

# Využití metody FMEA v řízení rizik ve zdravotnictví

Iva Brabcová<sup>1</sup>, Radka Prokešová<sup>2</sup>, Valérie Tóthová<sup>1</sup>, Hana Hajduchová<sup>1</sup>, Ivana Chloubová<sup>1</sup>, Jan Neugebauer<sup>1</sup>, Květoslava Slabáková<sup>1</sup>, Dana Velimská<sup>1</sup>, Edita Klavíková<sup>1</sup>, Hana Kubešová<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, Ústav ošetrovatelství, porodní asistence a neodkladné péče, České Budějovice

<sup>2</sup>Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, Ústav humanitních studií v pomáhajících profesích, České Budějovice

**Cílem:** studie bylo identifikovat a vyhodnotit rizika v procesu podávání léčiv sestrou.

**Metodika:** Design empirického šetření byl tvořen kvalitativní metodou, technikou focus groups. Skupinových rozhovorů se zúčastnilo 22 vedoucích pracovníků ze čtyř nemocnic Jihočeského kraje. Pomocí metody FMEA multidisciplinární týmy odborníků analyzovaly proces podávání léků sestrou.

**Výsledky:** V procesu podávání léčiv expertní týmy identifikovaly 28 možných způsobů selhání, s 12 rozpoznávanými konkrétními příčinami. Průměrná hodnota rizikového čísla (RPN) byla 97, u šesti způsobů selhání bylo rizikové číslo větší než 125. Šlo o riziko záměny léku, nepodání léku, chybné ústní ordinace léku, generické záměny léku sestrou, neprovedení kontroly shody ID pacienta se zdravotnickou dokumentací a neprovedení hygieny rukou. Mezi preventivní opatření minimalizující rizika v procesu podávání léčiv patří zavedení úplného systému elektronické preskripce léčiv, který je zároveň propojený s Pozitivním listem léčiv nemocnice, zavedení pravidelných interních auditů úplnosti a komplexnosti vedení medikačních záznamů ve zdravotnické dokumentaci.

**Klíčová slova:** management, metoda FMEA, podávání léčiv/léků, riziko, zdravotní péče.

## FMEA used for the risk control in healthcare

**The goal** of the study was to identify and assess the risks in the process of medicament administration by nurses.

**Methodology:** The empiric study was designed as a quantitative method using focus groups. 22 managers from 4 hospitals in South Bohemia took part in the focus groups. The process of medicament administration by nurses was analyzed using the FMEA method.

**Results:** In the process of drug administration, 28 possible failure modes with 12 identifiable causes were identified. The mean value of the Risk Priority Number (RPN) was 97, the RPN was higher than 125 in six failure modes. They included the risk of medication errors, missed out drug administration, wrong ordering of oral drug administration, missed out comparison of the patient's ID with the healthcare records, generic medication error made by a nurse, and missed out hand hygiene. The preventive measures minimalizing the risks associated with drug administration include the introduction of a complete system of electronic medication prescription which is, at the same time, interconnected with the Positive List of Hospital Medicaments, the introduction of regular internal audits of keeping complete records on medicaments in the healthcare records.

**Key words:** management, FMEA, drug/medicament administration, risk, healthcare.

## Úvod

Řízení rizik ve zdravotnictví lze popsat jako kontinuální snahu poskytovatelů zdra-

votních služeb zvýšit bezpečnost nastavených procesů péče. Cílem managementu rizik je identifikovat, vyhodnotit a řešit klinická, ad-

ministrativní, provozní, bezpečnostní rizika při poskytování zdravotních služeb a tím snížit pravděpodobnost pochybení zdravotnických

pracovníků na co nejnížší možnou míru (1, 2). Pochybení, omyl, incident, nežádoucí událost (adverse event) je událost, která mohla vést nebo vedla k poškození pacienta a této události se dalo předejít (3, 4).

Dle vědeckých studií je 7–10 % pacientů poškozeno chybou zdravotnických pracovníků (5, 6). Medikační pochybení jsou jedním z nejčastějších typů selhání při poskytování zdravotních služeb (7). Dle Kruer et al. (8) medikační pochybení představují až 19 % všech nežádoucích událostí. Příčiny medikačních pochybení jsou multidisciplinární a multifaktoriální. Mezi medikační pochybení patří chybná nebo neúplná preskripce léčiva lékařem, chyby vztahující se k objednávání, skladování, přípravě léčiv nebo aplikaci jednotlivých léčebných dávek sestrou a chyby na straně spolupráce pacienta – patient compliance errors (9).

Analýza možnosti vzniku pochybení a jejich následků (neboli FMEA, Failure Mode and Effect Analysis) je proaktivní metoda, která dokáže předejít chybě zdravotnických pracovníků ještě dříve, než se stane, popřípadě zmírnit dopady pochybení. Metoda je komplexní zároveň velmi jednoduchá. V rizikových procesech odhaluje potenciální pochybení a stanovuje mechanismy jejich prevence. Použití analýzy FMEA je vhodné především u rizikových procesů, kde je vysoká pravděpodobnost nebo závažnost selhání systému poskytované péče. V rámci využití analýzy FMEA si tým zdravotnických pracovníků pokládá otázku, ve kterém okamžiku procesu dochází k selhání, jaké jsou kořenové příčiny jejich selhání a jaká je závažnost, frekvence a systémová odhalitelnost potenciálních pochybení. V neposlední řadě analýza stanovuje preventivní mechanismy, které snižují rizika na co nejnížší míru a činí postupy bezpečnějšími (10, 11).

**Cílem předkládaného výzkumu bylo identifikovat a vyhodnotit rizika při podávání léčiv sestrou prostřednictvím metody FMEA.**

## Metodika

V průběhu druhého čtvrtletí roku 2020 byla provedena kvalitativní analýza zdravotní péče zaměřená na vyhodnocení rizik při podávání léčiv sestrou.

Do studie byli zapojeni zdravotničtí pracovníci ze čtyř nemocnic Jihočeského kraje. Skupinových rozhovorů se zúčastnilo celkem

22 odborníků rozdělených do čtyř expertních týmů. Šlo o náměstkyně pro ošetrovatelskou péči, manažery kvality, vrchní a staniční sestry chirurgických, interních oddělení, oddělení následné péče a lékaře. Součástí expertního týmu byl moderátor, který absolvoval vzdělávací kurz managementu rizik a jeho úkolem bylo koordinovat činnost týmu a zajistit správný postup při analýze vybraného rizikového procesu. Multidisciplinární týmy odborníků analyzovaly proces podávání léků sestrou prostřednictvím metody FMEA. Tato metoda umožňuje detekovat široké spektrum potenciálních pochybení v rizikových procesech péče a nastavit takové preventivní mechanismy, které významně sníží riziko selhání systému.

Při samotné analýze rizik expertní týmy postupovaly podle těchto fází FMEA:

- Zmapovat vybraný rizikový proces péče.
- U každého bodu procesu stanovit možná pochybení a určit způsob, jakým by mohlo dojít k těmto pochybením.
- Pro každé možné pochybení stanovit míru rizika (RPN – Risk priority number).
- Do procesu zabudovat preventivně nápravná opatření, která snižují pravděpodobnost výskytu identifikovaných potenciálních pochybení.

Po zmapování rizikového procesu expertní týmy stanovily spektrum možných chyb pro každý krok procesu. Pro každé odhalené riziko pochybení byly identifikovány kořenové příčiny a podpůrné faktory selhání. Následně odborníci stanovili pro každé potenciální selhání rizikové číslo (RPN). Tato hodnota je součinem *hodnoty významnosti (závažnosti), pravděpodobnosti výskytu a odhalitelnosti pochybení* (12).

## Rizikové číslo (RPN) = závažnost × výskyt × odhalitelnost

Dopady pochybení na zdravotní stav pacienta a jejich *potenciální významnost/závažnost* byly stanoveny pro každý způsob možného selhání. Závažnost potenciálního pochybení byla hodnocena na Likertově škále od jedné do deseti, kdy hodnota jedna představuje nízkou závažnost a hodnota deset vysokou závažnost následků pochybení (13), příloha 1.

Druhý ukazatel indexu rizika potenciálního selhání představoval *pravděpodobnost*

*výskytu* nežádoucí události. Hodnocení bylo opět provedeno pomocí Likertovy stupnice od jedné do deseti. Hodnota jedna znamená, že ještě nikdy nebylo pochybení zaznamenáno, a hodnota deset představuje velmi vysokou pravděpodobnost selhání, kdy pochybení je téměř jisté (viz příloha 1).

Třetím měřitelným kritériem byla *systémová odhalitelnost (detekce) potenciálního pochybení*. Tento ukazatel odpovídá na otázku, jaké je pravděpodobnost, že *pochybení nebo jeho příčina budou v systému odhaleny*. Hodnocení bylo opět provedeno pomocí stupnice od jedné do deseti. Hodnota jedna znamená, že nastavené kontroly pravděpodobně chybu odhalí. Hodnota deset znamená, že k odhalení pochybení nejsou k dispozici žádné známé kontrolní mechanismy (13), příloha 1.

Poslední činností expertních týmů bylo navrzení preventivních opatření, které minimalizují riziko vzniku detekovaných pochybení.

## Výsledky

V první fázi analýzy FMEA expertní týmy stanovily jednotlivé fáze procesu „Podávání léčiv sestrou“.

Fáze tohoto procesu péče jsou:

- Preskripce léku lékařem do zdravotnické dokumentace (dekurzu) pacienta
- Zaznamenání ordinace léku sestrou v dokumentaci pacienta
- Příprava pojízdné (mobilní) lékárny (příprava pomůcek, kontrola léků)
- Mechanické mytí rukou a hygienické dezinfekce rukou
- Příchod sestry s pojízdnou lékárnou k pacientovi
- Bezpečná identifikace pacienta aktivní, pasivní formou
- Příprava léku (kontrola správnosti/originality léku tzv. trojí kontrolou)
- Podání léku pacientovi
- Kontrola užití léku pacientem
- Zápis o podání/nepodání ordinovaného léku do zdravotnické dokumentace
- Úklid pomůcek, likvidace odpadu a doplnění chybějících léčiv v pojízdné lékárně

V druhé fázi metody FMEA expertní týmy detekovaly a vyhodnocovaly rizika v proces podávání léků sestrou.

**Tab. 1.** Analýza nejvýznamnějších rizik při podávání léčiv sestrou

Krok procesu	Možná pochybení	Možné následky pochybení	Významnost	Kritičnost	Možné příčiny pochybení	Výskyt	Stávající způsob kontroly	Odhalitelnost	RPN	Návrh nápravného opatření
1a	Neúplná preskripce léčiv lékařem	Pochybení vyžadující sledování, diagnostický/ léčebný výkon, aby se předešlo pacientovu poškození	5	!	Nedostatek času na příjem Neznalost interních směrnic	2	Pravidelné audity ZD Kontrola záznamů sestrami při podání léku	2	20	Zavedení úplné elektronické preskripce léčiv
1b	Duplicitně ordinované léčivo	Pochybení vyžadující sledování, diagnostický/ léčebný výkon, aby se předešlo pacientovu poškození	5	!	Časová tíseň, nepozornost lékaře	3	Kontrola ordinace léku ošetřujícím lékařem	6	90	Propojení elektronické preskripce s Pozitivním listem Týmová spolupráce lékaře a klinického farmaceuta
1c	Preskripce léčiva chybějícího v Pozitivním listě léčiv nemocnice	Pochybení, které zasáhne pacienta, ale nepůsobí mu ireverzibilní poškození	3		Nepropojení PL s NIS	5	Při každém podávání léků sestrou	3	45	Propojení elektronické preskripce s Pozitivním listem léčiv
1d	Chybná telefonická ordinace léčiva	Pochybení, které může vést k smrti pacienta	10	!	Neznalost-nedodržení standardizovaného postupu	2	Audity záznamů ve ZD a znalostí interního předpisu	7	140	Proškolení ZP v problematice telefonické ordinace léčiv
2a	Nezaznamenání nové/změny ordinace léčiva sestrou – nepodání léku	Pochybení, které může vyžadovat život zachraňující výkon	9	!	Nedostatečná komunikace sestra-lékař, časová tíseň, únava	2	Náhodná kontrola ZD sestrou	9	162	Zdůraznění potřeby týmové komunikace, zpětné vazby lékař – sestra při změně ordinace

Celkově bylo stanoveno 28 možných způsobů selhání s 12 rozpoznanými konkrétními příčinami. Průměrná hodnota rizikového čísla byla 97, u šesti způsobů selhání bylo rizikové číslo větší než 125. Tým určil mezní hodnotu rizikového čísla na úrovni 125.

Po dokončení identifikace a hodnocení každého potenciálního selhání týmy vybraly nejsilnější potenciální způsoby selhání:

- Neúplná preskripce léčiva lékařem
- Chybná telefonická ordinace léčiva
- Chybná identifikace pacienta nebo zdravotnické dokumentace před výkonem
- Nepodání léčiva
- Záměna pacienta
- Záměna léčiva, jeho síly, formy, cesty podání
- Generická záměna léčiva sestrou
- Ponechání pojízdné lékárny bez dozoru
- Neprovedení hygieny rukou sestrou před výkonem
- Neprovedení kontroly užití/spolknutí léku
- Chybějící/neúplný záznam o podání léčiva do zdravotnické dokumentace

- Nedodržení doporučeného postupu při likvidaci léčiv

Mezi kořenové příčiny potenciálních selhání patřily:

- Časová tíseň, únava, přepracování
- Vyrušení/nepozornost zdravotnických pracovníků
- Nedodržení/neznalost doporučených postupů
- Ruční preskripce léčiv
- Nezavedení elektronické preskripce léčiv a její nepropojení s NIS
- Nedostatečná týmová spolupráce
- Nedostatečně nastavený systém vzdělávání zdravotnických pracovníků
- Nedostatečné zapracování nových pracovníků
- Nedostatečný interní kontrolní systém dodržování správných postupů péče

Rizikové oblasti procesu péče expertní týmy analyzovaly a vytvořily plány preventivních opatření, které zahrnovaly:

- Zavedení úplné elektronické preskripce léků a její propojení s Pozitivním listem léčiv nemocnice
- Nastavení jednotného bezpečného způsobu identifikace pacientů před výkonem
- Zavedení systému pravidelných interních auditů v oblasti dodržování postupů skladování, přípravy a podávání rizikových léčiv
- Pravidelná kontrola úplnosti a komplexnosti vedení medikačních záznamů ve zdravotnické dokumentaci pacientů
- Školení nemocničního personálu o pravidlech ústní (telefonické) ordinace léků, týmové komunikace a hygieny rukou
- Dostatečné zapracování nových zaměstnanců v postupech správné praxe
- Zajištění dostatečného množství pojízdných lékáren na pracovištích
- Podpora ochoty hlásit medikační pochybení zdravotnickými pracovníky do nemocničního systému
- Sdílení závažných pochybení napříč nemocnicemi v regionu

**Tab. 2.** Analýza nejvýznamnějších rizik při podávání léků sestrou

Krok procesu	Možná pochybení	Možné následky pochybení	Významnost	Kritičnost	Možné příčiny pochybení	Výskyt	Stávající způsob kontroly	Odhalitelnost	RPN	Návrh nápravného opatření
2b	Nečitelnost záznamu preskripce léčiva	Pochybení vyžadující sledování, diagnostický/ léčebný výkon u pacienta	5	!	Ruční zápis preskripce lékařem	5	Pravidelné audity záznamů ZD, kontrola čitelnosti záznamů sestrou při přípravě léků	2	50	Zavedení úplné elektronické preskripce léků
4a	Neprovedení hygieny rukou sestrou před výkonem	Pochybení, které zasáhne pacienta, ale nezpůsobí mu ireverzibilní poškození	3		Nedodržení doporučených postupů, časová tíseň	5	Náhodné zachycení pochybení jinou sestrou, pacientem	9	135	Školení sester v oblasti hygieny rukou
5a	Ponechání nezamčené pojízdné lékárny bez dozoru	Pochybení, které může vést k smrti pacienta	10	!	Neznalost, nedodržení směrnic, časová tíseň, vyrušení	1	Kontrola ostatními sestrami ve směně	3	30	Zdůraznění nebezpečí nezamčené lékárny
6a	Záměna pacienta z důvodu neprovedení/ chybné identifikace pacienta	Pochybení vyžadující sledování, diagnostický/ léčebný výkon u pacienta	5	!	Neznalost, nedodržení směrnic, časová tíseň, vyrušení, únava	2	Náhodná detekce jinou sestrou, pacientem	8	80	Zdůraznění nebezpečí záměny pacienta, proškolení, audity
6c	Neprovedení kontroly shody ID pacienta a zdravotnické dokumentace	Pochybení, které může vyžadovat život zachraňující výkon	9	!	Neznalost, nedodržení směrnic, časová tíseň, vyrušení	2	Náhodná kontrola jinou sestrou, pacientem	8	144	Zvýšení kontrolní činnosti
7a	Záměna léčiva	Pochybení, které může vést k smrti pacienta	10	!	Neznalost, nedodržení směrnic, podobnost léků, časová tíseň, vyrušení	4	Trojí kontrola originality léku, kontrola jinou sestrou, pacientem	5	200	Zdůraznění nebezpečí záměny pacienta, ↑ systémové kontrolní činnosti

V tabulkách 1–3 uvádíme způsob analýzy 16 vybraných rizik.

## Diskuze

V rámci předkládané studie byla ve čtyřech nemocnicích Jihočeského kraje provedena analýza procesu podávání léků prostřednictvím metody FMEA. Cílem analýzy bylo popsat proces podávání léku, identifikovat rizikové oblasti procesu péče a navrhnout způsoby zvýšení bezpečnosti procesu podávání léků sestrou. Celkově bylo stanoveno 28 potenciálních pochybení, které lze rozdělit do tří tematicky podobných skupin. Jde o pochybení týkající se chybné preskripce léčiva lékařem, chybné přípravy a chybného podání léčiva sestrou, viz tabulka 1–3.

Expertní týmy zdravotnických pracovníků identifikovaly pět potenciálních pochybení, ke kterým může dojít při **preskripci léčiva lékařem. Šlo o neúplnou preskripci léčiva,**

**nečitelnou ordinaci, duplicitní ordinaci léčiva, ordinaci léčiva, který není k dispozici na Pozitivním listě léčiv nemocnice a chybný postup při telefonické ordinaci léku.**

Dle české legislativy každá preskripce léčiva v dokumentaci musí obsahovat: zkrácený a čitelný název léčiva, včetně údaje o koncentraci účinné látky, lékovou formu, dávkování, čas a způsob podání. Nelze akceptovat zkrácenou preskripci léčiva. Vždy je nutné léčivo předepsat rozepsanou formou tak, aby podle tohoto předpisu bylo možno přímo léčiva podávat (například lbalgin tbl. 400 mg 1–0–1 per os). Nedílnou součástí předpisu je uvedení specifických podmínek podávání léků (například kombinace se stravou). Pro ordinace podání léků „dle potřeby“ („při bolesti“ apod.) musí být tato skutečnost v ordinaci lékařem vyznačena a určena maximální frekvence a minimální časové rozpětí mezi jednotlivými dávkami. Zároveň musí lé-

kař v dokumentaci uvést důvod podání léku „dle potřeby“ a definovat „potřebu“ (např. „při bolesti na VAS 4–6 podat lbalprofen tbl. 400 mg per os, max. 1-1-1 min. po 6 hodinách“). Ze záznamu musí být zřejmé kdo a kdy léčivo předepsal (14, 15). Opravy zápisů ve zdravotnické dokumentaci se provádí novým zápisem. Zápis se opatří uvedením data opravy a podpisem zdravotnického pracovníka, který zápis provedl. Zároveň původní zápis musí zůstat čitelný (16).

**Vysoké rizikové skóre bylo stanoveno u nedodržení správného postupu telefonické ordinace.** Telefonická ordinace léčiva je přípustná pouze ve výjimečných odůvodnitelných případech, když lékař není schopen písemný zápis ordinace provést, a to z důvodu neodkladné činnosti, kterou nemůže bez rizika pro jiného pacienta přerušit. Například jde o resuscitaci, operační výkon apod. (17). V tomto případě může lékař provést telefonickou ordinaci za

**Tab. 3.** Analýza nejvýznamnějších rizik při podávání léků sestrou

Krok procesu	Možná pochybení	Možné následky pochybení	Významnost	Kritičnost	Možné příčiny pochybení	Výskyt	Stávající způsob kontroly	Odhalitelnost	RPN	Návrh nápravného opatření
7b	Generická záměna léčiva sestrou	Pochybení, které může vést k trvalému poškození pacienta	8	!	Neznalost/nedodržení směrnic/neefektivní spravování PL/výpadky distribuce léků	5	Náhodná kontrola jinou sestrou/pacientem, audit záznamů ZD	4	160	Efektivní spravování PL nemocnice Efektivní komunikace lékař – farmaceut – sestra
7c	Záměna síly (formy) léčiva	Pochybení, které může vyžadovat život zachraňující výkon	9	!	Přítomnost jednoho léku o dvou silách v lékárně	2	Trojí kontrola originality a síly léku	3	54	Zvážit přítomnost jednoho léku o dvou koncentracích na oddělení, oddělené uložení, značení rizikových léčiv
8b	Záměna cesty podání léčiva	Pochybení, které může vyžadovat život zachraňující výkon	9	!	Nepozornost, neznalost postupů, únava	2	Náhodná kontrola jinou sestrou, pacientem	3	54	Zavedení auditů standardů ošetrovatelské péče
9a	Neprovedení kontroly užití/spolknutí léčiva	Pochybení, které může vyžadovat život zachraňující výkon	9	!	Nedodržení doporučeného postupu	2	Náhodná kontrola sestrou, pacientem	3	54	Zavedení auditů ošetrovatelské péče
10a	Chybějící zápis o podání/nepodání léčiva ve ZD	Pochybení vyžadující sledování, diagnostický/léčebný výkon u pacienta	5		Nepozornost, vyrušení, časová tíseň	2	Chyba je zjištěna při následném podání léku/pravidelné kontroly záznamů	3	30	Riziko akceptováno

předpokladu dodržení doporučeného postupu. Příjemci osoba (sestra) provede úplný písemný záznam preskripce léčiva do zdravotnické dokumentace a následně volající osobě (lékaři) zapsanou ordinaci přečte. Po potvrzení správnosti přečtených údajů lékařem může sestra léky podat. Následně lékař provede potvrzení záznamu ordinace do dokumentace pacienta, a to bez zbytečného odkladu (18).

Během analýzy FMEA sestry uváděly riziko preskripce léčiva, který není k dispozici v lékárně na oddělení, popřípadě ani v centrální lékárně nemocnice. Navrhovaným řešením v rámci naší studie je zavedení úplného systému elektronické preskripce léčiv na všech pracovištích nemocnice. Také Kullberg et al. (5) uvádějí, že elektronická preskripce léčiv (v jejich studii cytostatik) je jednoznačně bezpečnější než ručně psaná preskripce.

Elektronicky vedená preskripce léčiv upozorní lékaře na neúplnost záznamu ordinace, popřípadě na chybnou dávku nebo nebezpečnou interakci několika předepsaných léků. Do Pozitivního listu léčiv lékaři a farmaceuti průběžně zařazují léky z majoritních lékových skupin, které jsou dostupné v nemocniční lékárně. Propojení systému elektronické pres-

kripce léčiv a s Pozitivním listem léčiv zajistí optimální dostupnost a racionální výběr léčiv předepisujícím lékařem.

Další skupinou potenciálních pochybení s vysokou hodnotou RPN, byla rizika související s přípravou a podáváním léčiv sestrou. **Během přípravy léčiva může dojít k záměně léku, ke generické záměně léku sestrou, k záměně síly, formy léku nebo k nedodržení aseptického postupu při přípravě léku. Při podávání léčiv může dojít k záměně pacienta, nedodržení ordinovaného času podání léků, k záměně cesty podání, nedodržení doporučeného užití léku v kombinaci se stravou pacienta, neprovedení kontroly užití/spolknutí léčiva pacientem nebo chybějící zápis o podání nebo nepodání léku sestrou v dokumentaci pacienta.**

Záměna pacientů při poskytování zdravotních služeb může vážně poškodit zdraví pacienta (19). Důvodem záměny pacienta je dle naší analýzy nedostatečná identifikace pacienta sestrou. Dle doporučení MZČR (18) je poskytovatel zdravotních služeb povinen interním předpisem stanovit postup identifikace pacientů včetně neobvyklých situací. Identifikace pacientů se provádí vždy před

diagnostickým nebo terapeutickým výkonem, před podáním léků, transfuzních přípravků, odběrem biologického materiálu apod. Bezpečná identifikace pacientů je provedena prostřednictvím dvou jedinečných (unikátních) identifikačních údajů pacienta (jméno, příjmení a datum narození). V případě, že je pacient lucidní je vhodné využít spoluúčasti pacienta. Potřebné ID údaje pacienta lze ověřit z identifikačního náramku pacienta. Získané identifikační údaje pacienta je nutné vždy porovnat s údaji ve zdravotnické dokumentaci.

Záměna léku byla expertním týmem vyhodnocena jako jedno ze závažných rizik v procesu podávání léků sestrou. Především záměna tzv. rizikových léčiv může vést k těžkému poškození pacientů. Proto nemocnice vnitřním předpisem stanovují specifické nároky na uskladňování, přípravu a aplikaci léčiv s vyšší mírou rizika. Do této skupiny se řadí injekční roztoky chloridu draselného (KCl) o koncentraci 7,45 % a vyšší, inzulinu, neředěné hepariny, roztok glukózy (G 40 %) a návykové látky. Léčivé přípravky s vyšší mírou rizika jsou uloženy v uzamčené lékárně odděleně od běžně užívaných léčiv. Místo jejich uložení je označeno nápisem „Riziková léčiva“. Léčiva



**Příloha 1.** Výpočet rizikového čísla RPN; indexy pro výpočet Risk priority number RPN; rizikové číslo (RPN) = závažnost × výskyt × odhalitelnost.

Parametr	Váha	Popis
Závažnost	1	Velmi mírná vada procesu s diskrétním dopadem na systém
	2	Střední systémový dopad
	3	Střední systémový dopad, který může zasáhnout i pacienta
	4	Střední systémový dopad bez postižení pacienta
	5	Střední systémový dopad s postižením pacienta
	6	Mírné poškození pacienta
	7	Závažné poškození pacienta
	8	Závažné poškození pacienta s rizikem smrti
	9	Smrt pacienta
	10	Smrt pacienta a dalších osob
Pravděpodobnost výskytu	1	Výskyt je vyloučen
	2	Nejsou data pro stanovení výskytu
	3	Nepravděpodobný výskyt, malá dostupnost dat o četnosti
	4	Nepravděpodobný výskyt, jsou dostupná data o incidenci
	5	Nízký výskyt
	6	Střední výskyt
	7	Vysoká pravděpodobnost výskytu, data jsou dostupná
	8	Vysoká pravděpodobnost výskytu, data jsou dostupná a spolehlivá
	9	Velmi vysoká pravděpodobnost výskytu podepřená daty
	10	Jistý výskyt
Pravděpodobnost detekce	1	Vždy zjištěno
	2	Velmi vysoká pravděpodobnost zjištění
	3	Vysoká pravděpodobnost zjištění
	4	Středně vysoká pravděpodobnost zjištění
	5	Nižší pravděpodobnost zjištění
	6	Nízká pravděpodobnost zjištění
	7	Nepravděpodobné zjištění
	8	Zjištění je náročné i při cíleném pátrání
	9	Zjištění je dílem náhody
	10	Nezjistitelný problém

Zdroj: 13, s. 162

s vyšší mírou rizika nemusí být objednávana na všechna oddělení nemocnice, pokud to není z klinického hlediska nutné (17).

Mezi léčiva, u kterých je vyšší riziko záměny, řadíme tzv. LASA léky (z anglického look-alike sound-alike). Jde o léky s vyšším pravděpodobností záměny z důvodu podobnosti názvů nebo balení. Záměně léčiva při přípravě a samotné aplikaci lze účinně předcházet dodržováním příkladů dobré praxe, přípravou léčiva prostřednictvím pojezdne lékárny přímo u lůžka pacienta, provedením bezpečné identifikace pacienta, trojí kontrolou originality léků nebo nezávislou kontrolou další osoby (tzv. kontrolou čtyř očí). Baldwin a Rodriguez (20) doporučují do procesu preskripce cytostatik začlenit tzv. kontrolní sestru (verification nurse), která hodnotí kompletnost úplnost a správnost záznamů lékařské preskripce a současně sleduje správnost dávkování, množství, cestu podání, frekvenci a délkou léčby. V českých podmínkách by mu-

selo jít o klinického farmaceuta, protože sestry v oblasti farmakoterapie nemají tak rozsáhlé kompetence (21).

Mezi kořenové příčiny záměny léků expertní týmy uváděly únavu, vyčerpání, přetížení a časté vyrušování zdravotnických pracovníků. Tyto závěry potvrzuje řada zahraničních studií. Jin et al. (22) ve své studii popisuje jako nejrizikovější faktor medikačních selhání únavu zdravotnických pracovníků. Gorgich et al. (23) mezi nejčastější příčiny medikačního pochybení řadí přepracování sester, velký počet pacientů nebo časté vyrušování zdravotníků při výkonech.

Další identifikovaným potenciálním pochybením při podávání léků byla **generická záměna léků sestrou**. Sestry v žádném případě nesmí zaměňovat naordinovaný lék v případě jeho chybění na oddělení za genericky identické léčivo s jiným firemním názvem. Sestry nemají kompetence provádět generickou záměnu léčiv (21). Proto odpovědnost

za nežádoucí událost spojenou s generickou záměnou léčiv nese sestra, která tuto záměnu provedla.

V neposlední řadě v rámci analýzy FMEA bylo **identifikováno riziko nedodržení doporučeného postupu při likvidaci léčiv**. Léčiva s prošlou expirační lhůtou nebo částečně použitá (např. půlky tablet apod.), poškozená nebo znehodnocená včetně antibiotik jsou vrácena v neprůhledných krabičkách, zajištěná vůči další manipulaci, do nemocniční lékárny, která zodpovídá za jejich likvidaci. Cytostatika s prošlou expirační lhůtou, částečně použitá, poškozená nebo znehodnocená jsou ukládána do speciálních pytlů, které jsou označeny jako nebezpečný odpad a likvidována jako infekční odpad. Načaté ampule se vykapou na tampon a vloží do pytle, který je určen pro ukládání vyřazených léčiv a cytostatik nebo k likvidaci infekčního odpadu. Neupotřebitelná léčiva obsahující návykové látky se vracejí do lékárny, která zajišťuje jejich odpis a likvidaci (24).

Zdravotní péče je v současnosti vysoce účinná, zároveň je inherentně spjata s rizikem pochybení. Riziko spočívá v samotné multidisciplinarity zdravotnických týmů. Předpokladem bezpečného podání léčiv pacientům je včasné, přesné, srozumitelné předávání informací mezi lékařem a sestrou například při jednorázové změně nebo úpravě medikace. Důvěra, vzájemná podpora a účast na společném rozhodování zlepšuje psychologickou atmosféru a schopnost kooperace uvnitř zdravotnického týmu. Dle Wagnera et al. (25) dobrou týmovou spolupráci uvedlo více než 90 % zdravotnických pracovníků v nizozemských nemocnicích a 85 % ve zdravotnických zařízeních v USA. V analogickém výzkumu realizovaném v ČR přibližně 70 % sester hodnotilo týmovou spolupráci kladně a uvedlo, že se pracovníci vzájemně podporují (12).

## Závěr

V rámci předkládaného výzkumu čtyři expertní týmy zdravotnických pracovníků analyzovaly prostřednictvím metody FMEA proces podání léčiv sestrou. Bylo identifikováno 28 potenciálních pochybení. Mezi nejčastější, či nejrizikovější potenciální pochybení byla identifikována tato rizika: neúplná preskripce

léku, záměna pacienta, záměna léčiva, generická záměna léčiva sestrou nebo chybná telefonická ordinace léčiva. Expertní týmy stanovily tato nápravná opatření: zavedení elektronické preskripce léčiv na všech pracovištích nemocnice a propojení tohoto systému se systémem centrálního objednávání léčiv ústavní lékárnou, provádění pravidelných interních auditů záznamů ve zdravotnické dokumentaci a školení zaměstnanců ve správných postupech telefonické ordinace léčiv. Neméně důležitou oblastí v prevenci selhání v procesu

podávání léků je dobrá týmová komunikace mezi sestrou a lékařem.

Závěrem lze konstatovat, že metoda FMEA je užitečným manažerským nástrojem, který efektivně pomáhá zdravotnickým pracovníkům mapovat rizikové procesy zdravotní péče. Tato analýza přináší nemocnicím přidanou hodnotu, která vede k identifikaci a vyhodnocení rizik a ke zlepšení kvality a bezpečí poskytované léčebné a ošetrovatelské péče. V neposlední řadě náklady vynaložené na identifikaci rizik metodou FMEA jsou zane-

batelné, oproti nákladům, které vzniknou v důsledku selhání systému poskytování péče. Určitým omezením této metody je náročnost stanovení míry rizika u identifikovaných potenciálních pochybeních. Metoda FMEA klade vysoké požadavky na odborné znalosti a klinické zkušenosti hodnotitelů.

*Podpořeno z programového projektu  
Ministerstva zdravotnictví ČR s reg.*

*č. NU20–09–00257. Veškerá práva podle  
předpisů na ochranu duševního vlastnictví  
jsou vyhrazena.*

## LITERATURA

1. Carroll RL. Risk management handbook for health care organizations. San Francisco: Jossey-Bass, 2009: 672 s.
2. Šupšáková P. Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb. Praha: Grada, 2017: 260 s.
3. Huertas-Fernández MJ, Martínez-Bautista MJ, Rodríguez-Mateos ME, et al. Implementation of safeguards to improve patient safety in chemotherapy. *Clinical and Translational Oncology* 2017; 19(9): 1099–1106.
4. Pokorná A, et al. Management nežádoucích událostí ve zdravotnictví. Praha: Grada, 2019: 247 s.
5. Kullberg A, Larsen J, Sharp L. "Why is there another person's name on my infusion bag?" Patient safety in chemotherapy care – A review of the literature. *European Journal of Oncology Nursing* 2013; 17(2): 228–235.
6. Byers JF, White SV. Patient safety: Principles and practice. New York: Springer, 2004: 554 s.
7. Feleke SA, Mulatu MA, Yesmaw AS. Medication administration error: magnitude and associated factors among nurses in Ethiopia. *BMC Nursing* 2015; 14(1): 53.
8. Kruer R, Jarrell A, Latif A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. *Clin Pharmacol*. 2014; 6: 117–126.
9. Khushboo J. Use of failure mode effect analysis (FMEA) to improve medication management process. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2017; 30(2): 175–186.
10. Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf* 2010; 6(4): 210–215.
11. Aranaz-Andrés JM, Bermejo-Vicedo T, Muñoz-Ojeda I, et al. Failure mode and effects analysis applied to the administration of liquid medication by oral syringes. *Farm Hosp* 2017; 41(6): 674–677.
12. Brabcová I, Bártlová S, et al. Management v ošetrovatelské praxi. Praha: NLN, 2015: 286 s.
13. Žaloudek A. Management kvality a rizik psychiatrické péče. Praha: Grada, 2020: 248 s.
14. Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, v platném znění.
15. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
16. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění.
17. SAK. Akreditační standardy pro nemocnice. [online] Spojená akreditační komise, 2014 [cit. 2020–01–02]. Dostupné z: <https://www.sakcr.cz/files/2e6e410b-84857cf84cf734275644446f/nemsak-standardy-nemocnice-2014.pdf>
18. MZČR. Minimální požadavky na pro zavedení interního systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. [online]. MZČR, 2015 [cit. 2021–01–02]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/10927/36163/V%C4%9Bstn%C3%ADk%20MZ%20%C4%8CR%2016–2015.pdf>
19. Li G, Xu B, He R, Zhang S. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to Reduce Intravenous Chemotherapy Errors in Chinese Hospitalized Patients. *Cancer Nursing* 2017; 40(2): 88–93.
20. Baldwin A, Rodriguez E. Improving Patient Safety With Error Identification in Chemotherapy Orders by Verification Nurses. *Clinical Journal of Oncology Nursing* 2016; 20(1): 59–65.
21. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče, v platném znění.
22. Jin H, Chen H, Munechika M et al. The effect of workload on nurses' non-observance errors in medication administration processes: A cross-sectional study. *Intl J Nurs Pract* 2018; 24(5): e12679.
23. Gorgich EAC, Barfroshan S, Ghoreishi G et al. Investigating the Causes of Medication Errors and Strategies to Prevention of Them from Nurses and Nursing Student Viewpoint. *Global Journal of Health Science* 2015; 8(8): 2020–227.
24. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a změně některých dalších zákonů.
25. Wagner C, Smiths M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. *International Journal for Quality in Health Care* 2013: 1–9.