



METODICKÝ POKYN č. MP-G015-06

Management rizika v laboratořích FNOL

2. vydání ze dne: 17. 07. 2023
Verze: 1
Účinnost od: 17. 07. 2023

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Petra Poulíková	specialistka systémů kvality		
	Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D.	předseda Komise pro laboratorní obory		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem metodického pokynu je zavést a udržovat management rizika na pracovištích Fakultní nemocnice Olomouc se zavedeným systémem managementu kvality.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento metodický pokyn je závazný pro všechny pracovníky laboratoří Fakultní nemocnice Olomouc se zavedeným systémem managementu kvality, který vyžaduje management rizik.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

EKK	Externí kontrola kvality
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis – Analýza druhů poruch a jejich důsledků
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IKK	Interní kontrola kvality
MP	Metodický pokyn
OG	Odborný garant
OK	Odbor kvality
ON	Organizační norma
SMK	Systém managementu kvality
SOP	Standardní operační postup

2.2 Definice

- 2.2.1 **Incident** - událost, která může ohrozit bezpečnost provozu, pracovníka, pacienta nebo poskytované péče, ale nemá za následek poškození zdraví zainteresovaných osob.
- 2.2.2 **FMEA** – analýza druhů poruch a jejich důsledků – systematické přezkoumání systému nebo produktu, zahrnující identifikaci možných poruch a posouzení dopadu takové poruchy na celkovou funkci systému.
- 2.2.3 **Management rizik** (risk management) - systematický proces identifikace, hodnocení a provádění činností k prevenci nebo k řízení klinických, administrativních, vlastnických a zaměstnaneckých bezpečnostních rizik v organizaci.
- 2.2.4 **Nežádoucí událost** - nežádoucí událostí se nazývá jakákoliv událost, při které došlo k pochybení během léčby, výkonu nebo procedury. Nežádoucí událost může mít za následek i různé stupně poškození zdraví pacienta.
- 2.2.5 **Nebezpečí** - zdroj možného ohrožení nebo škody.
- 2.2.6 **Ohrožení** - vlastnost objektu nebo výkonu může způsobit negativní jev, úraz nebo škodu.
- 2.2.7 **Pochybení** - neprovedení výkonu dle stanoveného plánu nebo provedení výkonu dle špatného plánu.



- 2.2.8 **Proces** - řada na sebe navazujících výkonů, které mají konkrétní vstup a výstup.
- 2.2.9 **Riziko** - je kvantitativní a kvalitativní vyjádření ohrožení. Pravděpodobnost nebo možnost nebezpečí, ztráty nebo poškození. Toto lze vztáhnout na zdraví pracovníků a pacientů, na majetek, pověst, prostředí, fungování organizace, finanční stabilitu, sdílení trhu a na další záležitosti a hodnoty.
- 2.2.10 **Systém** - řada logicky uspořádaných procesů navzájem propojených a spolu souvisejících.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 **Manažer rizik** – rozvíjí a udržuje kompletní řídicí systém, jehož cílem je vyhodnocení a prevence rizik ve zdravotnické laboratoři. Snahou manažera rizik ve spolupráci s Komisí pro laboratorní obory je tedy vytváření takových strategií, které by zabránily nebo radikálně omezily potenciální i reálná rizika. V laboratořích FNOL je funkce manažera rizik spojena s funkcí manažera kvality.

3 VLASTNÍ TEXT

Řízení rizik je proces identifikování, vyhodnocování a řešení potenciálních nebo aktuálních rizik, které mohou být zdrojem zranění, finanční ztráty nebo ztráty dobré pověsti laboratoře.

Cílem managementu rizika je:

- odstranění nebo minimalizace rizik a jejich dopadů na cíle,
- popsat postup u vyhodnocování dopadu pracovních procesů a případných závad na výsledky laboratorního vyšetření a možný dopad na pacienta; snahou je omezit chyby uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování,
- uvedení správných „míst kontroly“, aby se snížila rizika výskytu chyb,
- popsat bezpečnost celého procesu testování, od odběru vzorku až po vykazování výsledků,
- zdůraznit, že je důležité identifikovat a formulovat všechny ostatní podpůrné činnosti, které laboratoř musí udělat, aby zajistila kvalitní výsledky,
- zmapovat a vyhodnotit možná rizika v oblasti zvyšování kvality zdravotní péče v laboratořích FNOL.

3.1 Fáze řízení rizika

Skládá se ze čtyř vzájemně provázaných fází: identifikace, ohodnocení, zvládnutí (resp. zmírnění) a monitoring.

3.1.1 Identifikace rizika

Spočívá ve zjištění a strukturované evidenci významných potenciálních rizik a jejich klasifikaci do určených klasifikačních skupin. Cílem je vytvoření seznamu identifikovaných potenciálních rizik v tzv. **Katalogu rizik** - rizika v preanalytické, analytické a postanalytické fázi (viz Příloha č. 1). Popisy zdrojů rizik zahrnují odhady pravděpodobnosti, že dojde k rizikové události z tohoto zdroje, rozsah možných výsledků, odhad trvání a předpokládanou četnost rizikových událostí z daného zdroje.

3.1.2 Ohodnocení rizika

Výsledky identifikace rizik je potřeba analyzovat a určit priority jejich řešení. Toto hodnocení je činností subjektivní, proto na ni může být více pohledů. Zabývá se určováním rizikových událostí, na které je třeba reagovat. Hodnocení rizik musí provádět kompetentní osoby s praktickými znalostmi pracovních činností



Management rizika v laboratořích FNOL

(Metodický pokyn č. MP-G015-06, 2. vydání ze dne 17. 07. 2023)

a pracovního prostředí (pracovní skupina). Vždy je nutná konzultace, diskuse a přijetí připomínek jednotlivých pracovníků a jejich účast na hodnocení rizik.

K hodnocení rizik na pracovišti se v praxi používají různé metody a postupy, které většinou vycházejí ze znalostí a zkušeností jejich hodnotitelů. Účelem provádění hodnocení rizik na pracovišti je vytvořit podklady, které umožní pracovníkovi stanovit opatření nutná pro předcházení rizik, jejich odstraňování anebo minimalizování působení rizik neodstranitelných.

Smyslem celého postupu je získat přehled o rizicích v celém pracovním systému a to tím, že provedeme hodnocení rizik postupně na jednotlivých pracovištích, pracovních místech a prostorech. Dosažené hodnoty pak charakterizují rozložení rizik v celém pracovním systému a umožňují vytipovat nejzávažnější rizika, na která by se měl pracovník soustředit v první řadě. Hodnocení stanovených rizik (indikátorů kvality) se provádí do formuláře Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality - FMEA.

a) Stanovení třídy nebezpečí

Třída nebezpečí představuje ocenění nebezpečí, které může vzniknout z rizikové situace pro konečný cíl (standardní proces/produkt). Stanovuje se pro všechny vygenerované rizikové situace a všechny zvolené hodnocené oblasti. Vyhodnocení rizikové situace probíhá z pohledu jejího následku, tzn. hodnocení DOPADU (Tab. 1) na zadaný cíl a PRAVDĚPODOBNOSTI (Tab. 2) vzniku.

Tab. 1 Hodnocení závažnosti dopadu rizika

DOPAD	Popis	Klasifikace
Malý	Žádný/malý dopad na proces/produkt (nezpůsobí škody na zdraví)	1
Střední	Možné selhání procesu/produktu (možná škoda na zdraví)	2
Velký	Závažné selhání procesu/produktu (potenciální ovlivnění základních životních funkcí)	3
Velmi velký	Absolutní selhání procesu/produktu (smrt nebo vážná újma na zdraví)	4

Tab. 2 Hodnocení pravděpodobnosti výskytu

PRAVDĚPODOBNOST	Popis	Klasifikace
Malá	Velice slabý výskyt $0,001 \leq P_i < 0,01$	1
Střední	Občasný výskyt $0,01 \leq P_i < 0,1$	2
Velká	Pravděpodobný výskyt $0,1 \leq P_i < 0,2$	3
Velmi velká	Četný výskyt $P_i \geq 0,2$	4



Management rizika v laboratořích FNOL

(Metodický pokyn č. MP-G015-06, 2. vydání ze dne 17. 07. 2023)

V tabulce je uveden pouze příklad hodnocení pravděpodobnosti výskytu. Pracovní skupina musí určit (kvalifikovaně odhadnout), jaká je pravděpodobnost, že riziko vznikne. Může být vyjádřena poměrnými hodnotami (četná, pravděpodobná, občasná, slabá, apod.) nebo číslem, že nehoda vznikne jedenkrát za určitý počet jevů (cyklů, vyšetření) nebo časových jednotek. V praxi se používá i pojem četnost výskytu. Mezi pojmy četnost a pravděpodobnost není rozdíl v obsahu, pouze ve formě vyjádření.

Četnost vyjadřuje intenzitu výstupu jevu, která byla určena analýzou vyhodnocených nebo předpokládaných negativních jevů. Četnost je možno vyjádřit celým číslem, na příklad 10 : 5 znamená, že negativní jev se vyskytne jednou za 100 000 jevů.

Při odhadování pravděpodobnosti je třeba vycházet:

- z údajů o četnosti výskytu z minulosti nebo v podobných procesech nebo na podobných zařízeních,
- ze statistických údajů spolehlivosti,
- z kvalifikovaných odhadů odborníků.

Konečné stanovení třídy nebezpečí je součtem hodnocení dopadu a pravděpodobnosti. Klasifikace třídy nebezpečí je uvedena v Tab. 3 a Hodnocení třídy nebezpečí v Tab. 4.

Tab. 3 Klasifikace třídy nebezpečí

Klasifikace TŘÍDY NEBEZPEČÍ	Součet DOPADU a PRAVDĚPODOBNOSTI
1 - Nízká	≤ 3
2 - Střední	= 4
3 - Vysoká	= 5;6
4 - Velmi velká	≥ 7

Tab. 4 Hodnocení třídy nebezpečí

TŘÍDA NEBEZPEČÍ		PRAVDĚPODOBNOST RIZIKA			
		malá	střední	velká	velmi velká
DOPAD	malý	1	1	2	3
	střední	1	2	3	3
	velký	2	3	3	4
	velmi velký	3	3	4	4

b) Určení způsobu kontroly rizika

Způsob kontroly rizika souvisí s projevem rizikové situace a zvolenou kontrolní metodou. Pro zhodnocení způsobu kontroly každé rizikové situace je zvolena klasifikační stupnice viz Tab. 5.



Management rizika v laboratořích FNOL

(Metodický pokyn č. MP-G015-06, 2. vydání ze dne 17. 07. 2023)

Tab. 5 Hodnocení způsobu kontroly

Kontrola	Popis	Klasifikace
Velká	Výborná detekce běžnými prostředky	1
Střední	Detekce méně dostupnými prostředky	2
Malá	Lze potencionálně detekovat	3
Žádná	Nelze detekovat	4

c) Stanovení míry rizika

Konečné stanovení míry rizika je součtem třídy rizika a hodnocení způsobu kontroly. Klasifikace míry rizika je uvedena v Tab. 6 a Hodnocení míry rizika v Tab. 7.

Tab. 6 Klasifikace míry rizika

Klasifikace MÍRY RIZIKA	Součet TŘÍDY NEBEZPEČÍ a KONTROLY
1 - Nízká	≤ 3
2 - Střední	$= 4$
3 - Velká	$= 5;6$
4 - Kritická	≥ 7

Tab. 7 Hodnocení míry rizika

Míra rizika		Kontrola			
		žádná	malá	střední	velká
Třída nebezpečí	1	3	2	1	1
	2	3	3	2	1
	3	4	3	3	2
	4	4	4	3	3

3.1.3 Strategie zvládnutí rizik

Taktika řízení rizik spočívá ve výběru nejvhodnějšího postupu pro zvládnutí příslušného rizika. Obecně spočívá ve snižování jeho dopadu nebo pravděpodobnosti jeho výskytu. Pro kritická rizika se stanovují taktiky k jejich zvládnutí výběrem jedné z následujících metod:

- **vyvarování se rizika** (zákaz vybraných rizikových aktivit a procesů),
- **udržení stávající míry rizika** (akceptace),
- **redukce rizika** (snížení pravděpodobnosti výskytu nežádoucích událostí),
- **přenos rizika** (snížení velikosti dopadu).

Ke zvolené taktice jsou následně stanovena konkrétní opatření (činnosti, plány, projekty apod.), která jsou popsána v „Plánu kontroly kvality”.

3.1.4 Monitoring rizik

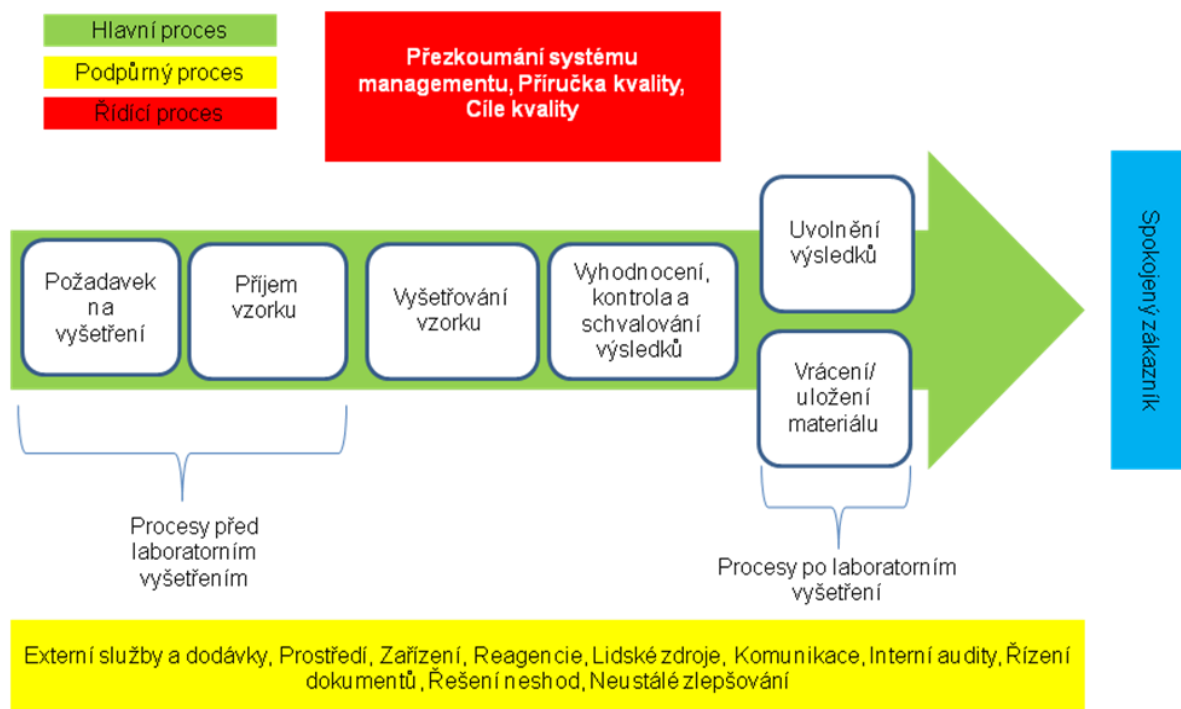
který slouží k jejich zachycení, musí být důsledný a nepřetržitý. Monitorování rizika je zpravidla založeno na operativním sledování daného rizika jeho vlastníkem a posuzování účinnosti stanovených opatření na zvládání. Během realizace procesu se mohou objevit další možné rizikové události, které dosud nebyly stanoveny. Důležité je pochopit, že ani nejpečlivější a nejobsáhlejší analýza rizik nemůže přesně stanovit veškerá rizika a pravděpodobnosti.

3.2 Identifikace klíčových kroků procesů

3.2.1 Jakmile je vytvořena mapa procesu (viz Obr. 1), můžeme zkoumat, kde jsou místa, kde by mohlo dojít k chybám. V laboratoři je pět hlavních oblastí, pomocí kterých se použitím např. fishboun diagramu identifikuje riziko, jsou to:

- a) vzorky,
- b) pracovníci laboratoře,
- c) reagentie,
- d) prostředí laboratoře,
- e) měřicí systém.

Obr. 1 Procesní mapa v laboratoři.



3.3 Plán kontroly kvality

3.3.1 Vedoucí laboratoře/odpovědný pracovník spolu s pracovní skupinou vytváří „**Plán kontroly kvality**“ (viz Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality - FMEA), který zahrnuje:

- a) možná rizika od odběru vzorku až po dodávání zpráv o výsledku,
- b) analýzu vybraných procesních kroků, aby bylo vidět, kde by mohlo dojít k chybě a jaké kroky by mohly zabránit jejímu vzniku, popř. by mohly pomoci snížit riziko,
- c) vybrané činnosti v laboratoři,
- d) optimalizaci na vybranou činnost, analytický systém, prostory.



3.3.2 Do plánu kontroly pracovní skupina shromažďuje informace z několika zdrojů:

- a) regulační a akreditační požadavky,
- b) informace měřicích systémů,
- c) zdravotní péče a zkušební nastavení,
- d) požadavky na výsledky zkoušek.

3.3.3 Frekvence kontroly rizik

Nastavená rizika v Plánu kontroly kvality se pravidelně vyhodnocují v intervalu nastaveného vedoucím laboratoře/odpovědným pracovníkem a pracovní skupinou v laboratoři, minimálně však 1x za rok.

3.4 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.4.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.5 Další odborní garanti

3.5.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

ČSN EN ISO 15189 ed.2 – Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 15189 ed.3 – Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO/IEC 17025:2017 – Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality

ČSN EN 60812:2007 Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)

ČSN P ISO/TS 22367 Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování

Škrta P., Škrlová M.: Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2008. 200 s. ISBN 978-80-247-2616-8

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001 Organizační řád FNOL

Sm-G015 Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality - FMEA

Fm-MP-G015-06-PKK-002 Plán kontroly kvality

Fm-MP-G015-06-PKK-003 Plán kontroly kvality LONH

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **17. 07. 2023**.



Management rizika v laboratořích FNOL

(Metodický pokyn č. MP-G015-06, 2. vydání ze dne 17. 07. 2023)

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 18. 12. 2014.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Katalog rizika - rizika v preanalytické, analytické a postanalytické fázi