

Petra Šupšáková

---

# Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb

manuál pro praxi

---

 ACADEMY  
OF HEALTH CARE  
MANAGEMENT





## **Poděkování**

Děkuji panu doc. Ing. Otakaru Smolíkovi, CSc., MBA, který mne k napsání knihy inspiroval.

Děkuji Academy of Health Care Management v Čelákovcích, jejíž jsem absolventem, a jmenovitě předsedovi správní rady MUDr. Oldřichu Šubrtovi, CSc., MBA za finanční podporu mé knihy.

Petra Šupšáková

---

# Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb

manuál pro praxi

 ACADEMY  
OF HEALTH CARE  
MANAGEMENT

**Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy**

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována ani šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **trestně stíháno**.

**MUDr. Petra Šupšáková, MBA, LL.M.**

## **ŘÍZENÍ RIZIK PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

**manuál pro praxi**

**Recenzent:**

MUDr. Michal Pelíšek

Vydání odborné knihy schválila Vědecká redakce nakladatelství  
Grada Publishing, a.s.

© Grada Publishing, a.s., 2017

Cover Photo © allphoto, 2017

Vydala Grada Publishing, a.s.

U Průhonu 22, Praha 7

jako svou 6514. publikaci

Odpovědná redaktorka Mgr. Dita Váchová

Sazba a zlom Antonín Plicka

Počet stran 288

1. vydání, Praha 2017

Vytiskla Tiskárna PROTISK, s.r.o., České Budějovice

***Publikace vznikla s podporou Academy of Health Care Management s.r.o.***

*Názvy produktů, firem apod. použité v této knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.*

*Postupy a příklady v knize, rovněž tak informace o lécích, jejich formách, dávkování a aplikaci jsou sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění ale nevyplývají pro autory ani pro nakladatelství žádné právní důsledky.*

ISBN 978-80-271-9673-9 (ePub)

ISBN 978-80-271-9672-2 (pdf)

ISBN 978-80-271-0062-0 (print)

# Obsah

Seznam použitých zkratk	XI
Seznam obrázků	XIII
Seznam tabulek	XIV
Předmluva	XV
Úvod	XVII
<b>1 Úvod do řízení rizik</b>	<b>1</b>
1.1 Riziko – definice pojmu	1
1.2 Teorie vzniku rizik – Swiss Cheese Model	1
1.3 Fenomén černé labutě (The Black Swan)	4
1.4 Řízení rizik (risk management) – definice a význam pojmu	6
1.5 Cíle programu řízení rizik	7
1.6 Pětikrokový model řízení rizik v organizaci	8
1.6.1 Identifikace (definice) rizika a jeho analýza	9
1.6.2 Retrospektivní (reaktivní) detekce rizik – RCA metoda (Root Cause Analysis)	9
1.6.3 Proaktivní detekce rizik – FMEA metoda	13
1.6.4 Zkoumání a hodnocení (analýza) rizika	21
1.6.5 Ošetření rizika, zvládnutí rizika, registr rizik (karta rizik)	26
1.7 Registr rizik	28
1.7.1 Rizika v rámci poskytování zdravotní péče a jejich zvláštnosti	29
1.8 Oblasti rizik u poskytovatelů zdravotních služeb	32
<b>2 Současný stav řízení kvality, bezpečí a monitorace rizik při poskytování zdravotní péče v České republice a jeho legislativní kontext (resortní bezpečnostní cíle)</b>	<b>33</b>
2.1 Legislativní východiska pro program zvyšování kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče	34
2.2 Resortní bezpečnostní cíle	37
2.3 Aktuální mezinárodní kontext – spolupráce s WHO	39

2.3.1	HPH projekt WHO (Health Promoting Hospitals – Nemocnice podporující zdraví) a jeho přínos pro řízení rizik .....	41
2.4	Aktuální mezinárodní kontext – spolupráce s OECD .....	43
2.5	Prevence rizik a současná legislativa .....	47
2.6	Právní předpisy se vztahem k výkonu lékařského povolání a poskytování zdravotních služeb – celkový přehled .....	50
<b>3</b>	<b>Řízení rizik, Spojená akreditační komise a akreditační standardy .....</b>	<b>53</b>
3.1	Spojená akreditační komise .....	54
3.1.1	Akreditační standardy SAK a implementace resortních bezpečnostních cílů – minimální legislativní požadavky .....	55
3.1.2	Další akreditační standardy SAK ve vztahu k rizikům poskytování léčebné a ošetrovatelské péče .....	57
3.1.3	Akreditační standardy ve vztahu k organizaci a provozu poskytovatele zdravotních služeb .....	63
3.1.4	Řízení rizik a akreditační standardy SAK .....	68
3.1.5	Bezpečnost informací a komunikace .....	69
3.1.6	Řízení lidských zdrojů .....	71
3.2	Prevence rizik a další společnosti provádějící v ČR akreditační či certifikační činnost .....	71
3.2.1	Prevence rizik a JCAHO – mezinárodní kontext řízení rizik .....	71
3.2.2	Prevence rizik, certifikace ISO 9001 a pomocné normy .....	75
3.2.3	Rizika a Český institut pro akreditaci .....	78
3.2.4	Rizika a Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře .....	79
<b>4</b>	<b>Příprava a rozvoj programu řízení rizik v organizaci .....</b>	<b>81</b>
4.1	Historický kontext risk managementu .....	81
4.2	Základní principy implementace řízení rizik .....	82
<b>5</b>	<b>Metodologie a organizace řízení rizik v praxi .....</b>	<b>85</b>
5.1	Organizační (firemní) kultura poskytovatele zdravotních služeb a řízení rizik .....	85

5.2	Detekce rizik v praxi – základní způsoby a prostředky .....	86
5.2.1	Reaktivní/retrospektivní metody .....	86
5.2.2	Proaktivní detekce rizik – „risk assessment“ .....	87
5.2.3	Kombinace obou přístupů – retroaktivního a proaktivního (Ishikawův diagram) .....	88
5.2.4	Řízení rizik na úrovni jedince .....	90
5.3	Řízení rizik a jeho možné začlenění do organizační struktury .....	95
<b>6</b>	<b>Bezpečné poskytování zdravotní péče a řízení rizik .....</b>	<b>99</b>
6.1	Bezpečí pacientů – priorita poskytování zdravotní péče .....	99
6.2	Nežádoucí (dříve „mimořádné“) události – „adverse events“ .....	100
6.3	Historie systému sledování nežádoucích událostí – přehled .....	102
6.4	Druh nežádoucích událostí .....	104
<b>7</b>	<b>Riziko řízení a provádění změny .....</b>	<b>111</b>
7.1	Kotterova osmikroková teorie řízení změny .....	112
7.1.1	Vyvolání vědomí naléhavosti uskutečnit změny .	115
7.1.2	Sestavení koalice prosazující změny .....	116
7.1.3	Vytvoření vize a strategie .....	117
7.1.4	Komunikace transformační vize .....	118
7.1.5	Posílení pravomocí zaměstnanců v širokém měřítku – delegování .....	119
7.1.6	Vytváření krátkodobých vítězství .....	120
7.1.7	Využití výsledků a podpora dalších změn .....	120
7.1.8	Zakotvení nových přístupů do podnikové kultury .....	121
7.2	Lewinova teorie řízení změny .....	121
7.2.1	První krok – rozmrazení .....	121
7.2.2	Druhý krok – pohyb .....	122
7.2.3	Třetí krok – znovuzamrazení .....	122
7.3	Reakce na změnu .....	123
7.3.1	Model Kübler-Rossové .....	123
7.3.2	Pilotní projekt .....	127
7.3.3	Kotterovi „Neneové“ a jejich rizika .....	128
<b>8</b>	<b>Rizika personální práce .....</b>	<b>135</b>



8.1	Řízení lidských zdrojů, prevence rizik a akreditační standardy SAK .....	135
8.2	Česká lékařská komora a její úloha v prevenci personálních rizik .....	137
8.3	Kontinuální vzdělávání zdravotníků – úloha České lékařské komory .....	139
8.3.1	Kontinuální vzdělávání zdravotníků v právní problematice .....	143
8.3.2	Licenční činnost České lékařské komory .....	144
8.4	Institut postgraduálního vzdělávání .....	145
8.5	Vzdělávání nelékařských pracovníků .....	146
8.6	Personální individuální rizika – psychologický aspekt .....	147
8.6.1	Pracovní podmínky .....	148
8.7	Bezpečnost práce .....	149
8.8	Zvládání stresu na pracovišti .....	151
8.9	Kritické jevy v řízení lidských zdrojů .....	153
8.9.1	Syndrom vyhoření .....	154
8.9.2	Šikana na pracovišti .....	156
<b>9</b>	<b>Vztahy s veřejností a rizika mediální komunikace .....</b>	<b>159</b>
9.1	Vztahy s médii .....	160
9.1.1	Prevence komunikační krize .....	162
9.1.2	Krizová komunikace .....	162
<b>10</b>	<b>Management stížností, jejich monitorace a vyhodnocování změn, riziko soudních sporů, právní rizika, smluvní rizika .....</b>	<b>165</b>
10.1	Monitorace stížností a jejich klasifikace .....	167
10.2	Soudní spory a rizika .....	167
10.2.1	Znalecká činnost ve zdravotnictví .....	168
10.3	Právní riziko .....	169
10.3.1	Druhy právní odpovědnosti poskytovatelů zdravotních služeb .....	170
10.3.2	Pracovněprávní rizika .....	171
10.4	Smluvní riziko .....	174
10.4.1	Kvalitní smluvní vztah – zásadní pravidla kontraktace .....	174
<b>11</b>	<b>Finanční riziko .....</b>	<b>177</b>
11.1	Úhradová vyhláška – legislativní základ pro poskytování a hrazení zdravotních služeb .....	178

11.2 Rizika plánování objemu poskytované zdravotní péče, modelace úhrad .....	180
11.3 Správné vykazování zdravotní péče – riziko účelového vykazování ve vztahu k aktuální legislativě .....	182
<b>12 Řízení rizik a bezpečnost informačních technologií .....</b>	<b>189</b>
12.1 Definice a bezpečnost nemocničního informačního systému .....	189
12.2 Zásady bezpečnostní politiky v rámci IT .....	190
12.3 Klíčové kroky k zajištění bezpečnosti IS a ochrany dat v organizaci v praxi .....	191
12.4 PACS – zobrazovací metody a riziko ztráty konektivity .....	194
12.5 Nastupující trend v legislativní opoře bezpečnosti informací .....	197
12.6 Rizika při řízení bezpečnosti informací a bezpečnostní politika pro ochranu informací a dat .....	199
12.7 Bezpečnostní kybernetický incident, kybernetická bezpečnostní událost, nežádoucí události a reaktivní opatření .....	202
12.7.1 Ochrana osobních údajů .....	204
12.7.2 Elektronická zdravotnická dokumentace .....	206
<b>13 Specifické oblasti řízení rizik a jejich prevence v rámci poskytování zdravotních služeb v odrazu současné legislativy .....</b>	<b>209</b>
13.1 Traumatologický plán .....	209
13.2 Bezpečnost práce a pracovního prostředí, ochrana zaměstnanců a řízení rizik ve vztahu k platné legislativě .....	210
13.3 Požární ochrana .....	213
13.4 Stravovací provoz a rizika .....	213
13.5 Nakládání s nebezpečným odpadem – odpadové hospodářství .....	215
13.6 Ochrana majetku a budov .....	217
<b>14 Řízení rizik a řízení kvality – vzájemný vztah a překrývající se funkce .....</b>	<b>221</b>
14.1 Prolínající se funkce řízení kvality a rizik .....	221
14.2 Komplexní přístup k řízení rizik .....	223
<b>Závěr .....</b>	<b>225</b>

<b>Seznam použitých pramenů .....</b>	<b>229</b>
Příloha č. 1: Základní legislativní zdravotnické předpisy Oblast poskytování zdravotních služeb .....	237
Příloha č. 2: Základní zdravotnické předpisy vztažené k výkonu povolání .....	240
Příloha č. 3: Kontrolní seznam – bezpečí chirurgického výkonu .....	246
Příloha č. 4: Základní předpisy vztažené k stravovacímu provozu .....	247
Příloha č. 5: Základní výběr zákonných předpisů pro nakládání s odpady ve zdravotnictví .....	248
<b>Rejstřík .....</b>	<b>251</b>
<b>Souhrn .....</b>	<b>257</b>
<b>Summary .....</b>	<b>259</b>

## Seznam použitých zkratk

ARO	anesteziologicko-resuscitační oddělení
BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
CME	Continual Medical Education (kontinuální medicínské vzdělávání)
CT	Computing Tomography (počítačová tomografie)
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČR	Česká republika
ČSAZ	Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.
DM	<i>diabetes mellitus</i> (úplavice cukrová, cukrovka)
DRG	Diagnosis Related Groups (skupiny vztažené k diagnózám)
EBM	Evidence Based Medicine (medicína založená na důkazech)
EU	Evropská unie
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis (analýza modelace vzniku a následku pochybení)
GMC	General Medical Council (Všeobecná lékařská rada ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska)
HAI	Hospital Acquired Infection (dříve nosokomiální nákazy, nyní infekce související s hospitalizací)
HPH	Health Promoting Hospital (Nemocnice podporující zdraví)
ICPS	International Classification for Patient Safety (mezinárodní klasifikace pro bezpečí pacientů)
ISQuA	International Society for Quality Assurance (Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví)
ISO	International Organization for Standardization (Mezinárodní společnost pro standardizaci)
ISU/MISU	individuálně sjednané úhrady / malé individuálně sjednané úhrady
IT/ICT	informační technologie / informační výpočetní technologie
JCAHO/JCI	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization / Joint Commission International (komise pro akreditaci zdravotnických zařízení / mezinárodní akreditační systém)
KaB	kvalita a bezpečí
KS/KV	kardiostimulátory/kardiovertery
KZK	kontinuální zvyšování kvality
LF	lékařská fakulta
MIS	manažerský informační systém
MMG	mamografie
MKN	Mezinárodní klasifikace nemocí

MNP	mimořádně nákladní pacienti
MZ	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NASKL	Národní akreditační středisko pro laboratoře
NASA	National Aeronautics and Space Administration (Úřad pro astronautiku a vesmír)
NHSCS/NHS	National Health and Social Care System / National Health Service (Národní zdravotní a sociální služba / Národní zdravotní služba)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Národní institut pro zdraví a klinickou excelenci)
NIS/IS	nemocniční informační systém / informační systém
NN	nozokomiální nákazy (dřívější označení infekcí souvisejících s hospitalizací)
NRC	Národní referenční centrum
NSHNU	Národní systém hlášení nežádoucích událostí
NÚ	nežádoucí událost
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development (Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj)
OKA	oční katarakta (operace)
ORL	otorinolaryngologie
PACS	Picture Archiving and Communication System (systém přenášející a archivující obraz)
PPP	problémy při poskytování zdravotní péče
PR	Public Relation
PZS	poskytovatel zdravotních služeb
RDG	radiodiagnostika
RBC	resortní bezpečnostní cíl
RCA	Root Cause Analysis (kořenová analýza)
SAK	Spojená akreditační komise
TEP	totální endoprotézy
TQM	Total Quality Management (komplexní řízení kvality)
USA/US	Spojené státy americké / Spojené státy
VAFCS	Veterans Affairs National Centre for Patient Safety (Národní centrum záležitostí veteránů pro bezpečnost pacientů)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
WHO/SZO	World Health Organization / Světová zdravotnická organizace
ZS	zvláštní smlouva (o úhradě)
ZZ	zdravotnické zařízení

## Seznam obrázků

Obr. 1.1	Model švýcarského sýra .....	2
Obr. 1.2	Řízení rizik v pěti krocích .....	8
Obr. 1.3	Klasifikace rizik u poskytovatelů zdravotních služeb .....	32
Obr. 5.1	Hodnocení rizika proaktivní metodou – zpracováno podle National Patient Safety Agency .....	87
Obr. 5.2	Ishikawův diagram .....	88
Obr. 5.3	Riziko záměny pacienta .....	89
Obr. 5.4	Riziko záměny pacienta při podávání léčiv .....	90
Obr. 5.5	Millerův trojúhelník – hodnocení klinických dovedností a kompetence .....	91
Obr. 5.6	Lidské chyby – model. Adaptováno podle WHO Patient Safety Curriculum Guide .....	92
Obr. 7.1	Schéma motivující vize .....	118
Obr. 7.2	Kübler-Rossově model přizpůsobení se změně .....	125
Obr. 7.3	Procházení změnou – modifikace modelu Kübler-Rossově .....	126
Obr. 8.1	Maslowova pyramida lidských potřeb .....	152
Obr. 8.2	Stadia stresu podle Hroníka .....	155
Obr. 12.1	Parkerův hexagon .....	191

## Seznam tabulek

Tab. 1.1	Detaily vyšetřovacího postupu .....	11
Tab. 1.2	Hodnocení míry a následků rizika podle Australské rady pro standardy zdravotní péče .....	22
Tab. 1.3	Hodnocení dopadů rizik .....	23
Tab. 1.4	Pravděpodobnost výskytu rizika – zpracováno podle Australské rady pro standardy zdravotní péče .....	24
Tab. 1.5	Hodnocení hrozeb .....	24
Tab. 1.6	Matice rizik – zpracováno podle Australské rady pro standardy zdravotní péče .....	25
Tab. 1.7	Hodnocení míry rizika .....	25
Tab. 1.8	Zařazení rizika – vlastní zpracování podle Australské rady pro standardy zdravotní péče .....	28
Tab. 2.1	Minimální požadavky na interní systém hodnocení kvality a bezpečí podle vyhlášky MZ č. 102/2012 Sb. k datu 22. 1. 2016 .....	36
Tab. 2.2	Vztah základních zdravotnických zákonů k řízení rizik .....	47
Tab. 2.3	Přehled základních zdravotnických vyhlášek a jejich vztah k řízení rizik .....	49
Tab. 3.1	Resortní bezpečnostní cíle a jejich vztah k řízení rizik .....	55
Tab. 5.1	Příklad schématu organizační struktury řízení kvality a začlenění řízení rizik .....	96
Tab. 6.1	Kategorie nežádoucích událostí – Věstník MZ, částka 8/2012 .....	106
Tab. 6.2	Příklady nežádoucích událostí hlášených v USA a Austrálii ....	110
Tab. 7.1	Srovnání skeptika a Nenea .....	130
Tab. 7.2	Srovnání skeptika a Nenea ve vnímání naléhavosti .....	131
Tab. 11.1	Přehled typů úhrad zdravotní péče zdravotními pojišťovnami podle úhradových vyhlášek v letech 2007–2013 .....	179
Tab. 14.1	Vzájemný vztah a překrývající se funkce řízení kvality a řízení rizik – vlastní zpracování podle Australské rady pro standardy zdravotní péče .....	222

## Předmluva

Svět české medicíny se již 20 let točí okolo čím dál nespravedlivějšího financování, čím dál absurdnějších zásahů do postgraduálního vzdělávání zdravotníků a čím dál hlubší byrokratizace akreditačního procesu. Tedy, jak rádi všichni říkáme, nemáme dobrý systém. Na druhou stranu si uvědomujeme – nejen my zdravotníci, ale podle průzkumů veřejného mínění celá společnost –, že české zdravotnictví je na dobré úrovni, že za těch 1000 eur na osobu ve veřejném zdravotnictví naděláme ve srovnání se světem docela „hodně muziky“. To, že podstatná část zdravotnických zařízení má v současné době akreditaci kvality a bezpečnosti, považujeme za úlitbu moderním trendům, všichni přece zvyšují kvalitu. Zapomínáme však na kořeny těchto procesů v mezinárodním měřítku. Mezinárodní spojená akreditační komise (JCI) vychází v mnoha doporučeních z příkladů v leteckém provozu, v obou případech jde totiž o život. Jen si nechceme přiznat, že v medicíně nejde jen o záchranu života a zlepšení zdravotního stavu, ale také jde o život při setkání s námi, zrovna tak jako v leteckém provozu nejde jen o rychlé a pokud možno pohodlné cestování, ale rovněž o nebezpečí tragédie.

*Corpus Hippocraticum*, soubor téměř šedesáti lékařských spisů starověkého Řecka, považujeme za historický a filozofický základ medicíny severozápadního světa. Neznáme všechny autory, kterých je zatím identifikováno devatenáct. Texty vznikly na ostrově Kós a byly uloženy ve 3. století před naším letopočtem v Alexandrijské knihovně, velká část se nedochovala. Na přelomu 5. a 4. století vznikla i jedna z částí – kniha *Epidemicus*, ve které stojí, že lékař musí mít dva základní přístupy k nemoci: dělat dobro a neškodit. Autora věty *primum non nocere* (především neškodit) přímo neznáme, ale tento základní postulát je pravděpodobně důležitější nyní než kdykoli dříve. Jde o základní pravidlo bioetiky, která v moderních léčebných postupech nachází mnoho příkladů a nebezpečí pro porušení této základní lékařské pravdy.

Nové zdravotnické zákony, pravidla akreditačních standardů, sílí byrokracie (překvapivě rostoucí s rozvojem informačních technologií) a formalismus, do kterého ve střední Evropě tak snadno upadáme, vedou ke stavu, kdy opouštíme přirozená pravidla ochrany před nebezpečím a zavádíme postupy, jež mají s bezpečností jen málo společného. Kniha, která má být pomocníkem k identifikaci nebezpečí hrozících v moderním zdravotnictví, je zásadní už svým názvem. Nakolik jiný smysl dává pojmenování téhož – zvyšování kvality a bezpečnosti proti *risk management*. Souvisí to jistě s několika



lety klinické práce autorky v Británii. *Risk management* je přirozený název v anglosaském letectví i medicíně. Prostě nebezpečí ze setkání se zdravotníky a zdravotnictvím existuje, to znamená, že konkrétní rizika je nutné pojmenovat a potom je „řídít“. Vždy budou nějaká existovat, ale cílem je udržet je na uzdě a nedovolit jim, aby uškodila. Nejde samozřejmě jen o rizika samotného diagnostického a léčebného procesu, ale jak autorka knihy správně uvádí, také o rizika práce řídicích pracovníků. Nejen lékař, ale i manažer má svůj „hřbitov“, kdy jeho rozhodnutí rizika nejen neeliminována, ale některým dokonce dala vzniknout. Taková rizika mohou vznikat i bezděčně, a to nejen při zavádění nových postupů, ale i při aplikaci informačních technologií či vlivem metodiky financování zdravotnictví. Jak autorka v poslední kapitole přesně vystihuje, vedoucí pracovníci na jakýchkoli úrovních si často nechtějí připustit, že základními nástroji jejich práce nejsou jen – použijeme-li dnes moderní, z angličtiny převzaté termíny – strategie, *leadership*, TQM, ale i *risk management*. Prostě základní, 2500 let starý postulát *primum nihil nocere* bez vyhledávání a prevence možných rizik nelze dodržovat.

MUDr. Oldřich Šubrt, CSc., MBA  
předseda Správní rady  
Academy of Healthcare Management

## Úvod

V současné době je jak ve zdravotnické veřejnosti, tak i ze strany Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ) věnována zvýšená pozornost kvalitě a bezpečí poskytování zdravotní péče. Programy zvyšování kvality jsou u poskytovatelů zdravotních služeb realizovány po zavedení reformních zdravotnických zákonů, tj. od roku 2012, minimálně na legislativním podkladě, a to prostřednictvím adherence k aktuální legislativní normě – vyhlášce č. 102/2011 Sb. – a plněním *Minimálních požadavků pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb*, uveřejněných ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 5, vydaném 29. června 2012.

K implementaci legislativních požadavků na řízení kvality a bezpečí při poskytování zdravotních služeb dochází především v kontextu celoevropských aktivit v reakci na závažné skutečnosti:

*„Zahraniční studie, které probíhají od konce osmdesátých let minulého století, ukazují, že u přibližně 10 % hospitalizací dochází k poškození pacientů. Studie Institute of Medicine v USA odhaduje, že ročně ve Spojených státech umírá 44–98 tisíc hospitalizovaných pouze v důsledku pochybení zdravotníků, což je více úmrtí, než kolik jich nastane v důsledku dopravních nehod, AIDS či karcinomu prsu. Podobné výsledky přinesly studie provedené v rámci EU – britské ministerstvo zdravotnictví odhaduje, že ročně v zemi dochází k cca 850 tisícům nežádoucích událostí vedoucích k poškození pacientů a k podobným výsledkům došly i studie provedené ve Španělsku, Francii a Dánsku.“<sup>1</sup>*

Za jeden z klíčových počinů ve smyslu řízení rizik, kvality a bezpečí zdravotní péče považuje Ministerstvo zdravotnictví především systém hlášení tzv. nežádoucích událostí, který byl realizován jako pilotní projekt 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v letech 2009–2010 a v současnosti jej převzal jako systém dobrovolného hlášení Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Úlohu státu v procesu řízení kvality a rizik zdravotní péče vidí Ministerstvo zdravotnictví následovně:

*„Úloha státu spočívá především v nastavení legislativních parametrů, pravidel dozoru, metodického vedení, zajištění dostupnosti informací a edukace pacientů, zdravotnických i nezdravotnických pracovníků. Prostředí musí být*

<sup>1</sup> Cesta ke kvalitnějšímu a bezpečnějšímu zdravotnictví. VLADA.CZ [online]. In: *Vláda ČR © 2009–2015*.

*přátelské k těm, kteří se do procesu zvyšování bezpečí ve zdravotnictví aktivně zapojí. Sledování a přiznání výskytu nežádoucích událostí nesmí být trestáno, ale naopak chápáno pozitivně jako aktivní přístup konkrétního subjektu k otázce bezpečí. Nulový výskyt nežádoucích událostí svědčí naopak o popírání reality a neochotě zjednat nápravu.*<sup>2</sup>

Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím odboru zdravotních služeb deklarovalo také zájem na implementaci vysokých nároků na řízení kvality a bezpečí při poskytování zdravotních služeb, ale i na řízení rizik:

*„Z uvedeného je jasně patrné, že do **procesu snižování rizik** se musí zapojit všichni. Stát stanoví základní parametry, které kontroluje, zdravotnická zařízení na ně musí aktivně reagovat a zavést je do praxe, trvale vyhodnocovat jejich účinnost a reagovat na aktuální potřebu. Pacienti zde plní hlavní kontrolní úlohu – k tomu musí být dostatečně edukováni a informováni o možnostech i formě komunikace. Informovanost musí podporovat stát, čímž se pomyslný kruh uzavírá. Cílem této aktivity je **trvalé snižování rizik** při poskytování zdravotních služeb, s vědomím, že většinou nelze dosáhnout jejich úplné eliminace. S tím souvisí i nalezení optimálního způsobu sledování výskytu rizik a nežádoucích událostí tak, aby byla zajištěna co největší pravdivost uváděných údajů. Sledování rizik i nežádoucích událostí musí probíhat podle jednotné metodiky, jinak nelze data srovnávat a hodnotit úspěšnost přijatých opatření. Měla by být dosažena kompatibilita s analogickými systémy států EU, aby bylo možné výstupy porovnávat. S tím se prozatím potýká většina států a vyžádá si to další podrobné analýzy a hledání optimální podoby.*<sup>3</sup>

Výše uvedené legislativní normy představují soubor minimálních požadavků na poskytování kvalitní a bezpečné zdravotní péče. Každý poskytovatel zdravotních služeb má pak možnost volit další nadstavbový systém hodnocení kvality a bezpečí, a to **externí** systém hodnocení kvality – tento nicméně představuje **dobrovolný** systém propracovaného a širšího přístupu k zajišťování kvalitní a bezpečné péče pro pacienty daného poskytovatele zdravotních služeb.

Ustanovení **§ 98 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví udělovat oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných

<sup>2</sup> Cesta ke kvalitnějšímu a bezpečnějšímu zdravotnictví. VLADA.CZ [online]. In: *Vláda ČR © 2009–2015*.

<sup>3</sup> Tamtéž.

zdravotních služeb. Toto oprávnění může získat pouze právnická či podnikající fyzická osoba, která splní zákonné požadavky uvedené v § 98 a 99 zákona č. 372/2011 Sb. a v prováděcí vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Následně se osoba uznaná jako oprávněná k provádění hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb zavazuje k plnění § 101, 104 až 106 zákona č. 372/2011 Sb.

Podle § 100 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb. je MZ povinno seznam těchto osob oprávněných k provádění hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb zveřejňovat.<sup>4</sup>

## **Aktuální seznam subjektů oprávněných k hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb**

### **1. Spojená akreditační komise, o.p.s.**

Dne 20. 6. 2012 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti Spojená akreditační komise, o.p.s., se sídlem Praha 6 – Střešovice, Nad Panenskou 4/164, PSČ: 160 00, IČO: 284 88 946, udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

### **2. e-ISO, a.s.**

Dne 28. 8. 2012 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti e-ISO, a.s., se sídlem Praha 5 – Košíře, Pod Klamovkou 1268/3, PSČ: 150 00, IČO: 264 49 676, udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

### **3. Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.**

Dne 16. 10. 2012 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o. se sídlem Hněvotín 530, PSČ: 783 47, IČO: 294 46 520 udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

---

<sup>4</sup> Ministerstvo zdravotnictví: KVALITA A BEZPEČÍ – seznam oprávněných osob.

### **4. T Cert, s.r.o.**

Dne 27. 6. 2013 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti T Cert, s.r.o., se sídlem Praha 6, Evropská 846/176a, PSČ: 160 00, IČO: 267 47 910, udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

### **5. CQS – Sdružení pro certifikaci systémů jakosti**

Dne 4. 7. 2013 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti CQS – Sdružení pro certifikaci systémů jakosti se sídlem Praha-Troja, Pod Lisem 129, PSČ: 171 02, IČO: 693 46 305 udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

### **6. EURO CERT CZ, a.s.**

Dne 9. 9. 2013 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti EURO CERT CZ, a.s., se sídlem Roztoky, Lidická 531, okres Praha-západ, PSČ: 252 63, IČO: 266 99 117, udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

### **7. MUDr. Zdeněk Machálek**

Dne 28. 4. 2014 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž MUDr. Zdeňkovi Machálkovi se sídlem Kalvodova 305/39, Jeseník, PSČ: 790 01, IČO: 012 780 88 udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové následné péče, pro druh zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) zákona č. 372/2011 Sb.: léčebně rehabilitační péče.

### **8. LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o.**

Dne 14. 9. 2015 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. se sídlem Praha 8 – Karlín, Pobřežní 620/3, PSČ: 186 00, IČO: 271 18 339 udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.

## 9. DNV GL Business Assurance Czech Republic s.r.o.

Dne 21. 9. 2015 vydalo ministerstvo rozhodnutí, jímž společnosti DNV GL Business Assurance Czech Republic s.r.o. se sídlem Thákurova 531/4, Dejvice, Praha 6, PSČ: 160 00, IČO: 024 85 818 udělilo oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, pro druhy zdravotní péče dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) až h) zákona č. 372/2011 Sb.<sup>5</sup>

Systém řízení rizik při poskytování zdravotní péče prolíná dříve uvedenými tendencemi, trendy a strategiemi vytyčenými Ministerstvem zdravotnictví a je mnohdy realizován prostřednictvím požadavků na kvalitu a bezpečí poskytování zdravotních služeb, a to i adherencí k legislativním normám. Otázkou zůstává, nakolik je proces řízení rizik systematicky a vědomě implementován do výše uvedených strategií cílených na kvalitu a bezpečí poskytování zdravotní péče.

Cílem knihy je:

1. shrnout **teoretická východiska** řízení rizik, jeho metodologii a aplikaci ve zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a průvodních činnostech, s důrazem na rizika při poskytování léčebné a ošetrovatelské péče,
2. poukázat na výchozí **stav systémů řízení kvality a bezpečí a jeho souvislosti s řízením rizik** se zaměřením na vybrané oblasti činnosti poskytovatelů zdravotních služeb (s důrazem na nejvýznamnější oblasti činnosti, ale i na dosud ne zcela dostatečně zdůrazňované a velmi rizikové segmenty činnosti, jako je práce s osobními daty a fungování nemocničních informačních systémů), na legislativní souvislosti a především na **absenci jednotného legislativního podkladu**, který by se specificky věnoval oblasti řízení rizik. Řízení rizik u poskytovatelů zdravotních služeb v současnosti mnohdy probíhá „nepřímo“, tj. naplňováním standardizace postupu při poskytování zdravotní péče v různé míře u různých výše uvedených systémů hodnocení kvality a bezpečí. Je zapotřebí také poukázat na absenci jednotného a koncepčního přístupu k řízení rizik, který by byl pro poskytovatele zdravotních služeb závazný a např. legislativně podložený,

---

<sup>5</sup> Aktuální stav oprávněných osob je zveřejňován na webových stránkách ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví ČR: *Seznam oprávněných osob* [online].

3. provést **analýzu souvislostí a prolínání s funkcí řízení kvality a bezpečnosti péče a řízení rizik** na příkladu porovnání cílů a obsahů akreditačních standardů historicky nejstarší společnosti provádějící externí kontrolu kvalitních a bezpečných zdravotních služeb v ČR – Spojené akreditační komise (SAK), jako v současnosti nejkompexnějšího systému požadavků na řízení kvality a bezpečí v oblasti zdravotnictví v ČR, a analyzovat jejich vztah k řízení rizik,
4. předložit **přehled rozsáhlé a především současné legislativy, aktuálně platné pro poskytovatele zdravotních služeb**, se základními normami a jejich vztahem k řízení rizik a bezpečnému poskytování zdravotní péče. Existující česká literatura k řízení rizik ve zdravotnictví vznikla před platností nových zdravotnických zákonů před rokem 2012, a není tudíž zcela aktuální,
5. představit **návrh implementace systému řízení rizik do činnosti organizace** poskytovatelů zdravotních služeb, **metodologie** a možné **přístupy k detekci** a ošetření rizik – jako **součást** permanentního procesu **kontinuálního zvyšování kvality poskytování zdravotních služeb**, ale i úspěšného působení poskytovatele zdravotní péče ve smyslu hospodářské a ekonomické stability organizace, zajištění bezpečného pracovního prostředí pro zaměstnance a připravenosti na krizové situace ve spolupráci s orgány veřejné správy daného regionu. Tento proces implementace bude představen rozбором zejména následujících kroků:
  - představení systémů detekce rizik a jejich hodnocení v praxi,
  - proces katalogizace (začlenění) rizik a jejich soustavné vyhledávání,
  - začlenění systému řízení rizik do řízení organizace a její organizační struktury,
  - sumarizace současného způsobu detekce a ošetření rizik a uvědomění si jejich začlenění do procesu řízení rizik v kontextu prolínání se obou systémů – řízení procesu zvyšování kvality poskytování zdravotní péče a řízení rizik,
6. zhodnotit současný stav řízení rizik v kontextu existující validní legislativy s doporučenými a navrhovanými postupy začlenění řízení rizik do systému řízení organizací poskytovatelů zdravotních služeb, včetně jejich organizační struktury. Zdůraznit nutnost uvědomění si legislativních souvislostí a potřeby koncepčního přístupu k řízení rozsáhlé a různorodé škály rizik při poskytování zdravotní péče, a to také používáním především **proaktivních** metod hodnocení rizik s cílem těmto rizikům **předcházet** – zejména prostřednictvím poskytování kvalitní

a bezpečné zdravotní péče –, být na jejich možnost připraven a jejich výskyt očekávat,

7. v rámci komplexního přístupu k řízení rizik představit i oblasti činnosti poskytovatele, které sice bývají v rámci systému řízení rizik zmiňovány méně často, ale jejichž význam pro činnost a působení poskytovatele zdravotních služeb je rovněž zásadní – např. finanční rizika související s mnohdy nepřehledným a obtížně předvídatelným systémem plateb zdravotních pojišťoven za poskytnutou zdravotní péči a s jeho častými změnami. Při každodenní činnosti si manažeři zdravotnických zařízení ne vždy uvědomují rizika svých rozhodnutí, která by vždy měla být v souladu s plněním požadavků na „péči řádného hospodáře“.
- Budou rozebrána také rizika v personální oblasti, při řízení změn v organizaci, okrajově bude zmíněna problematika rizik stravovacího provozu, likvidace nebezpečného odpadu aj.

Kniha by se mohla stát příručkou k řízení rizik v praxi a může poskytovatelům zdravotních služeb – zejména tedy zdravotnickému managementu – nabídnout rady či inspiraci, jak implementovat oblast řízení rizik do již vesměs stabilizovaného a vyvíjejícího se systému řízení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Jedním z hlavních cílů je dosáhnout uvědomění si vzájemné propojenosti řízení kvality a bezpečí a především zdůraznit aktivní přístup k méně používané metodě prospektivního řízení rizik – tedy k jakémusi „vyššímu stupni“ řízení rizik. Ta představuje možnost vyhledávání rizik **předem**, a to díky soustavnému přehodnocování a hledání potenciálních kritických situací vedle vyhodnocování již uskutečněných nežádoucích událostí či pochybení nejrůznějšího stupně. To vše alespoň do doby, než bude ucelený systém řízení rizik zakotven v české zdravotnické legislativě.

Pro vlastní praxi v oblasti řízení rizik je rovněž nutný **jednoduchý přístup**, který by byl srozumitelný každému zaměstnanci zdravotních služeb – bez nutnosti znát složité matematické modely a postupy, které mohou být někdy překážkou v cestě implementace řízení rizik do praxe. Vzhledem k tomu, že eticky nejnáročnější, ale pro praxi a bezpečí zdravotní péče zároveň také nejpřínosnější je systém vyhledávání a monitorace „téměř pochybení“, je velmi důležité vytvořit v organizaci tzv. neobviňující prostředí bez obav z postihů. Tento úkol se zdá být v prostředí českého zdravotnictví a v celé naší národní kultuře nejobtížnější.

**Nejen se z chyb poučit, ale také je předvídat.**





# 1 Úvod do řízení rizik

## 1.1 Riziko – definice pojmu

Existuje řada definic rizika. V dnešním nejběžnějším pojetí je spíše vnímáno jako negativní jev spojený s nebezpečím jisté ztráty, přestože původně byl smysl pojmu „riziko“, pocházejícího ze 17. století, historicky vnímán jako „odvaha“ či „odvážit se“, tedy byl upřednostňován spíše pozitivní smysl slova „riskovat“.

Z různých dostupných definic pojmu riziko je možné jmenovat nejčastější:

- pravděpodobnost vzniku ztráty či neúspěchu,
- nejistota dosažení výsledků,
- odchýlení od očekávané skutečnosti a jeho pravděpodobnost,
- obecně rozložení pravděpodobnosti variant výskytu určitého jevu apod.

Musíme si uvědomit, že riziko může přinášet také pozitivní efekt (viz optimistické pořekadlo „risk je zisk“), optimistický význam má i tzv. zdravé riziko neboli zdravé riskování. Zřejmě by bylo možné určit (např. vyjádřením míry možné ztráty), kde je jeho hranice. Obecně však může být míra „zdravého rizika“ velmi individuální.

Negativní dopad rizika tedy spočívá ve ztrátě – zdraví, života, financí, majetku, hodnot, pověsti apod.

Cílem řízení rizik je pak v jednoduchém podání zabránění ztrátě či její minimalizace.

## 1.2 Teorie vzniku rizik – Swiss Cheese Model

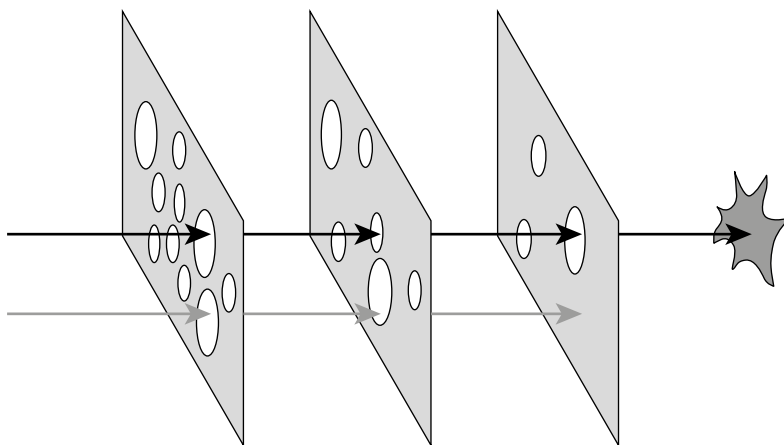
Přestože teorií a modelů vzniku rizika existuje více, pro účely poskytování zdravotní péče se nejjednodušším a široce akceptovaným modelem jeví model „švýcarského sýra“.

Spočívá v představě, že na počátku stojí rizika, hrozby a hazard, které mohou proniknout bariérami – vrstvami, jež by v ideálním případě byly z homogenního materiálu. V praxi však tyto bariéry obsahují „díry v sýru“, které představují možná selhání, a záleží jen na kombinaci všech okolností, zda k výslednému negativnímu jevu – chybě či ztrátě – dojde.

Model švýcarského sýra (neboli Reasonův model, podle jména svého autora) byl zveřejněn v 90. letech minulého století a je používán v nejrůznějších oborech včetně letectví, strojírenství, IT, ale i ve zdravotních službách k analýze rizik a jejich řízení. Jeho principem je existence několika bezpečnostních bariér – plátků sýra. Pod nimi si můžeme představit bariéry mechanické, ale i systémové – alarmy, zálohy, tzv. dvojí čtení, supervize apod. Pokud se riziko ohrožení stane realitou, může procházet dírami v sýru, které jsou různého rozmístění a různé velikosti. Tyto díry-chyby dělí tento model na tzv.:

- aktivní, přímé pochybení – např. aktuální chyba pilota, lékaře,
- pasivní, latentní pochybení – chyby jsou v bariérách přítomny latentně, skrytě, a pouze shodou okolností a náhod mohou umožnit konečnou ztrátu.

Model je široce akceptován a používán zejména při analýze lidských pochybení, nicméně má i své kritiky.



**Obr. 1.1** Model švýcarského sýra<sup>6</sup>

Šedá linie představuje hrozbu – riziko, které překonalo dvě bariéry, ale nepřítomností díry ve třetí bariéře bylo zastaveno. Černá linie představuje průnik rizikové události přes všechny bariéry a vyústění v konečnou ztrátu

<sup>6</sup> PFLUG, Bryan. *Verification and validation concepts, strategies, and limitations* [online]. Thriving on system. Publ. April 2007. Dostupné z <http://thrivingon-systems.com/defectmanagement>

Ve zdravotnické realitě není výjimkou, že pochybení může projít několika bariérami – tedy chyba se děje víceúrovňově až řetězově.

Uvedme na tomto místě jeden příklad z praxe:

Starší pacient přichází s bolestmi a otokem horní končetiny na příjmovou ambulanci nemocnice, je vyšetřen zde přítomným lékařem, který má podezření na trombózu žil horní končetiny, vystaví mj. žádanku na statim dopplerovské sonografické vyšetření horní končetiny. Pacient je pak odeslán na rtg oddělení, kde je v kanceláři žádanka přijata a zavedena do systému. Sestra na ultrazvukové vyšetřovně pozve pacienta dále a požádá jej, aby si svlékl v kabině kalhoty. Vyšetřující lékař přichází a provede vyšetření dolní končetiny, pacient nemá námítky. Po vyšetření předá pacientovi zprávu s negativním výsledkem, tuto zprávu předá pacient lékaři na příjmu (je také dostupná v nemocničním systému). Ten si ji přečte, následně pacienta propouští do domácí péče (pacient dlouhodobě užívá warfarin). Pacient se doma příbuzným svěřil, že se mu vyšetření nezdálo, ti zorganizují vyšetření v jiné nemocnici, kde se potvrdí trombóza horní končetiny. V krátkém časovém odstupu rodina podává na vedení nemocnice stížnost.

Je provedena analýza a šetření celé situace, kdy žádanka byla vystavena a přijata správně. První chybu udělala sestra v ultrazvukové vyšetřovně, která se domnívala, že jde o vyšetření dolní končetiny, které je jako akutní typ vyšetření častější, lékař se domnívá, že má vyšetřit dolní končetinu, a neověří na žádance požadavek, pacient vyšetření dolní končetiny absolvuje bez protestu, následně na příjmové ambulanci si ošetřující lékař nevšimne, že je popis učiněn pro dolní končetinu, zaznamená jen negativní výsledek.

Selhala zde kontrola na několika stupních a jde o typický příklad modelu švýcarského sýra. Chybu učinila sestra, lékař vyšetřující i ošetřující, ale i pacient, jenž nesprávnému vyšetření nezabránil (zde je vidět, že míra respektování lékařů veřejností je někdy značná). Z události byla vyvozena opatření zahrnující mj. nutnost ověření vyšetřované oblasti komunikací s pacientem, pokud je to možné. Pacientovi bylo osobně sděleno vysvětlení a omluva vedení nemocnice i ošetřujícího lékaře, mimochodem zkušeného praktika s letitou praxí. Omluvu pacient i s rodinou akceptoval.

Z příkladu lze vidět, že se negativní situace, resp. rizika mohou někdy neuvěřitelně kumulovat a ani několik bariér či kontrolních mechanismů, včetně několika zúčastněných osob, nedokáže výslednému pochybení zabránit.

Tento příklad rovněž podtrhuje naléhavost strategie **pacient – partner zdravotníka**, kdy samotný pacient může a měl by se bez obav zajímat o průběh vyšetření či léčby a měl by také být v tomto počínání vřele a srdečně podporován zdravotnickým personálem.

Zdravotnický personál by neměl být mentorem pacienta, neboli pacient není zdravotníkům podřízený. V oblíbeném českém seriálu *Nemocnice na kraji města*, resp. v jeho první originální sérii, se s takovýmto dřívějším „vojenským“ přístupem k hospitalizovaným i ambulantním pacientům ještě můžeme setkat a „přísnost“ sester možná vyvolá v současnosti úsměv. Můžeme si jen říct: doba se mění a my se měníme s ní.

### 1.3 Fenomén černé labutě (The Black Swan)

I přes nejdůkladnější předvídatost a připravenost na možná rizika dochází v životě i praxi k nečekaným situacím, které nikdo nezvažoval ani nepředvídal. V dávné minulosti se věřilo, že labutě jako druh jsou pouze bílé barvy. Jaké bylo překvapení ornitologů, když objevili labuť černou. Tato událost je jedním z malých důkazů, jak pomíjivá je hodnota lidského poznání a jak je poznání pouhým pozorováním či zkušeností limitováno. Mezi fenomény černé labutě většinou patří mimořádné události představující světové dějinné mezníky. Jsou k nim řazeny např. nástup Hitlera k moci, rozpad sovětského bloku nebo teroristický útok 11. září 2001.

Černou labutí se v řízení rizik nazývá událost se třemi základními znaky:

1. vyskytuje se zcela mimo očekávání, protože z ničeho, co jsme v minulosti zažili, nelze vyvodit, že by taková událost mohla nastat,
2. tato událost má mimořádný dopad (následky),
3. jde o událost extrémní a nepředvídatelnou, přesto je lidskou snahou nacházet dodatečná vysvětlení a vytvořit tak zdání, že ji bylo možné předvídat.<sup>7</sup>

Význam „černé labutě“ spočívá ve znalosti takovéhoho fenoménu. Jedná se o události vzácné a retrospektivně (nikoli však prospektivně) předvídatelné. Následně se lze z takové události poučit a vytvořit opodstatněná opatření. Ne vždy je to však možné. Tyto události se dějí nepříliš často

<sup>7</sup> Viz TALEB, Nassim. *Černá labuť: následky vysoce nepravděpodobných událostí*. Vyd. 1. Praha: Paseka, 2011, 478 s.

a mohou přicházet v delších časových odstupech. Proto poučení může být problematické, např. i vzhledem k neexistenci tzv. generační paměti (generace, která událost nezažila, si ji a její kontexty nedovede již zcela představit), popřípadě se na varovné signály či jevy časem zapomene.

Mějme tedy povědomí o tomto jevu a buďme připraveni i na zcela nečekané. Rysy fenoménu černé labutě v našich, českých podmínkách vzhledem k parametru nepředvídatelnosti může mít i mnohdy nevyzpytatelná a nepředvídatelná úhrada zdravotní péče poskytovatelům zdravotních služeb v jednotlivých letech (podložená vytvářením nejrůznějších a mnohdy nekontinuálních znění legislativních norem, tzv. úhradových vyhlášek, v čase – viz další kapitoly).

Příkladem „černé labutě“ může být i velmi náročná a riziková situace, které čelilo vedení Nemocnice Prachatice dne 26. října 2015. Nemocnice se náhle ocitla bez zdroje pitné vody z důvodu havárie kanalizačního potrubí, při níž odpadní voda pronikla do studny, ze které nemocnice běžně vodu čerpá. Vedení nemocnice tak bylo nuceno urgentně jednat a zařídit náhradní cisterny od místního provozovatele vodovodního řadu a mj. zajistit potřebnou pitnou vodu z balených lahví, zakoupených *ad hoc* v místních obchodech. Vybraní pacienti byli přeloženi jinam, operace byly pozastaveny. Situaci se podařilo vyřešit bez poškození zdraví pacientů a větší provozní újmy. Jednoduchý oběd uvařili ve stravovacím provozu narychlo a improvizovaně (byly nudle s mákem), aby poskytli stravu alespoň pacientům, poté se podařilo zajistit náhradní zdroj pitné vody. Zjištění příčiny a náprava se udály během týdne. Nemocnice si v praxi vyzkoušela situaci, kterou by sice bylo možné očekávat, možná i v jiném kontextu, ale jejíž pravděpodobnost byla mimořádně nízká. Vedení nemocnice zabránilo akčním postupem ohrožení pacientů a zaměstnanců, poškození zdraví a také ukázalo velmi dobrou schopnost komunikace s médii a zamezilo vzniku paniky.

**„Všichni tušíme, že se může něco stát, nevíme však kdy. Pochopení existence černých labutí nám otevírá možnost bránit se nečekaným rizikům a odhalit možné příležitosti.“**

Karol Pivovarcsoy, ředitel Saxo Bank Praha<sup>8</sup>

<sup>8</sup> TALEB, Nassim. *Černá labuť: následky vysoce nepravděpodobných událostí*. Vyd. 1. Praha: Paseka, 2011, 478 s.

## 1.4 Řízení rizik (risk management) – definice a význam pojmu

Řízení rizik představuje systematický proces identifikace, hodnocení a provádění činností k prevenci nebo řízení klinických, administrativních, provozních a zaměstnaneckých bezpečnostních rizik v organizaci.

Obecně jsou pro risk management v každé organizaci klíčové následující teze:

- řízení rizik se zaměřuje na **všechny** oblasti činnosti, **nejen na léčebnou a ošetrovatelskou péči**,
- proces efektivního řízení rizik zahrnuje několik základních bloků, na kterých je řízení rizik postaveno = stanovení klíčových elementů struktury risk managementu, fungující a dostatečný kontrolní a zpětnovazebný systém, pokrývající komplexně všechna rizika v organizaci, stanovení strategií při řízení rizika, vnitřní předpisy, směrnice a procesy a jejich kontrola,
- efektivní řízení rizik používá pětikrokový model rozhodovacího procesu s cílem zvládnutí rizik (kap. 1.6 a obr. 1.2),
- program řízení rizik ochraňuje hodnoty („assets“) dané organizace, mj. prostřednictvím poskytování bezpečné zdravotní péče pacientům.<sup>9</sup>

Mezi další významné pojmy v rámci řízení rizik patří:

- **incident** – událost, která může ohrozit bezpečnost provozu, zaměstnanců, pacienta nebo poskytované péče, ale nemá za následek poškození zdraví,
- **nežádoucí (dříve „mimořádná“) událost** – událost, která může ohrozit bezpečí, zdraví až život pacientů, zaměstnanců, návštěvníků, provozu nebo dobré jméno nemocnice,
- **poškození pacienta** způsobené postupem zdravotnického personálu, selháním zdravotnického prostředku apod.,
- **nápravné opatření** – zajištění uvedení kritického bodu do požadovaného stavu,
- **nedbalost** – vědomé porušování pravidel, které nemůže být tolerováno,
- **neopatrnost** – neprovedení procesu/výkonu takovým způsobem, jakým by jej provedl odpovědný průměrný pracovník ve stejném postavení, se stejným vzděláním a stejnou kvalifikací v dané situaci,

<sup>9</sup> CARROLL, Roberta. *Risk management handbook for health care organizations* [online]. Student ed. San Francisco: Jossey-Bass, 2009, p. 3.

- **ochrana/bariéra** – procedura, protokol, kontrolní mechanismus k zabránění pochybení,
- **ohrožení/hazard** – okolnost, která potenciálně může vést k pochybení,
- **organizační kultura** – kumulativní vnímání toho, jak se organizace chová k lidem a jakou představu mají lidé o chování k sobě navzájem,
- **nedodržení/odchylka** – porušení pravidel, směrnic, postupů apod. nebo odchylka od těchto postupů,
- **téměř pochybení** – pochybení, kterému bylo na poslední chvíli zabráněno,
- **pochybení** – neprovedení výkonu podle stanoveného plánu nebo jeho provedení podle špatného plánu.<sup>10</sup>

## 1.5 Cíle programu řízení rizik

Program řízení rizik při poskytování zdravotní péče by měl být zaměřen na následující cíle:

- minimalizovat pravděpodobnost možných událostí s negativními následky pro pacienty, personál a organizaci poskytovatele,
- minimalizovat riziko smrti, zranění nebo nemoci pro pacienty, zaměstnance a další osoby zúčastněné na poskytování zdravotní péče a provozu zařízení,
- sledovat a vyhodnocovat zpětnou vazbu výstupů péče od pacientů a zaměstnanců,
- efektivní řízení zdrojů,
- **dbát na soulad s platnou legislativou a zajistit životaschopnost a rozvoj organizace.**<sup>11</sup>

Čeští autoři Škrála a Škrlová ve své výborné a ojedinělé publikaci o řízení rizik ve zdravotnictví definují cíle programu řízení rizik následovně:

*„Cílem programu řízení rizik je snížit možnost výskytu těch nežádoucích situací, které by mohly jakýmkoli způsobem poškodit zdraví pacienta či zaměstnanců, majetek zdravotnického zařízení nebo jeho pověst. Cílem je také*

<sup>10</sup> Viz také ŠKRALA, Petr a ŠKRLOVÁ, Magda. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2008, s. 17–18.

<sup>11</sup> The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). *Risk Management & Quality Improvement Handbook* [online]. Third edition (EQuIPNational). © The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), 2013, p. 20.



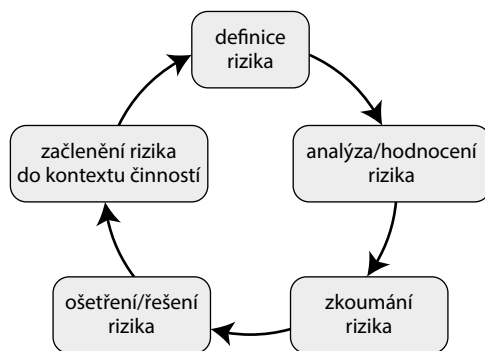
prevence finančních ztrát, především těch, které jsou spojeny s nekvalitou, popřípadě s rizikem nákladných a vleklých soudních sporů.<sup>12</sup>

Rozdíl v těchto definicích je možné spatřovat v užší fokusaci programu řízení rizik v českých podmínkách na analýzu a vyhodnocení nežádoucích událostí, tedy na retrospektivní metody hodnocení, a na následné zvládnání rizik pomocí zpětné vazby a poučení z již proběhlých negativních jevů. Cíle řízení rizik je však potřebné vidět v komplexních souvislostech celé činnosti zdravotnického zařízení a především v jejich aktivním vyhledávání.

V programu řízení rizik by mělo být také definováno několik zásadních skutečností:

- **kdo** je pověřen komunikací, hlášením a provedením příslušné akce,
- **co** je požadováno hlásit ze strany zaměstnanců, manažerů, vedení společnosti a nadřízených orgánů,
- **kdy** mají být rizika hlášena a jaká informace by měla být rozšířena směrem k lékařům, personálu a vedení společnosti či nadřízeným orgánům,
- **kde** by měla být informace komunikována a uložena,
- **jak** by měly být užity nástroje a procesy k řízení rizik – např. hodnocení rizik, registrace rizik, kdy by mělo být riziko odstraněno z registru.<sup>13</sup>

## 1.6 Pětikrokový model řízení rizik v organizaci



**Obr. 1.2** Řízení rizik v pěti krocích – vlastní zpracování

<sup>12</sup> ŠKRLA, Petr a ŠKRLOVÁ, Magda. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2008, s. 14.

<sup>13</sup> The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). *Risk Management & Quality Improvement Handbook* [online]. Op. cit., p. 22.

**Vyhňeme se obviňování, pokud se objeví chyba! PROČ?  
Příště se možná o chybě nedozvíme.**

### 1.6.1 Identifikace (definice) rizika a jeho analýza

Rizika mohou být detekována v zásadě dvěma základními způsoby:

- **retrospektivním** (retroaktivním) – hodnocením a analýzou proběhlé události,
- **prospektivním** (proaktivním) – vyhledáváním možných rizik a jejich analýzou.

Ve světě je známo přes 40 metod vyhledávání a hodnocení rizik, ať už prospektivní, či retrospektivní cestou.

### 1.6.2 Retrospektivní (reaktivní) detekce rizik – RCA metoda (Root Cause Analysis)

Rizika lze zpětně identifikovat z:

- výstupů auditů a kontrol,
- výsledků hodnocení nežádoucích událostí a téměř pochybení,
- standardů a jejich dodržování,
- algoritmů jednotlivých postupů,
- náhodných zjištění v praxi.

Jak také vyplývá z metodiky sledování nežádoucích událostí (viz další kapitoly), zdrojem identifikace rizik mohou být i další aktivity, jevy či oblasti:

- stížnosti, soudní spory,
- výstupy interního hodnocení kvality a bezpečí (audity, indikátory),
- výstupy externího hodnocení kvality a bezpečí,
- proaktivní vyhledávání rizik (viz další kapitoly),
- pitevní protokoly,
- hospitalizační (DRG<sup>14</sup>) data – sledování nákladných hospitalizačních případů a hospitalizací trvajících nadprůměrnou dobu.

---

<sup>14</sup> DRG (Diagnosis Related Groups) – systém úhrady zdravotní péče založený na platbě „za diagnózu“, viz dále.

V retrospektivní diagnostice rizika je potřebné si klást v otevřené, neobviňující kultuře organizace otázku PROČ se událost stala, nikoli KDO ji zavinil. Je nutné v zásadě hledat chybu v systému, protože **lidská chyba je nevyhnutelná**. Dojde k ní vždy v určitém procentu, ale systémová opatření by ji měla eliminovat, resp. snižovat na nejnižší možnou míru. S chybou jedince je tedy nezbytné počítat a snahu je vhodné napřít na úsilí o její minimalizaci. Proto je potřebné v detekci nežádoucí události hledat především chybu systému a klást si otázku, zda se jí dalo v zaběhlém systému činností zabránit.

Následná analýza by měla být prováděna citlivým způsobem; je nutné získat vyjádření **všech** zúčastněných osob, neprovádíme tedy „vyšetřování“ události, ale **analýzu**.

Cílem a výsledkem tohoto procesu není nalezení viníka a odpovědi na otázku, čím je to vina, ale zjištění, jak k tomu mohlo dojít.

Základní metodou retrospektivní detekce rizika je **RCA (Root Cause Analysis) – analýza kořenů příčiny (kořenová analýza)**.

Metoda se používá k hodnocení nežádoucích událostí a event. téměř pochybení a spočívá v pěti základních krocích:

1. sběr dat – vyjádření zúčastněných, analýza technické stránky, popis průběhu události apod.,
2. vyhodnocení – mělo by vést k identifikaci problému a jeho závažnosti, k určení příčin a podmínek, které problému předcházely, a k identifikaci důvodu, proč tyto podmínky existovaly před výskytem události,
3. výběr nápravného opatření,
4. implementace opatření do praxe,
5. zpětné vyhodnocení v časovém odstupu – zjištění efektivity opatření.

Na tomto retrospektivním způsobu detekce rizik se podílí především manažer kvality a manažer rizik, kteří zajišťují sběr dat, analýzu události a předkládají výsledky vedení organizace, zodpovídají za edukaci zaměstnanců a kontrolují efektivitu opatření (např. mimořádnými audity).

Bylo vyvinuto více modelů retrospektivních analýz, jak již bylo řečeno, řada je založena na principu RCA a představují tak různé modifikace. Jednou z těchto modifikací je tzv. Londýnský protokol, který byl vyvinut Charlesem Vincentem a jeho kolegy a týká se šetření pochybení v klinické praxi. Klade se v něm důraz na jednoduchost a porozumění každému kroku klinického šetření.

**Tab. 1.1** *Detaily vyšetřovacího postupu*<sup>15</sup>

který incident by měl být vyšetřen	analýza případu
kontrola všech záznamů případu	pokud je protokol důsledně dodržen a rozhovory a analýza jsou řádně provedeny, zpráva o incidentu a jeho řešení by měly proběhnout relativně jednoduše. Pokud je celá skladba protokolu završena, výsledkem by měl být jasný závěr a rovněž objasněny okolnosti, které k němu vedly. Kritická místa v daném procesu poskytované péče by měla být čitelná a zjevná
vytyčení a osnova problému	
rozhovory se zaměstnanci	
jak se to stalo – identifikovat problém	závěrečná část zprávy by měla obsahovat opatření pro jednotlivá oddělení či úseky s návrhy doporučení pro nápravu
proč se to stalo – identifikovat faktory, které přispěly k události	

Je také potřebné porozumět tomu, že k výslednému pochybení může dojít prostřednictvím multifaktorové chyby.

Metoda **5× PROČ** představuje způsob záměrné prolongace analýzy příčiny pochybení na počátku retrospektivní analýzy rizika. V praxi se stále opakovaně ptáme a dále pídíme po každé odpovědi a udržujeme diskusi o možných příčinách a selhání systému (je to lepší než obviňování konkrétních osob).

Příklad použití metody 5× PROČ („5 WHY“)

Pochybení: sestra podala špatný lék.

Proč?

Protože přeslechla název léku ordinovaného lékařem.

Proč?

Protože lékař byl unaven a stalo se to uprostřed noci a sestra se obávala znovu zeptat na název léku.

<sup>15</sup> Zpracováno podle: VINCENT, Charles, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *British Medical Journal*, 2000, 320: 777–781.

Proč?

Protože cítila napětí ze strany lékaře a obávala se, že na ni bude křičet.

Proč?

Protože lékař byl velmi unaven po 16 hodinách strávených na sále...

PROČ (strávil na sále 16 hodin)? atd.<sup>16</sup>

V naší, české zdravotnické praxi používáme RCA metodu při hodnocení nežádoucích událostí. Praktický postup je popsán na Národním portále Sledování nežádoucích událostí – Metodika uplatnění kořenové analýzy.

*„Kořenová analýza by obecně měla být realizována s využitím předem specifikovaného a připraveného protokolu, jehož základní součástí je získávání (sběr) informací a dat a rekonstrukce dané události prostřednictvím záznamu rozhovorů účastníků události a zástupců ‚kontrolního‘ týmu (např. manažera kvality, liniového managementu). Multidisciplinární tým by měl poté analyzovat sled událostí, které vedly k chybě, s cílem identifikace toho, jak událost nastala (prostřednictvím identifikace aktivních chyb) a proč došlo k události (prostřednictvím systematické identifikace a analýzy latentních chyb, viz tab. 1.1). Konečným cílem kořenové analýzy samozřejmě je prevence budoucího opakování události a poškození v budoucnu tím, že dojde k odstranění skrytých (latentních) chyb, které jsou často základem nežádoucích událostí.*

RCA je systémovou analýzou, která na rozdíl od běžné analýzy události, jež může být zaměřena na identifikaci pochybení individuální osobnosti, je zaměřena na odhalení jednoho či více faktorů přispívajících ke vzniku nežádoucí události, na identifikaci vzájemných vztahů, intervencí a rovin při poskytování péče. RCA má za úkol zjistit:

- a) co se stalo,
- b) proč se to stalo,
- c) co můžeme udělat, aby byla snížena pravděpodobnost opakování a opětovného výskytu problému.

*Poznámka: K tomu, aby bylo možné zjistit, co se vlastně stalo a proč, je nezbytný otevřený přístup celého analyzujícího týmu. Je nutné potlačit vlastní předsudky a nedopouštět se ukvapených závěrů. Analyzující tým určený pro*

<sup>16</sup> Zpracováno podle World Health Organization. *Patient Safety Curriculum Guide* [online].

*kořenovou analýzu sleduje mnohem vyšší cíle, než je odhalení potenciálního viníka. Musí nalézt možný rozdíl mezi tím, jak má určitý systém fungovat (organizační řád), a tím, jak věci skutečně fungují v denní praxi (v lokálních podmínkách). Rozdíly zjištěné mezi ,co by mělo být‘ a ,co je‘ jsou tedy známkou toho, co je třeba změnit (upravit a napravit).“<sup>17</sup>*

V minulé verzi metodiky se pracovalo s pojmem analýza „problému při poskytování zdravotní péče“ (PPP). Tato analýza byla určitou variací RCA. Mezi nežádoucí události však patří i neklinické problémy, např. krádež či napadení zdravotnického pracovníka – viz další kapitoly.

### 1.6.3 Proaktivní detekce rizik – FMEA metoda

Proaktivní způsob detekce rizik by měl do jisté míry představovat nadstavbu nad retrospektivním vyhledáváním a řešením. Z hlediska cílů řízení rizik by měl být dominantní a aktivní metodou v systému detekce a řízení rizik – „vyšším stupněm“ řízení rizik.

Patří sem několik základních metod:

1. **Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)** – analýza modelace vzniku a následku pochybení,
2. **Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA)** – modifikace předchozí analýzy na podmínky poskytování zdravotní péče,
3. **Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)** – analýza hazardu a kritických kontrolních bodů – viz „stravovací provoz“ dále,
4. **Hazard and Operability (HAZOP)** – hazard a operativnost,
5. **Barrier Analysis and the Development of Risk Controls** – bariérové analýzy a rozvoj kontroly rizik,
6. **Probabilistic Risk Assessment** – pravděpodobnostní hodnocení rizika.<sup>18</sup>

Všechny tyto metody mohou být teoreticky použity k detekci rizika v poskytování zdravotních služeb, ale neznamená to, že nemohou být použity jiné modely. Např. v USA, Kanadě, Nizozemsku a Německu se nejčastěji používají FMEA a HFMEA. Zejména Spojené státy mají již několikaletou zkušenost

<sup>17</sup> Pokorná A. a kol. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2016.

<sup>18</sup> Viz také The National Patient Safety Agency: *Risk Assessment Programme*. Overview [online].

s používáním metody HFMEA, částečně i díky požadavku JCAHO provést alespoň jednu FMEA ročně.

Následně budou tyto metody popsány detailněji. Někdy mohou být metody pocitovány jako komplikované a konzumující čas – jde však o seznámení se s možnostmi analýz při vědomí, že pro účely poskytování zdravotní péče je spíše žádoucí používat velmi jednoduché metody hodnocení rizik v praxi, jak bude uvedeno v následujících kapitolách.

### ■ Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)

Metoda byla vyvinuta americkou armádou a uplatňuje se v průmyslu a ve výrobě, rovněž ji používá NASA. FMEA může potenciálně napomoci řídit rizika ještě předtím, než nastanou. Je to kvalitativní proaktivní prostředek k analýze procesu, výrobku nebo služby. Cílí se na identifikaci bodů, kde může dojít k pochybením, jejichž důsledky mohou postihnout jak jedince, tak celou organizaci či společnost. Priorita metody spočívá v **prevenci** těchto pochybení. Úsilí především o prevenci rizik je typické v poskytování zdravotní péče přirozeně směřované hlavně ve prospěch pacienta, ale i zaměstnanců. Metoda je velmi užitečná zvláště pro hodnocení nových procesů před jejich implementací, k hodnocení dopadů chystaných změn na pozadí existujících procesů.

FMEA lze použít také k vyhodnocení změn v delším čase, je aplikována na procesy, které aktivují celý systém. Např. systém podávání a aplikace léčiv je založen na větším množství vstupujících faktorů – kliniků-profesionálů, procesů a dalších služeb (vstupní diagnostik, předepisující lékař, provádějící farmaceut, distribuující pracovník – farmaceut, vydávání a správa léků [lékárna či zdravotnická zařízení] a následně aplikující činitelé). Každý z těchto stupňů může selhat. FMEA identifikuje následující faktory:

1. **proces** – jak bude péče poskytována,
2. **modelace pochybení** – co může být provedeno špatně,
3. **přispívající faktory** – proč se pochybení stane,
4. **efekt** – jaké jsou následky pochybení.

### 7 kroků FMEA

1. Identifikujte nejrizikovější proces v Registru rizik organizace a hlášení nežádoucích událostí. Podrobně ho nejruznějšími analýzám. Je vhodné podrobit každý separátní proces takové analýze v rámci systému a poté dát výsledky dohromady.

2. Vytvořte multidisciplinární tým. S pomocí grafického znázornění potom identifikujte jednotlivé kroky, které jsou prováděny.
3. V týmu pak identifikujte, které části mohou probíhat nesprávně a mohou selhat. Určete, co je potřebné udělat, aby k pochybením nedošlo nebo byla ve svém chodu zastavena (kontroly a bariéry).
4. Identifikujte, jaké mohou být dopady, pokud se pochybení projeví. Dosaďadní existující archivace nežádoucích událostí či hodnocení rizik na jednotlivých úsecích organizace zde mohou být také použity.
5. Označte prioritu nebo škálu významnosti pro každé selhání a jeho dopad. Toto je obvykle prováděno pomocí matrice rizik s použitím následujících otázek:
  - nakolik je pravděpodobné, že se toto pochybení/selhání projeví?
  - pokud se projeví, nakolik je pravděpodobné, že bude rozpoznáno?
  - pokud se pochybení/selhání projeví, nakolik je pravděpodobné, že dojde k poškození?
6. Vyhodnoťte výsledky, a buď redukuje pravděpodobnost tohoto pochybení na akceptovatelnou úroveň, nebo přidejte kontrolní a bezpečnostní mechanismy k redukci či minimalizaci následků selhání.
7. Sestavte akční plán pro zlepšení.

#### Přínosy FMEA:

- ✓ zlepšuje plánování procesů ve zdravotní péči,
- ✓ multidisciplinární přístup k řešeným problémům, skupinová diskuse o chybách,
- ✓ systémový přístup v přemýšlení o možných příčinách každé chyby,
- ✓ poskytuje systematický, důkladný a konzistentní prostředek k identifikaci potenciálu kořenových příčin a navrhuje opravné akce předtím, než se incident skutečně stane,
- ✓ výstupy a změny učiněné v jednotlivých krocích jsou založeny na zkoumání a návrzích samotného vedoucího úseku, oddělení či zainteresovaného personálu,
- ✓ zajišťuje, že poskytovaná péče je připravena pro své účely a poskytování podle očekávaných výsledků.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> Viz The National Patient Safety Agency: *Risk Assessment Programme*. Overview [online].



Příklady užití FMEA ve zdravotní péči:

- podávání léků – metoda snížila chybovost v podávání intravenózních léčiv,
- aplikace transfuzí – metoda pomohla redukovat chyby při jejich podávání,
- gerontologická péče – metoda přispěla ke snížení rizika pádů na geronto-psychiatrických jednotkách.

### ■ Healthcare Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA)

HFMEA představuje adaptovanou metodu jako nástroj hodnocení rizik ve zdravotní péči. Byla vyvinuta americkou organizací Veterans Affairs National Centre for Patient Safety (VANCPs). Jedná se o hybridní prospektivní analytickou metodu, která kombinuje koncept FMEA s Hazard Analysis and Critical Points (HACCP).

#### Nevýhody FMEA a HFMEA

Časová náročnost – použití vyžaduje multidisciplinární přístup a účast, a proto rozhodnutí může být přijato až po důkladné analýze všemi složkami týmu. Někdy může být pro účastníky frustrující, pokud není vidět téměř žádný efekt nebo zisk, dokud není proces plně dokončen. Existuje proto i riziko ztráty zájmu zaměstnanců či skupiny, což může ovlivnit kvalitu procesu FMEA. Všichni v týmu by tudíž měli být ochotní a trpěliví, než se potvrdí výsledek.

### ■ Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)

Analýza hazardu a kritických kontrolních bodů je systematická metodologie, vyvinutá týmem Pillsbury, NASA, Natick Laboratories a armádou a letectvími silami Spojených států amerických. Původně byla vytvořena k zajištění toho, že strava poskytovaná kosmonautům nebude kontaminovaná. Později byla a je užívána k hodnocení rizik ve stravovacím průmyslu.

Klíčovými kroky v HACCP jsou:

- identifikace hazardu a hodnocení jeho závažnosti a rizika,
- určení kritických bodů – míst, kde má být provedena kontrola za účelem prevence nebo minimalizace hazardu,
- specifikace kritérií kontrolního procesu,
- monitorování těchto kritických bodů,
- provedení opravné akce kdekoli, kde bude zjištěno, že nejsou naplněna kritéria,
- ověření, že systém funguje tak, jak bylo plánováno.

### ■ Hazard and Operability (HAZOP)

Hazard a operativnost je metodologie původně navržená pro chemický průmysl ve Velké Británii, ačkoli od té doby byl tento systém zdařile implementován v nejrůznějších odvětvích. Je to týmově založená, systematická a kvalitativní metoda, která používá brainstorming k identifikaci rizik v průmyslových procesech.

Tým může hodnotit a zvažovat každou součást procesu, při tom zvažuje 8–10 možných hazardů. Například v podávání medikamentů by mohl zvažovat podání příliš vysoké dávky léku, příliš nízké dávky, nesprávného léčiva a na tyto potenciální hazardy by se zaměřovalo úsilí hodnotícího týmu. Dále by byly hledány potenciální příčiny těchto odchylek. Je ovšem těžké hodnotit aplikovatelnost této metody ve zdravotnictví, protože pomocí HAZOP bylo dosud analyzováno jen málo případů.

### ■ Barrier Analysis and the Development of Risk Controls

Analýza bariér a rozvoj kontroly rizika je metoda, která zkoumá:

1. která bariéra by měla být použita pro prevenci incidentu,
2. proč dosavadní bariéry selhávají,
3. jaká bariéra by mohla být použita, aby se incident neobjevil znovu.

Bariéra je obrana nebo kontrolní sledování s cílem předcházet poškození zranitelných či hodnotných prvků, jako jsou lidé, budovy, reputace organizace nebo širší komunity.

Bariéra ve zdravotní péči je zábrana/překážka (např. zamykání kontrolovaných léčiv) nebo preventivní akce (např. kontrolní seznam). Skutečnost, že k incidentu ohrožujícímu pacientovo bezpečí došlo, většinou znamená, že selhalo více takových bariér.

#### Druhy bariér a jejich příklady:

1. fyzikální bariéry
  - kontrola pod zámekem – zamykání dveří
  - počítačové programy, které zabrání pokračování v proceduře, pokud není vyplněno jisté pole
  - dvojitě zamykání úložných skříněk na určité léky (jednotlivé klíče mají různé osoby)
2. přirozené bariéry – vzdáleností, časem nebo umístěním
  - bariéra například zajistí, že dva podobné léky budou podány ve dvou rozdílných přístupech, různými osobami a na rozdílných místech. Proto se cesty nemohou křížit (může se týkat např. chemoterapie)

3. bariéra pomocí lidského konání
  - kontrola teploty v koupelně
  - kontrola pacientovy identity
4. administrativní bariéry
  - protokoly, procedury, standardy
  - kontrolní seznamy – „check lists“
  - profesionální registry

Mechanické bariéry jsou nejjednodušší a jsou také považovány za nejsilnější, zatímco 3. a 4. typ bariér je pokládán za nejslabší co do účinnosti, protože se výrazněji spoléhá na lidský faktor. Lidský faktor ovšem může způsobit neuzamčení dveří či neodhlášení z informačního systému.

Příkladem administrativní bariéry může být *Kontrolní seznam – bezpečí chirurgického výkonu*, vydaný Ministerstvem zdravotnictví ČR a vycházející z obdobného dokumentu WHO (viz příloha č. 3).

### ■ Probabilistic Risk Assessment

Pravděpodobnostní hodnocení rizika používá přístup „shora dolů“, který identifikuje nežádoucí výstupy jako první a poté zkoumá všechny kombinace selhání procesů až k dříve identifikované nežádoucí události.

Tato metoda používá dva doplňující se grafické prostředky:

- **event tree analysis** – analýza události (používá grafický model větvi stromů),
- **fault tree analysis** – analýza selhání (je prodloužením stromu s větvemi – znázornění následků pochybení).

Tyto přístupy identifikují potenciální příčiny události a zkoumají, jaký je mezi nimi vztah. Zkoumají tedy událost, její příčiny a přispívající okolnosti, určují pravděpodobnost události se zahrnutím jednotlivých dílčích měřitelných rizik a používají také hodnocení experta. Hodnocení pomocí metody definuje povahu rizika a jeho velikost a rovněž posuzuje poměr riziko versus zisk z eliminace rizika a finanční hodnotu, kterou tato eliminace bude mít. Posléze se rozhodne, jak nejlépe riziko zvládnout.

Tato metoda pravděpodobnostního hodnocení rizika může být užita např. k pochopení, jak může být vydán nesprávný lék. Může existovat i velký počet rozdílných způsobů, jak se toto pochybení může stát.

Příklad:

- lék byl špatně předepsán a toto nebylo zachyceno v lékárně,
- lék byl předepsán správně, ale lékárna vydala pacientovi špatný lék,
- předpis léku byl nejasný, ale farmaceut lék vydal podle toho, co si myslel, že je předepsáno, nicméně to nebyl správný lék.

O metodě se dá říci, že intenzivně pracuje s hodnocením pravděpodobnosti rizika. V důsledku představuje její použití „méně překvapení“ pro budoucnost. Metoda také dává představu o klíčových rizicích i kam směřovat aktivitu řízení rizik. Umožňuje také učení se situacím, které mohou nastat, aniž k těmto kritickým momentům skutečně dojde. Ve zdravotnictví není příliš užívána, což však neznamená, že zde není pro její použití potenciál.<sup>20</sup>

Pro jednoduché použití již i tak zaneprázdněnými zdravotníky je patrně nejvhodnější metoda FMEA, popř. její jednoduchá modifikace, jak bude sděleno v dalších kapitolách.

Žádoucí a potřebné je však její široké zavedení do praxe poskytovatelů zdravotních služeb, jako metody **preventivní, prospektivní, proaktivní**, předcházející rizikové události.

Pro potřeby hodnocení rizik zdravotnických provozů se FMEA analyza modelace vzniku a následků selhání jeví dostačující a plně pokrývající problematiku a její složitost.

Za nejefektivnější lze považovat užití této metody v multidisciplinárním týmu, s použitím např. metody brainstormingu (základní princip metody spočívá v ignoraci jakýchkoli omezení nápadů a myšlenek, neberou se v úvahu komplikace, překážky apod. – jde o nelimitované invenční myšlení kteréhokoli člena týmu, často způsobem „první, co mě napadne“).

V britském zdravotnickém systému je používána např. metoda „whistleblowing“ – písknutí na píšťalku. Vedení organizace většinou vyhlásí implementaci této metody do firemní kultury. Role whistleblowera spočívá v upozornění na špatnou, nesprávnou praxi, která se objevuje na jeho úseku činnosti, v oddělení či celé organizaci, není řešena na patřičné úrovni a může vyústit v závažný negativní dopad. Takový člověk může využít i přímý kontakt na vedení organizace, ačkoli by se standardně měl obrátit na přímého

<sup>20</sup> Podle The National Patient Safety Agency: *Risk Assessment Programme*. Overview [online].

nadřizného. Tato metoda je však spojena s možnými problémy. Opět je to neochota „být udavačem“, velmi zde záleží na úrovni firemní kultury, a někdy také není pro tuto činnost dostatečná opora ve vnitřních předpisech organizace (např. organizační řád, řízená komunikace). Nelze pominout ani skutečnost, že tato metoda může být využita (resp. zneužita) k jiným účelům, než byla původně vyvinuta, např. v našich „tvůrčích“ podmínkách k „pomstě“ nadřiznému.

Mezi další metody detekce rizik patří hlášení **téměř pochybení** neboli **situace blízke pochybení** (near miss situation). To v praxi znamená, že bylo zaznamenáno, ať již vlastním účastníkem události, nebo pozorovatelem, **téměř pochybení**, ke kterému nakonec z různých důvodů nedošlo. V pozitivnějším podání se tato detekce také nazývá „good catch“ – dobrý záchyt, v americkém podání i „close call“ – volně přeloženo jako „zavolání na poslední chvíli“.

Dotaz nelékařského pracovníka: „Budeme aplikovat obstřík na pravou, nebo levou stranu?“

Lékař: „Na levou.“

Nelékařský pracovník (se pro jistotu podívá na žádanku k výkonu): „Ale na žádance je pravá strana...“

Lékař: „Aha, tak na pravou...“

K pochybení nakonec nedošlo díky ostražitosti nelékařského pracovníka, ale téměř k němu mohlo dojít. Druhou bariérou by zde ovšem mohl být rozhovor lékaře s pacientem a kontrola strany ještě před výkonem.

Ve skutečnosti se tedy jedná o kombinaci retrospektivního a prospektivního přístupu. Retrospektivní spočívá v uvědomění si chyby, analýze jejího vzniku a možného dopadu a takto nedokonaná chyba je klíčovou událostí v prospektivním hledání rizik a opatření k jejich eliminaci. Může se to stát znovu? Jaká tedy uděláme opatření?