZNÁMKA Text v obsahu vtištěný kurzívou se vztahuje k ISO 9001:2000
 Systémy managementu jakosti – Požadavky.