

Management rizik v ÚLM FNO: od evidence rizik k bezpečnější péči

Kvalita laboratorního výsledku nevzniká až u analyzátoru. Ovlivňuje ji celý řetězec činností, od správné indikace a odběru, přes transport a analýzu, až po včasné předání a interpretaci výsledku. Na Ústavu laboratorní medicíny Fakultní nemocnice Ostrava proto pracujeme s riziky systematicky, průběžně a s jasným cílem, a to předcházet chybám dříve, než mohou ovlivnit péči o pacienta.

Normativní rámec: náš systém managementu rizik vychází z požadavků ČSN EN ISO 15189 pro kvalitu a kompetenci zdravotnických laboratoří a z principů ISO 22367, která se zaměřuje na aplikaci managementu rizik v medicínských laboratořích. V oblasti zdravotnických prostředků, včetně metod in-house IVD, zohledňujeme rovněž principy řízení rizik podle ISO 14971. Požadavky těchto norem převádíme do konkrétních postupů, odpovědností, kontrolních mechanismů a měřitelných ukazatelů.

Riziko řídíme v celém laboratorním procesu

Management rizik je na ÚLM součástí systému managementu kvality a každodenního řízení procesů. Nezaměřujeme se pouze na analytickou fázi. Posuzujeme také rizika preanalytická a postanalytická, rizika spojená s technikou a laboratorním vybavením, bezpečností práce, mimořádnými událostmi, nestranností, managementem kvality i metodami in-house IVD. Tím získáváme ucelený pohled na místa, ve kterých může vzniknout odchylka nebo selhání.

V elektronické agendě SLP Blue evidujeme více než 200 konkrétních rizik. Patří mezi ně například nesprávná identifikace pacienta nebo vzorku, nedodržení podmínek odběru, interference ovlivňující výsledek, porucha zařízení, chyba při validaci či přenosu výsledku, nedostupnost klíčového vyšetření nebo rizika související s kybernetickou a provozní bezpečností. Evidence přitom není statickým seznamem. Nová rizika mohou pracovníci navrhopat při změnách procesů, zavádění techniky a metod, řešení neshod či stížností i při pravidelném přezkoumání systému vedením.

FMEA: rozhodujeme podle významu, výskytu a odhalitelnosti

Identifikovaná rizika hodnotíme týmově metodou FMEA (Failure Mode and Effects Analysis). U každého rizika zvažujeme možné příčiny a následky a bodově posuzujeme tři hlediska: závažnost dopadu, pravděpodobnost výskytu a schopnost chybu včas odhalit. Jejich součinem vzniká rizikové číslo – limitní hazard skóre (LHS). Na ÚLM je mezní hodnota nastavena na 16. Rizika nad stanovenou mezí vyžadují preventivní opatření nebo příležitost ke zlepšení.

Nejde jen o výpočet skóre. Podstatné je uzavřít celý cyklus, tedy riziko rozpoznat, vyhodnotit, přijmout opatření, ověřit jeho účinnost a podle výsledků rozhodnout o dalším postupu.

Po realizaci opatření riziko znovu hodnotíme. Pokud skóre neklesne pod přijatelnou úroveň nebo se v praxi nezlepší související ukazatele, opatření přezkoumáme a hledáme účinnější řešení. Tento postup převádí management rizik z administrativní povinnosti do konkrétního nástroje prevence.

Ani po zavedení všech dostupných a přiměřených opatření však nelze každé riziko zcela odstranit. Riziko, které po realizaci opatření nadále přetrvává, označujeme jako zbytkové riziko. Takové riziko musí být vědomě posouzeno z hlediska přijatelnosti, nadále sledováno a při změně procesu, výskytu neshody nebo získání nových poznatků znovu přehodnoceno. Přehled zbytkových rizik ÚLM je veden u manažera kvality ÚLM.

Rizika propojujeme s měřitelnými výsledky

Účinnost procesů sledujeme prostřednictvím indikátorů kvality. Vyhodnocujeme například nedostatky při příjmu požadavků, přítomnost interferujících látek ve vzorcích, dobu evidence požadavku v LIS, plnění doby odezvy (TAT), analytické neshody, opravy chybně vydaných výsledků, úspěšnost externího hodnocení kvality, výsledky auditů, stížnosti i zpětnou vazbu uživatelů laboratorních služeb.

Indikátory mají stanovenou četnost vyhodnocování a odpovědnost za zpracování. Výsledky porovnáváme v čase, analyzujeme příčiny nežádoucích trendů a využíváme je při přijímání opatření, stanovování cílů kvality a přezkoumání systému managementu. Díky tomu lze ověřit nejen to, zda bylo opatření formálně splněno, ale především zda skutečně snížilo pravděpodobnost chyby nebo zlepšilo schopnost chybu zachytit.

Další krok: přesněji zohlednit možné poškození pacienta

Nově publikovaný odborný článek v časopise Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ukazuje směr, kterým se může laboratorní management rizik dále rozvíjet. Mezinárodní autorský tým pod záštitou EFLM představil databázi Severity of Harm Evidence Database. Ta shrnuje hodnocení závažnosti újmy při chybném výsledku pro 196 laboratorních vyšetření ve 41 kategoriích a používá pětistupňovou škálu od zanedbatelné po katastrofickou újmu.

Přínos tohoto přístupu spočívá v tom, že závažnost chyby nemusí být pro všechna vyšetření stejná. Chybný výsledek troponinu, krevních plynů, koagulačního vyšetření, draslíku nebo léčiva s úzkým terapeutickým rozmezím může vést k rychlému klinickému zásahu a mít jiný potenciální dopad než chyba u méně urgentního vyšetření. Významnou roli navíc hraje klinický kontext: stejné vyšetření může mít odlišnou závažnost u statimového požadavku, v intenzivní péči nebo při rutinním sledování.

Pro ÚLM je to inspirace pro další rozvoj již zavedeného systému. V budoucnu chceme vedle interního FMEA hodnocení více využívat publikovaná data o závažnosti újmy, rozlišovat riziko podle konkrétního vyšetření a jeho zamýšleného klinického použití a dále propojovat registr rizik s výsledky indikátorů kvality, neshodami a účinností přijatých opatření. Cílem je vytvořit dynamičtější mapu rizik, která pomůže přednostně zaměřit kapacity na místa s největším možným dopadem na pacienta.

Kultura bezpečí je společná práce

Ani nejlepší metodika sama o sobě bezpečí nezajistí. Základem je prostředí, ve kterém pracovníci rizika aktivně rozpoznávají, otevřeně je hlásí a podílejí se na hledání řešení. Management rizik proto na ÚLM chápeme jako společnou odpovědnost napříč profesemi a odbornostmi. Každá neshoda, podnět, auditní zjištění nebo změna procesu může přinést informaci, která pomůže zabránit budoucí chybě.

Naši vizí je systém, který nebude pouze reagovat na to, co se již stalo, ale bude stále přesněji předvídat, kde může vzniknout problém a jaký může mít dopad. Právě propojení zkušeností pracovníků, dat z vlastního provozu a

nových odborných poznatků představuje cestu k odolnější laboratoři, a ještě bezpečnější péči o pacienty Fakultní nemocnice Ostrava.

Zdroje

Interní dokumentace:ÚLM FNO:

S-ÚLM-15 Management rizik; S-ÚLM-11 Řízení procesů; S-ÚLM-11-P2 Řízení procesů – Indikátory kvality; registr rizik ÚLM v SLP Blue.

Çubukçu HC et al. The severity of harm score database: an evidence-based foundation for laboratory test risk analysis. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2026. doi: 10.1515/cclm-2026-0875.