



Metodika uplatnění kořenové analýzy (Root Cause Analyses – RCA) nežádoucí události

Příprava zprávy z kořenové analýzy

Autor / Autoři: **Hlavní autor:** prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D.

Spoluautoři: PhDr. Petra Bůřilová, BBA
Ing. Veronika Štrombachová
Mgr. Dana Dolanová, Ph.D.
Mgr. Jana Kučerová, Ph.D.
Mgr. Michal Pospíšil

Revize 2022: doc. PhDr. Lada Cetlová, Ph.D.
Ing. Patrik Kapias, MBA

Verze: 1/2023
Plánovaná revize: 2025

Obsah

Účel metodiky.....	5
Úvod	5
Struktura kořenové analýzy (RCA).....	6
Praktické tipy pro přípravu zprávy z kořenové analýzy	11
Stručné poznámky k jednotlivým částem (komponentám) zprávy/záznamu z kořenové analýzy	11
Titulní strana zprávy o kořenové analýze	12
Manažerské shrnutí.....	12
Popis incidentu včetně důsledků	12
Předběžné posouzení míry rizika	12
Pozadí a kontext incidentu	12
Působnost – mandát.....	13
Podrobnosti o analyzujícím týmu (analyzující tým)	13
Rozsah, zaměření a úroveň analýzy.....	14
Typ analýzy, použitý proces a nástroje.....	14
Zapojení pacientů a jejich blízkých (příbuzných, laických pečujících)	15
Zapojení a podpora zaměstnanců/pracovníků podílejících se na události.....	15
Získávání informací a důkazů.....	16
Chronologie událostí vedoucích až k incidentu	16
Detekce/rozpoznání incidentu	17
Významné postupy v praxi v souvislosti s incidentem.....	17
Problémy s poskytováním péče.....	17
Kořenová příčina.....	18
Ponaučení.....	18
Doporučení	19
Zajištění sdíleného učení	21
Distribuční list.....	21
Přílohy zprávy z kořenové analýzy.....	22
Navazující aktivity – další kroky (implementace)	22
Akční plán (lokální úroveň PZS) a implementace doporučení a řešení	22
Akční plán (plán lokálních aktivit) a prevence rizik a dopadů nežádoucích událostí.....	23
Implementace, monitorování a sledování a hodnocení zajištění.....	23
Příklad závěrečné zprávy kořenové analýzy – poskytovatel akutní péče (úroveň jedna)	24
Stručné shrnutí nežádoucích události	24

Rozsah a úroveň analýzy/šetření	24
Zapojení a podpora pacienta a jeho blízkých	24
Chronologie – časová osa události	24
Rozpoznání incidentu	25
Problém s poskytováním péče a služeb.....	25
Přispívající faktory	25
Kořenová příčina.....	25
Ponaučení.....	25
Doporučení.....	25
Opatření pro sdílení a učení se.....	26
Příloha závěrečné zprávy kořenové analýzy – poskytovatel akutní péče – časová osa	26
Závěr.....	29
Literatura	29
Příloha č. 1	30
Soubor standardizovaných otázek pro usnadnění realizace kořenové analýzy	30
Otázky zaměřené na dodržování pravidel a doporučených postupů	30
Koncipování (příprava) a využívání pravidel, doporučení, postupů	30
Hodnocení rizik v souvislosti s pravidly, doporučenými postupy.....	31
Hodnocení pravidel pro odbornou přípravu, školení, vzdělávání	31
Hodnocení pravidel a kultury na pracovišti.....	31
Otázky zaměřené na dodržování bezpečnostních předpisů (bariéry a kontrolní mechanismy)	31
Bezpečnostní opatření zaměřená na pacienta	32
Dodržování a volba bezpečnostních opatření (fyzické osoby, zařízení nebo proces)	32
Bezpečnostní opatření a kultura	33
Hodnocení prostředí.....	33
Design a úprava pracovního prostředí	33
Hodnocení rizika prostředí	34
Hodnocení prostředí a kultury.....	34
Hodnocení vybavení, zařízení a pomůcek	34
Konstrukce a použití vybavení, přístrojů a pomůcek	35
Údržba zařízení	35
Školení pro využívání zařízení.....	36
Pravidla pro využívání vybavení, přístrojů, pomůcek.....	36
Hodnocení vybavení a kultury	36
Informační technologie	36
Hodnocení konstrukce a použití IT	36



Hodnocení školení v oblasti IT	37
Únava, přetížení a plánování	37
Hodnocení pacienta a plánování péče.....	38
Plánování dalších služeb (podpůrné služby)	38
Plánování a kontrola.....	38
Hodnocení školení a vzdělávání	39
Školení, vzdělávání a edukace pacientů	39
Posouzení potřeby vzdělávání a školení pracovníků/zaměstnanců	39
Obsah vzdělávání.....	40
Efektivita vzdělávání.....	40
Vzdělávání a kultura	40
Komunikace	40
Komunikace s pacientem.....	40
Komunikace o pacientovi	40
Komunikace v rámci dokumentace pacienta	41
Hodnocení komunikace a kultury	41
Příloha č. 2	42
Základní pravidla pro účelné provádění kořenové analýzy	42
Pravidlo 1 – Jasně propojit a popsat „příčiny a následky“	42
Pravidlo 2 – Záporné deskriptory – negativní nebo hanlivé pojmy (např. špatně, nedbalé, nedokonalé) nepatří do pojmů identifikujících příčinu	42
Pravidlo 3 – Každá lidská chyba, má většinou původní příčinu na úrovni systému.....	42
Pravidlo 4 – Porušení zásad, doporučených postupů a předpisů není příčinou, původní příčina je většinou na úrovni systému.....	43
Pravidlo 5 – Neprovedení určité aktivity je selháním pouze v případě, že existovala povinnost danou intervencí provést (byly známy informace o nutné intervenci)	43



Účel metodiky

Účelem metodiky je poskytnout praktickou pomoc a podporu těm, kteří zpracovávají písemnou zprávu o kořenové analýze (Root Cause Analysis – RCA). RCA může určit, proč k nežádoucí události došlo a jaká opatření mohou zlepšit výsledky (Paulsen, 2021). Text je využitelný také pro osoby provádějící auditní činnost – záznam významné události v rámci auditu (Significant Event Audit – SEA). Z dosavadní analýzy v Systému hlášení nežádoucích událostí (dále i jako SHNU) bylo identifikováno, že závěry analýzy nežádoucích událostí (dále i jako NU) nejsou v souladu s požadavky na identifikaci příčiny jako takové, ani doporučení pro nápravná opatření. Účel možnosti sdíleného učení tak není naplňován. Vzhledem k faktu, že proces kořenové analýzy je součástí pregraduálního vzdělávání v oblasti ošetřovatelství, také s ohledem na Akční plán pro kvalitu a bezpečí MZ ČR (AP KaB), jsou v dalším textu uváděny základní principy kořenové analýzy a přípravy zprávy z ní, ale nejsou popisovány jednotlivé nástroje a metody analýzy, které se mohou lišit na lokální úrovni, ale také s ohledem na typ nežádoucí události a její dopad (závažnost). V závěru dokumentu jsou uvedeny příklady zprávy ze stručné kořenové analýzy (1. úrovně kořenové analýzy). Metodika je určena pracovníkům na pozici Manažerů kvality, Manažerů rizik a osob provádějících analýzu nežádoucích událostí na úrovni poskytovatelů jako praktický návod. Pro řadové zaměstnance může sloužit spíše jako nástroj pro orientaci v procesu kořenové analýzy, zejména s ohledem na jejich práva, ochranu a podporu.

Úvod

Účelem centrálního systému hlášení nežádoucích událostí je nejen sledování jejich výskytu v klinické praxi a centrální hlášení, ale zejména snaha o metodickou podporu při jejich hlášení dle jednotné terminologie a uplatňování preventivních opatření – tedy účelných proaktivních ochranných strategií. Součástí managementu rizik je ale také realizace retrospektivních analýz příčin vzniku nežádoucích událostí v praxi relativně jednoduše využitelnými nástroji a prostředky. Kořenová analýza je jedním ze základních retroaktivních/retrospektivních nástrojů. Hlavním účelem kořenové analýzy v oblasti bezpečí pacientů a přípravy následné zprávy o analýze je sdílení učení se z událostí, které ohrožily bezpečí pacientů, či při nich došlo k poškození pacienta.

Kořenová analýza hlavní příčiny nežádoucí události (Root Cause Analysis – RCA¹) je strukturovaná metoda používaná k analýze závažných nežádoucích událostí. Původně byla vyvinuta pro analýzu průmyslových havárií a v současné době je RCA rozšířena jako analytický nástroj příčin pochybení ve zdravotnictví. Hlavní podstatou RCA je identifikovat základní problémy, které zvyšují pravděpodobnost výskytu chyb a zároveň se vyhnout nesprávné interpretaci a závěrům ve vztahu k zaměření se na chyby jednotlivce. RCA využívá systémového přístupu a umožňuje identifikovat jak **aktivní chyby** (chyby vyskytující se mezi zainteresovanými osobami v procesu péče) tak **latentní chyby** (skryté problémy v rámci systémů zdravotní péče, které přispívají k nežádoucím událostem, viz dále). RCA je jedna z nejčastěji používaných zpětných metod zjišťování rizik v oblasti bezpečí péče. Smyslem RCA je identifikovat a snížit pravděpodobnost nebo zcela zabránit opětovnému vzniku iniciační příčiny, která vedla k dané události.

Struktura kořenové analýzy (RCA)

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 tabulka č. 1). Konečným cílem kořenové analýzy, je samozřejmě, 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 přispívajících faktorů ke vzniku nežádoucí události, identifikaci vzájemných vztahů intervencí a rovin při poskytování péče. RCA má za úkol zjistit: *Co se stalo? Proč se to stalo? Co můžeme udělat, aby byla snížena pravděpodobnost opakování a opětovného výskytu problému.*

Poznámka: K tomu, aby bylo možno zjistit, co se vlastně stalo a proč, je nezbytný otevřený přístup celého analyzujícího týmu. Nutné je potlačit vlastní předsudky a nedopouštět se ukvapených závěrů. Analyzující tým určený pro kořenovou analýzu sleduje mnohem vyšší cíle než odhalit 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 tím, „co by mělo být“ a „co je“ jsou tedy známkou toho, co je třeba změnit (upravit a napravit).

¹ Pro zjednodušení textu bude dále využívána zkratka RCA



Tab. 1 Potenciální faktory vedoucí k latentním chybám (RCA, 2019)

Typy faktorů	příklad
Institucionální/ regulační/právní předpisy	Pacient byl léčen antikoagulancii a bylo mu aplikováno intramuskulárně očkování proti pneumokokové infekci. Důsledkem byl vznik hematomu a prodloužení hospitalizace. Na poskytovatele služeb (nemocnici) byl vyvíjen tlak, aby zlepšila proočkovanost.
Organizační/manažerské	Sestra odhalila medikační pochybení, ale lékař ji odradil (neumožnil jí) nahlášení události.
Pracovní prostředí	Na operačním sále chybělo vhodné instrumentárium pro provedení hysteroskopie. Personál improvizoval, využil jiné instrumentárium a u pacientky došlo ke vzduchové embolii.
Týmové prostředí	Chirurg dokončil operaci přesto, že nebyl informován sestrou a anesteziologem, že chybí sací špička katétru. Následně bylo zjištěno, že špička byla ponechána v těle pacienta, což si vyžádalo reoperaci.
Personální zajištění	Přepřacovaná sestra omylem podala inzulin namísto léků proti nevolnosti (antiemetika) a došlo k hypoglykemickému kómatu.
Intervenční (související s úkolem) činností	Stážista nesprávně vypočítal ekvivalentní dávku dlouhodobě působícího MS Continua pro pacienta, který byl příjemcem Morfinu. U pacienta se objevily příznaky předávkování opiáty, došlo k aspirační pneumonii, což mělo za následek prodloužení hospitalizace na JIP.
Související s chováním pacientů/příbuzných	Rodiče malého chlapce si nesprávně přečetli doporučení pro dávkování Acetaminofenu a způsobili synovi těžké postižení jater.

Zjednodušeně jsou někdy uváděny pouze 3 základní (hlavní) faktory a příčiny: *fyzikální příčiny* (selhání materiálu, prostředku), *lidská příčina* (selhání lidského faktoru) a organizační příčina (využívaný systém či proces je nesprávný).

RCA musí být prováděna na úrovni vhodné a přiměřené typu incidentu, jeho důsledkům, rozsahu stížností a poškození v důsledku nežádoucí události (viz tab. č. 2). Podle jednotlivých typů rozsahu kořenové analýzy se liší rozsah a dokumentování provedených intervencí. V obecné rovině lze říci, že principiálním východiskem je předpoklad, že pokud dojde k narušení z hlediska bezpečí pacientů, pokud tedy něco selže, je to v důsledku designu a/nebo selhání systému, nikoliv chyby jednotlivce. V rámci RCA je využíván přístup týmové analýzy, při němž je nezbytné odpovědět si na klíčové otázky. Dle Národního centra pro bezpečí pacientů v USA (National Center for Patient Safety – NCPS) jsou to 4 klíčové otázky:

CO se stalo?

PROČ se to stalo?

JAKÉ KROKY můžeme podniknout, aby se zabránilo opakování tohoto negativního děje?

JAK OVĚŘIT, že realizovaná opatření přinesla **výsledek**, jak zhodnotit nějaký **rozdíl**?

POZNÁMKA: Všimněte si, že žádná ze základních otázek NCPS se neptá „kdo“ se podílel na chybě, riziku, incidentu. Zaměření účelně prováděné kořenové analýzy je vhodné na selhání systému, ne na individuální vinu. Pokud jedinec udělá dnes chybu, mohl by stejnou chybu udělat někdo jiný zítra: proto je nezbytné, analyzovat situaci, učinit nápravná opatření a sledovat, zda naše aktivity ovlivnily praxi a umožnily bezpečnější praxi.



Dle doporučení Národní agentury pro bezpečí pacientů ve Velké Británii (National Patient Safety Agency – Národní zdravotnické služby – National Health Services – NHS) musí správně připravená zpráva o kořenové analýze obsahovat jasné odpovědi na tyto otázky:

CO se stalo? (tj. chronologii události)

KDO se podílel na vzniku události?

KDY se to stalo?

KDE se to stalo?

JAK se to stalo (tj. co bylo, co se stalo špatně)?

PROČ se to stalo? (tj. co je základní, které přispívající faktory a které hluboce zakořeněné faktory způsobily, že došlo k incidentu).

Informace z obou institucí si neprotiřečí, ale doplňují se.

V následujícím textu naleznete řadu doporučení ve formě výčtu informací, otázek a technických pokynů, které by vám a vašemu týmu měly pomáhat při odpovědi na výše uvedené základní otázky a na navržení činností k zajištění a udržení bezpečnější péče. Pamatujte, že správně provedená RCA se skládá z 5 základních kroků:

1. Definování problému
2. Sběr dat
3. Identifikování možných faktorů vedoucích k problému
4. Identifikace iniciační (kořenové příčiny)
5. Navržení a zavedení opatření

Tab. 2 Úroveň (typy a rozsah analýzy) pomocí kořenové analýzy

Úroveň 1	Úroveň 2	Úroveň 3
Stručná analýza (koncizní, krátká verze) / hodnocení	Komplexní analýza/ hodnocení	Nezávislá analýza/ hodnocení
Nejčastěji využívaná pro incidenty s mírným anebo žádným postižením pacienta	Běžně prováděna u incidentů s důsledkem těžkého postižení a smrti	Obsahuje prvky jako u úrovně 2, ale navíc:
Užitečná jako manažerské shrnutí výsledků zpráv z komplexní nebo nezávislé analýzy u událostí se skutečným nebo potenciálním "závažným poškozením zdraví a/nebo výsledkem smrti".	Realizovaná se zaměřením na detailní popis včetně všech prvků důkladné a důvěryhodné analýzy	Musí být provedena osobami nezávislými k poskytovateli služeb a organizace, kde k incidentu došlo
Většinou obsahuje souhrn zjištění a/nebo jednostránkový formulář dle šablony	Zahrnuje použití vhodných analytických nástrojů (např. tabulková časová osa, přispívající faktory, analýzu změn a bariér)	Běžně u incidentů, které jsou ve středu veřejného zájmu a médií



Zahrnuje základní nástroje kořenové analýzy (např. časová osa události, kladení otázek 5x proč, určení přispívajících faktorů).	Prováděna multidisciplinárním týmem s expertními specializovanými zkušenostmi	Měla by být prováděna vždy, pokud v rámci incidentu došlo k porušení 2. článku Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, 2003)
Realizována jedním či více osobami (multidisciplinární přístup)	Realizována pouze osobami, které nebyly účastníky incidentu, nejsou součástí pracoviště a vedení, na kterém k incidentu došlo	
Nejčastěji prováděna osobami z daného pracoviště, oddělení, ředitelství, ambulance)	Vedená osobou se zkušeností s RCA, managementem rizik a selhání lidského faktoru	
Tým musí zahrnovat osobu se zkušeností s RCA, managementem rizik selhání lidského faktoru	Může vyžadovat zapojení médií prostřednictvím komunikace s tiskovým oddělením organizace	
V případě přímého poškození pacienta musí být součástí analýzy jejich příbuzní/pečující	Obsahuje robustní doporučení pro sdílené učení, lokálně a/nebo celonárodně dle potřeby	
Obsahuje plán pro sdílené učení – na lokální či národní úrovni dle potřeby.	Obsahuje plnou zprávu o analýze se shrnutím a přílohami	

V následující tabulce č. 3 jsou shrnuty komponenty protokolu (zprávy) o realizované nežádoucí události dle jednotlivých úrovní provedené kořenové analýzy.

Tab. 3 Součásti (komponenty) protokolu o RCA dle úrovně analýzy

Komponenta (součást) protokolu		Úroveň 1 Stručná analýza	Úroveň 2 Komplexní a nezávislá analýza
Titulní strana			x
Obsah			x
Manažerské	Popis incidentu a datum		x
	Typ incidentu		x
	Specializace/odbornost		x
	Aktuální dopad na pacienta		x
Komponenta (součást) protokolu		Úroveň 1 Stručná analýza	Úroveň 2 Komplexní a nezávislá analýza
	Závažnost incidentu (Úroveň poškození)		x
	Úroveň analýzy 1, 2, 3		x
	Zapojení a podpora pacientů/příbuzných		x
	Detekce/odhalení události		x
	Problémy s poskytováním péče		x



	Přispívající faktory		X
	Kořenová příčina		X
	Ponaučení		X
	Doporučení		X
	Zajištění sdíleného učení		X
Popis incidentu včetně důsledků		X	X
Stručné shrnutí události		X	X
Datum události		X	X
Typ události		X	X
Specializace/odbornost		X	X
Aktuální dopad na pacienta		X	X
Závažnost incidentu (Úroveň poškození)		X	X
Předběžné posouzení rizik			X
Pozadí a kontext incidentu			X
Působnost – mandát			X
Podrobnosti o analyzujícím týmu (analyzující tým)			X
Rozsah, zaměření a úroveň analýzy		X	X
Typ analýzy, použitý proces a nástroje			X
Zapojení pacientů a příbuzných		X	X
Zapojení a poskytnutá podpora zainteresovaným pracovníkům			X
Získané informace a důkazy			X
Rozpoznání (detekce) incidentu		X	X
Chronologie jevů		X	X
Významné postupy praxe			X
Problémy s poskytováním péče		X	X
Komponenta (součást) protokolu	Úroveň 1 Stručná analýza	Úroveň 2 Komplexní a nezávislá analýza	
Přispívající faktory	X	X	
Kořenová příčina	X	X	
Ponaučení	X	X	
Doporučení	X	X	
Zajištění sdíleného učení	X	X	
Rozdělovník – distribuční seznam		X	
Přílohy		X	
Autor a datum	X	X	



Praktické tipy pro přípravu zprávy z kořenové analýzy

Všechny pracovní dokumenty využitě při kořenové analýze (např. časové osy, výsledky analytické práce) by měly být bezpečně uloženy a zřetelně označeny – kódem a číslem, což je nezbytné v případě potřeby jejich dalšího využití jako důkazů. Dokumentace by měla být uložena a označena písemným či číselným kódem (indexovaný soubor). Zprávy by měly být napsány ve třetí osobě a odkazovat např. na „pacienta“, „lékaře“, nebo jen „organizaci“, „oddělení“, spíše než „já“, „my“ nebo „vy“.

Jména zaměstnanců zainteresovaných i nezainteresovaných v incidentu by neměla být uváděna, ani takové označení, které by mohlo vést k identifikaci osob (např. místo, přesný titul nebo pohlaví = „Sestra Y na JIP“, může být identifikována zejména, pokud pracuje jako specialista na oddělení nebo plní specifickou roli. Vhodnější a přijatelnější jsou obecnější pojmy jako „sestra ve službě“, nebo „paní Y“ nebo „lékař X“. Součástí zprávy pak musí být legenda a klíč k identifikaci osob ve spisu/zprávě. Vhodný pseudonym pro pacienta je nejlépe dohodnout předem s pacientem anebo s rodinou. Rodina někdy může preferovat skutečné první jméno a/nebo plné jméno a příjmení, které pak lze použít. Samozřejmostí pak je, že zpráva je důvěrná a je sníženo nakládáno tak, aby pro pacienta/y a zaměstnance nepředstavovala ohrožení jejich osobních údajů dle platné legislativy.

Stručné poznámky k jednotlivým částem (komponentám) zprávy/záznamu z kořenové analýzy

V následujícím textu bude velmi stručně popsán obsah jednotlivých součástí zprávy kořenové analýzy, které jsou vyjmenovány v tabulce č. 3.

Titulní strana zprávy o kořenové analýze

Titulní strana slouží k označení celého dokumentu, který bude archivován. Obsah titulní stránky tvoří:

- název organizace
- název a/nebo stručný nástin incidentu
- datum incidentu
- číslo incidentu
- autor/ři zprávy
- datum zprávy
- čísla komentovaných stránek
- číslo verze (draft nebo v konečném znění)
- označení identifikace elektronického souboru

Manažerské shrnutí

Manažerské shrnutí je nedílnou součástí druhé a třetí úrovně kořenové analýzy (komplexní a nezávislé). Rozsah by neměl přesáhnout jednu až dvě strany textu se soupisem klíčových bodů dle položek uvedených v tabulce č. 3.

Popis incidentu včetně důsledků

Poskytuje jasný a stručný popis incidentu a jeho vliv (nebo dopad) na pacienta, personál, zdravotní služby a všechny ostatní zúčastněné strany (viz příklad dále). Dopady a důsledky incidentu by měly být popsány pouze takové, které jsou relevantní k incidentu a neměly by se zaměřovat výlučně na fyzické poškození. Pozornost je třeba věnovat také psychické újmě, sociálním, nebo politickým důsledkům, poškození pověsti zařízení, jednotlivců apod. Je nezbytné snažit se vyhnout emocionálně ovlivněným a odsuzujícím závěrům. Nezbytné je pečlivé zvážení použití fotografií, nebo diagramů a schémat k přesnějšímu popisu.



Předběžné posouzení míry rizika

Posouzení výchozí situace incidentu by mělo být prováděno na základě odhadu realistické pravděpodobnosti a následků a rizika opakování incidentu (viz pojmy v taxonomickém slovníku pro systém hlášení nežádoucích událostí) tak, aby bylo možné posoudit míru rizika opakování a nutnosti realizace okamžitých opatření.

Pozadí a kontext incidentu

Tato část by měla být použita k popisu prostředí. Stručný popis by měl zahrnovat typ péče a/nebo léčby, které jsou na pracovišti a v daném prostředí poskytovány. Informace o velikosti oddělení, jednotky, době poskytování zdravotních služeb, složení klinického týmu, což napomůže pochopit kontext události.

Působnost – mandát

Popisuje rozsah činností osob, které provádějí analýzu. Jedná se o pravidla, která by měla být dohodnuta předem v rámci pověřených osob k provedení kořenové analýzy s ohledem na předchozí interní analýzu na pracovišti a zejména by měla stanovit:

- konkrétní problém nebo otázky, které je třeba řešit
- kdo pověřil oprávněné osoby provedením analýzy (a na jaké úrovni v organizaci)
- složení týmu, kompetence a role
- cíle analýzy a požadované výstupy
- hranice kompetencí, za kterých má analýza probíhat a které by neměla překročit (například disciplinární proces)
- lhůty pro zprávy a pro hodnocení změn a dopadu – efektu nápravných opatření – akční plán (naplánované aktivity na lokální úrovni)
- administraci analýzy (včetně odpovědnosti, časový harmonogram setkání, zdroje, podávání zpráv a monitorovací opatření) atd.

V případě, že je nutno působnost specifikovat rozsáhlým způsobem, lze využít přílohu zprávy o kořenové analýze.

Další možností je stanovit pevná pravidla pro celou organizaci z hlediska vymezení působnosti a odkazovat na ně v seznamu zdrojů.

Poznámka: je nezbytné, aby si osoby, provádějící hodnocení bezpečí pacientů a analýzu incidentů pomocí kořenové analýzy uvědomovaly, že tato slouží k identifikaci příčin a možnému poučení se z chyb. Zároveň, aby si byli vědomi rozdílů a hranice mezi kořenovou analýzou a dalšími nástroji, které slouží k disciplinárnímu řízení, regulačním mechanismům anebo dokonce k trestním procesům.

Podrobnosti o analyzujícím týmu (analyzující tým)

Úroveň šetření a analýzy určuje složení týmu a rozsah jeho nezávislosti. Popis analyzujícího týmu by měl zahrnovat jak vedoucího týmu, tak jednotlivé členy základního analyzujícího týmu a experty, či další osoby, které byly přizvány do rozšířeného týmu, a měl by zahrnovat minimální údaje, viz tabulka č. 4. Doporučený počet členů týmu je 4 až 6 s ohledem na komunikaci, organizaci setkání a zpracování závěrečné zprávy.

Tab. 4 Identifikace člena analyzujícího týmu

Jméno a titul	Jan Novák, Mgr.
Pracovní zařazení	Manažer kvality
Kvalifikace	upřesnění
Role v týmu	Vedoucí/zapisovatel atd.
Kmenové pracoviště	upřesnění



Nezávislost na pracovišti, kde se stal incident

upřesnění

Rozsah, zaměření a úroveň analýzy

Zahrnuje vysvětlení, v jakém rozsahu bude prováděna analýza, „jak daleko do minulosti“ bude realizována analýza a na jaké úrovni viz tabulka č. 1, včetně zdůvodnění. Pro třetí úroveň kořenové analýzy – nezávislé vyšetřování, může být rozsah šetření zahrnut do působnosti – mandátu. Uvedena by měla být relevantní pracoviště, která mají být do analýzy zahrnuta a zdůvodnění proč. Na počátku analýzy je nezbytné určit, v jakých oblastech by mělo být dosaženo ponaučení a protokol by měl být připraven tak, aby umožnil zachycení klíčových bodů, které lze využít ke sdílenému učení. Získané zkušenosti mohou být popsány jako „klíčové otázky identifikace bezpečnosti a dobré praxe, které neměly mít zásadní vliv a neměly přispět k události“. Mohou být stanoveny ve vztahu k:

- události jako takové
- procesu analýzy a šetření
- realizaci doporučení/akčních plánů (plánovaných aktivit na lokální úrovni).

Typ analýzy, použitý proces a nástroje

Popisuje typ šetření pro analýzu (např. jednoduchá kořenová analýza, kořenová analýza pro agregované anebo vícečetné incidenty) včetně popisu procesu analýzy a využitých metod viz tabulka č. 5.

Tab. 5 Přehled typů metod dle fází analýzy

Fáze analýzy	Vhodné metody /výběr/
Získávání informací	Rozhovory, brainstorming se záznamem (brainwriting), retrospektivní analýza dokumentace, fotografie, diagramy, schémata, nákresy
Mapování incidentu	Narativní chronologický záznam, chronologie události v přehledném tabulkovém záznamu, grafický záznam pohybu osob v časové ose – časová mřížka, záznam příčin a následků
Identifikace problémů s poskytováním péče a služeb	Multidisciplinární mítink – recenze a hodnocení, brainstorming se záznamem (brainwriting), analýza změn
Analýza problémů a nalezení přispívajících faktorů a kořenových příčin	Ishikawův ² diagram (rybí kost), Metoda 5x proč
Tvorba (generování) řešení a doporučení	Analýza bariér, Analýza přínosů a rizik

²Diagram příčin a následků – známý také jako „Diagram rybí kosti“. Následek je znázorněn jako páteř diagramu, na kterou jsou napojeny hlavní a dílčí příčiny, které vizuálně připomínají rybí kost. Hlavní příčiny = obecné skupiny (lidé, zdroje, metody, vnější podmínky, organizace), v nich jsou identifikovány příčiny vedoucí k danému následku (metodou brainstormingu, brainwritingu).



Zapojení pacientů a jejich blízkých (příbuzných, laických pečujících)

Primárním principem v této oblasti je přístup otevřenosti, pokud dojde k poškození pacienta. Zpráva musí zahrnovat informace o tom, do jaké míry byly osoby zasažené incidentem seznámeny:

- s přesným, otevřeným, včasným a jasným vysvětlením, co se stalo, bez ohledu na charakter incidentu, ale citlivě s ohledem na sdělovaná data a dopady incidentu,
- zda jim byla vyjádřena omluva a ospravedlnění za událost, která měla za následek poškození pacienta,
- zda, byli informováni o plánovaných medicínských a ošetrovatelských intervencích zaměřených na zmírnění či odstranění dopadu nežádoucí události a poškození pacienta,
- bylo poskytnuto jasné prohlášení o tom, jak budou probíhat další postupy při analýze události.

Zahrnuty musí být také informace o rozsahu zapojení pacienta a jeho blízkých do analýzy. Zaznamenány mohou být informace o tom:

- zda měl pacient a rodina (blízcí) zájem být zapojeni do analýzy,
- zda byl realizován rozhovor za účelem stanovení otázek, které považují za důležité a doufají, že měly být v průběhu šetření a analýzy zodpovězeny, aby bylo možno využít jejich pohled na událost,
- jak by měli být označeni (jmenováni) v závěrečné zprávě o šetření a analýze,
- o nabídce kontaktní osoby (styčná osoba rodiny) v průběhu šetření, možnosti nezávislého právního zástupce v případě potřeby, frekvenci a způsobu poskytovaných informací,
- zda byli upozorněni, na koho se mohou obrátit v budoucnu (název pozice), v souvislosti s informacemi o realizovaných preventivních a nápravných opatřeních a doporučeních.

Zapojení a podpora zaměstnanců/pracovníků podílejících se na události

V rámci účelné kořenové analýzy nežádoucí události je důležité, aby zaměstnanci byli za všech okolností informováni. Bylo jim poskytnuto odborné poradenství, podpora a příležitosti pro zapojení do procesu. Požadavky na označení pracovníků ve zprávě byly již dříve uvedeny – pseudonymizace v průběhu přípravy zprávy (s klíčem k identifikaci osob) a/nebo před zveřejněním závěrů a jejich oběhem či publikováním. Zaznamenána by měla být jakákoli podpora poskytovaná nebo nabízená pro zaměstnance po incidentu a během šetření (poradenství, podpora během rozhovorů, nebo debriefing). Je třeba dokumentovat informace o neformální podpoře od kolegů, stejně tak jako o možnostech formální podpory (např. přístup k podpůrné síti – peer counseling, supervize). Podpora by měla být poskytována všem potenciálně zainteresovaným osobám, včetně studentů, dodavatelů a členů analyzujícího týmu.

Získávání informací a důkazů

Ve zprávě (nebo příloze) by měl být uveden souhrnný seznam všech důkazů, které byly shromážděny od jednotlivých osob, z dokumentace, v průběhu návštěv analyzujícího týmu na pracovišti a z jiných zdrojů.



Poznámka: možné důkazní materiály při analýze: poznámky z rozhovorů, dopisy, elektronická pošta – e-maily, pomůcky a vybavení, zprávy o poruchách zařízení, přehled literatury s uvedením doporučení a důkazů pro správnou praxi např. NICE (NICE, 2019) a/nebo jiné organizace zaměřené na klinické doporučené postupy a příklady nejlepší praxe (best practice), národní doporučení např. ve formě věstníků MZ ČR, právní předpisy vztahující se k danému incidentu, standardizované postupy, situační plány z pracoviště, fotografie, záznamy o školeních, seminářích, záznamy o údržbě apod. a to jak z doby vzniku incidentu/události, tak z minulosti a z běžného provozu a v neposlední řadě mohou být velmi cenné informace a údaje o lokálních a/nebo národních auditech v souvislosti s řešenou a analyzovanou oblastí.

Ve zprávě by měl být uveden pouze sumarizující přehled a základní informace o důkazech. Originály důkazního materiálu by měly být pečlivě uschovány a archivovány. Důvěrné nebo velmi detailní dokumenty by měly být k dispozici u vedoucího analyzujícího týmu a/nebo na určeném místě daného zařízení – poskytovatele zdravotních služeb např. na oddělení řízení kvality. Shromážděny musí být všechny důkazy bez ohledu na skutečnost, zda podporují či vyvracejí závěr analýzy. V případě, že jsou některé důkazy v kontradikci a odporují závěrečnému vyhodnocení analýzy – je nezbytné uvést, proč některé důkazy měly větší váhu a jiné nikoli. Pro možnost sdíleného učení na základě závěrů z analýzy a zprávy je nezbytné zajistit souhlas s přístupem k datům, jejich využití a publikování. Obsahují-li data identifikovatelné osobní údaje kterými jsou jméno, příjmení, rodné číslo, bydliště apod., musí být chráněny dle GDPR (Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.

Poznámka: Formální podepsané prohlášení svědků nejsou běžnou součástí zpráv o kořenové analýze k výukovým účelům. V případě využití metod reflexe by bylo možno identifikovat zainteresované osoby. Formální, podepsané výpovědi svědků jsou relevantní a vhodné v případě disciplinárního, nebo trestního vyšetřování. Svědci by si měli být vědomi toho, že dokumenty uvedené v každém rozhovoru či při využití jiných metod analýzy a/nebo multidisciplinárního přezkoumání a šetření mohou být v budoucnu zveřejněny (dokumenty o reflexi, osobní a profesní deníky atd.).

Chronologie událostí vedoucích až k incidentu

Zpráva by měla obsahovat shrnutí klíčových bodů (aktivačních bodů – trigger pointů) v rámci mapované události a její chronologie tak, aby bylo možno získat jasnou představu o sledu událostí vedoucích až k incidentu. Ideální je grafický (obrazový) formát (časová osa, „tabulková časová osa“, nebo jako součást analýzy příčin a důsledků, viz dále příklady kořenové analýzy).

Poznámka: zdrojem významných informací o chronologii incidentu jsou rozhovory „kdo, co řekl, udělal“, dokumentace „co bylo zaznamenáno“ a jejich srovnání s doporučenými a standardizovanými postupy platnými na lokální či národní úrovni.



Finální verze souhrnu chronologie je součástí zprávy ve formě přílohy. Průběžné verze chronologie událostí by měly být k dispozici pouze vedoucímu analytického týmu.

Detekce/roznání incidentu

Z hlediska rozpoznání incidentu je důležité zjistit, v jaké fázi poskytování péče (diagnostiky, léčby) pacienta byla chyba detekována. Umožňuje to získání informací, jak dlouho a daleko problém postupoval bez identifikace, s uvedením, jak efektivní jsou existující preventivní opatření. Jedná se o významné informace o tom, kam směřovat (investovat) úsilí a prostředky pro přípravu budoucích neefektivnějších řešení.

Poznámka: Momenty, při nichž dochází k identifikaci incidentu:

- při posuzování rizika u pacientů na novém pracovišti nebo při změně poskytovatele zdravotních služeb (překlad, přeložení),
- při primárním ošetření pacienta (přijetí),
- při plánování péče bez dostatku informací z vyšetření,
- při plánování navazující péče,
- poškozením strojů, změna prostředí, alarm přístroje,
- při kontrolní činnosti, součtu přístrojů, nástrojů, při auditu, jiné kontrole na pracovišti, při změně stavu pacienta.

Významné postupy v praxi v souvislosti s incidentem

V této části zprávy je důležité zaznamenat, s přiměřenou mírou citlivosti, momenty (body) incidentu, nebo pobytu pacienta, v nichž lze identifikovat pozitivní dopad, a které mohou být zdrojem cenných příležitostí k poučení se, sdílenému učení. Součástí popisu by měly být informace o spolupráci a otevřenosti pracovníků/zaměstnanců v průběhu šetření a analýzy.

Problémy s poskytováním péče

Uvedeny by měly být informace o tom, kde a jak došlo k problémům s poskytováním péče a zdravotních služeb a jaké analytické nástroje byly k identifikaci použity. V rámci časové osy by mělo být uvedeno:

- stalo se něco, co se nemělo stát,
NEBO
- něco, co se stát mělo, se nestalo.

Poznámka: při popisu problematických bodů je nezbytné se primárně zaměřit na to, co se stalo, ne proč se to stalo tak, aby bylo možno následně provést analýzu, viz tabulka č. 6.



Tab. 6 Doporučení formulace problémů s poskytováním péče a služeb

Problém	Špatná/nevhodná formulace	Správná/vhodná formulace
Znění problémů s poskytováním péče anebo služeb musí být konkrétní	porucha komunikace, nesprávná komunikace, misinterpretace	všeobecná sestra neinformovala lékaře, že pacient byl zmatený, lékař neinformoval sestru, že má sledovat projevy deliria
Problémy musí být zaměřeny na to, CO se stalo, ne PROČ se to stalo	nedostatečné znalosti o hygieně rukou, nedostatečné proškolení o prevenci HAI (Health care-Associated Infections / infekce spojené se zdravotní péčí)	zaměstnanci si myjí ruce pouze někdy, zřídka, zaměstnanci si nemyjí ruce po kontaminaci dle doporučení ve standardizovaném postupu

Kořenová příčina

Tato část zprávy by měla obsahovat přímé spojení příčin a efektu (účinků, dopadů) události. Popis kořenových příčin (root causes) a jejich shrnutí musí být:

- očíslován,
- musí být jasně propojeny s analýzou zjištěných důkazů,
- ve formulacích je třeba se vyhnout obviňování a nezahrnovat obviňující výroky nebo negativní deskriptory (např. špatný/neopatrný /nedostatečný/bezohledné).

Poznámka: Souhrn kořenových příčin ve zprávě by měl prokázat a dokumentovat propojení mezi:

1. Základní příčinou/příčinami v organizačním procesu.
2. Tím, jak se tyto příčiny projeví a jaký způsobily následek (problémy) v poskytování péče a služeb.
3. Tím, jakým způsobem vedly zmíněné příčiny k aktuálnímu nebo potenciálnímu vlivu (dopadu) na pacienta.

Pamatujte, že většinou neodhalíte pouze izolovanou jednu kořenovou příčinu, ale může jich být odhaleno několik.

Ponaučení

Přesto, že v rámci některých nežádoucích událostí mohou nastat situace, kdy nic nemohlo zabránit jejich vzniku, a hlavní příčinu/y nelze jednoznačně identifikovat, vždy existují možnosti pro ponaučení se z dané situace („lekce pro poučení“) a mohou tak být identifikovány klíčové otázky pro bezpečnější praxi bez ohledu na fakt, zda měly či neměly jednoznačnou vazbu či přispěly ke konkrétní nežádoucí události. Možnosti ponaučení jako výsledky analýzy by měly být po identifikaci číselně označeny a měly by být řešeny formou doporučení dle identifikované příčiny.

Doporučení

Doporučení a navrhovaná řešení by měla být formulována tak, aby odpovídala hlavní příčině odhalené pomocí analýzy (závěrům analýzy). Pro první úroveň kořenové analýzy – koncizní formu, mohou být doporučení vytvářena bezprostředně po odhalení příčiny (ve stejném časovém období). Pro vyšší úroveň kořenové analýzy (komplexní a nezávislou) mohou být doporučení formulována jako souhrn



budoucích aktivit, které je třeba naplánovat a realizovat (realizace doporučení již může být v kompetenci jiného, nebo znovuvytvořeného týmu doplněného o další odborníky).

Poznámka: Doporučení by měla být formulována:

- tak, aby buď jasně propojila zjištěné příčiny a jejich možnou nápravu a/nebo klíčové body využitelné pro poučení se ze situace (zaměřena spíše na řešení problémů, než jednotlivé symptomy),
- navržena tak, aby umožnila výrazně snížit pravděpodobnost opakování a/nebo závažnosti dopadu a negativním výsledkům incidentu,
- být jasná, stručná a definovat minimální požadavky,
- akceptovat metodiku SMART (Specific – specifické, Measurable – měřitelné, Acceptable – akceptovatelné, Realistic – realistické a realizovatelné a Timed – načasované), jejich
- použití upřednostněno (prioritizováno) za všech možných okolností,
- být kategorizovány:
 - ✓ jako specifické (pro danou oblast), kde došlo k události,
 - ✓ ty, které jsou běžné pouze pro dané pracoviště,
 - ✓ ty, které jsou univerzální pro všechny a jako takové mají národní dopad a význam.

Doporučení mohou také zahrnovat postupy podpory pro pacienty a zaměstnance s ohledem na relevanci a jejich roli v incidentu (nežádoucí události).

Ve zprávě by mělo být vysvětleno, jaká byla doporučení, jaké nástroje byly použity (například analýza bariér pro posouzení účinnosti lokálních kontrol a auditů) a kdo se na tvorbě doporučení podílel (například designéři systému managementu rizik, nebo osoby, které byly zapojeny/ovlivněny událostí).

Poznámka:

Důležité je si uvědomit, že:

- přeškolení není vždy tím správným řešením,
- využívat účelně kontrolní listy (checklisty), jednotná doporučení a protokoly,
- snažit se o minimální závislost na krátkodobé paměti jednotlivců a schopnosti koncentrace = zjednodušovat úkoly a procesy,
- standardizovat úkoly a procesy
- zamezovat přetížení (hodnocení pracovní doby/vytížení pracovníků apod.)
- sladění doporučení s praxí založenou na důkazech (Evidence Based Practice)
- soulad s organizačními prioritami a evidence rizik.



Následující tabulka č. 7 uvádí typy doporučení a aktivit, které mohou být uplatněny, dle jejich „síly“ a dopadu.

Tab. 7 Kategorie doporučení dle jejich „síly“ a dopadu

Síla (dopad/účinnost) aktivit/doporučení	Příklady aktivit – vedoucích ke změně
Silnější (silně) účinné aktivity (doporučení)	Architektonické úpravy prostředí Nová zařízení (přístroje) k ověření funkčnosti a testování technologií, činností Technické kontroly Zjednodušení procesů, odstranění zbytečných kroků Standardizace procesů, zavedení map péče Zapojení managementu do procesů na podporu bezpečí pacientů
Středně účinné aktivity (doporučení)	Odstranění zbytečných aktivit Navýšení počtu personálu/snížení zátěže Zlepšení/úprava software Eliminace/odstranění rušivých vlivů/rozptylování Kontrolní seznamy – checklisty/ kognitivní podpora Eliminace podobností (podobných vizuálních a zvukových jevů) Zlepšení dokumentování/komunikace
Slabší (slabě) účinné aktivity (doporučení)	Dvojité kontroly Výstrahy, označení, štítky, etikety Nový postup / memorandum / změna organizační politiky a strategie Školení Další studie a analýzy

V běžné klinické praxi jsou na základě lokálně provedené kořenové analýzy uplatňovány zejména aktivity a doporučení se slabší úrovní účinnosti. Právě z důvodu možnosti sdíleného učení a následné možnosti uplatnění „silnějších“ opatření s vyšším dopadem a účinností je nezbytné provádět také kořenovou analýzu druhé a třetí úrovně a uplatňovat systémová opatření a doporučení.

Zajištění sdíleného učení

V této části zprávy by mělo být uvedeno, do jaké míry je účelné sdílené učení a v jaké oblasti tak, aby mohlo dojít ke vzájemnému poučení se (viz tabulka č. 8).

PAMATUJTE: V KLINICKÉ PRAXI JE BĚŽNÉ SE DOMNÍVAT, ŽE NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI JSOU TYPICKÉ A UNIKÁTNÍ PRO DANÉ PRACOVÍŠTĚ, OBLAST, PROSTŘEDÍ. REÁLNĚ ALE DOCHÁZÍ K OPAKOVÁNÍ URČITÝCH MODELŮ, VZORCŮ CHOVÁNÍ A TÍM RIZIKU ČI VZNIKU STEJNÝCH CHYB A UDÁLOSTÍ. PROTO JE VŽDY VHODNĚJŠÍ A MOUDŘEJŠÍ POSTUP, PŘI NĚMŽ JSOU INFORMACE SDÍLENY.



Tab. 8 *Orientační průvodce pro sdílené učení – poučení se*

Potenciál/možnost poučení se	Význam – signifikance	Sdílení
specifické	lokální	Sdílené v oblasti (na pracovišti), kde k nežádoucí události došlo
běžné/společné	organizační	Sdílené v rámci celé organizace
široce uplatnitelné/univerzální	národní	Sdílené v rámci několika organizací a sdružení poskytovatelů, s využitím národních strategií centralizovaných systémů.

PAMATUJTE: je důležité, aby bylo uvedeno, jakými mechanismy budou postupy

navržené v rámci sdíleného učení:

- a) implementovány (zaváděny);
- b) diseminovány (rozšiřovány);
- c) ověřovány.

Možnými mechanismy v podmínkách ČR jsou odborné publikace, odborné stati ve vědeckých periodících, konference, ale také legislativní předpisy: vyhlášky, věstníky, metodické pokyny zřizovatelů PZS a na lokální úrovni postupy uvedené v tabulce č. 8.

Distribuční list

Je součástí pouze v případě komplexní a nezávislé kořenové analýzy (úroveň 2 a 3). V podmínkách ČR by mohl distribuční list nezávislé kořenové analýzy zahrnovat například Českou lékařskou společnost Jana Evangelisty Purkyně, Českou Asociaci sester, relevantní odbory MZČR (např. Odbor přímo řízených organizací, Odbor zdravotní péče) apod.

Při sdílení informací z komplexní a nezávislé kořenové analýzy je nezbytné ujistit všechny zainteresované o tom, že následné sdílení nesmí být omezující ve vztahu k identifikaci pochybení, nedostatků a doporučovaných opatření. Vždy musí být zachována anonymita pracovníků (žádné osobní údaje, informace, které by měly potenciál identifikující charakteristiky) a vždy musí být v organizaci diskutováno s pacienty a jejich blízkými citovanými v rámci zprávy – vždy musí být respektována práva a přání pacientů.

Přílohy zprávy z kořenové analýzy

Přílohy by měly zahrnovat klíčové vysvětlující dokumenty včetně:

- plného mandátu pro členy týmu (tam, kde je to relevantní),
- seznam analyzovaných dokumentů,
- souhrnný seznam shromážděných důkazů (pokud je s ohledem na rozsah nebylo možnost uvést přímo ve zprávě),
- kopie klíčových dokumentů, fotografie, dokumentace apod. (všechny ostatní musí být archivovány vedoucím analyzujícího týmu),
- finální chronologii události – časovou osu,
- šablony použité pro analýzu, např. Ishikawův diagram, analýzu změn a bariér,
- protokol s informacemi o ponaučení a sdíleném učení se včetně diseminace,
- poděkování dalším zainteresovaným osobám, které napomohly k analýze události.



Navazující aktivity – další kroky (implementace)

Následující aktivity nejsou zahrnuty do součástí zprávy kořenové analýzy, ale musí být provedeny jako zásadní další kroky, které byly naplánovány v rámci závěrečné zprávy kořenové analýzy a které byly schváleny oprávněným orgánem (např. odborem řízení kvality daného poskytovatele, vedením apod.)

Akční plán (lokální úroveň PZS) a implementace doporučení a řešení

Akční plány (plánované aktivity na lokální úrovni) by měly stanovovat, jak bude každé navržené doporučení realizováno, s upřesněním odpovědných osob za každou aktivitu, či úkol a/nebo řešení. Je nezbytné, aby bylo ověřeno, že stanovená doporučení jsou realistická, jsou akceptována a jsou předložena a přijata zejména pracovníky v první linii (v kontaktu s pacientem, znalými lokální situace a podmínek daného prostředí). Formulace jednotlivých doporučení byla zmíněna dříve v sekci Doporučení. Doporučení jsou plánována v různém časovém horizontu (viz tabulka č. 9) s ohledem na závažnost incidentu a jeho dopad.

Tab. 9 Doporučení v akčním plánu (plán lokálních aktivit)

Aktivity	Vysvětlení
Bezprostřední reakce a intervence k obnovení činnosti a zajištění bezpečí	Přijatá opatření k zabránění a/nebo zmírnění progresu a zhoršení (závažnost nebo pravděpodobnost dopadu) incidentu, nebo k léčbě/kompenzaci důsledků události. Často jsou zaznamenány již jako součást hlášení incidentu, ale mohou být také zahrnuty v akčním plánu jako metodický návod pro další obdobné situace či jejich opakování. Např. bezprostřední reakce po pádu, záměně léčiva apod.
Preventivní aktivity anebo aktivity ke snížení rizika a řešení situace	Přijatá k řešení příčin/y incidentu (události), umožňující robustní snížení a management rizik v budoucnosti a snižující riziko poškození. Ta by měla být zaznamenána v akčním plánu. Např. využívání preventivních pomůcek, madel, signalizace, označení pacientů, zajištění kontroly 4 očí apod.

Akční plán (plán lokálních aktivit) a prevence rizik a dopadů nežádoucích událostí

Posouzení rizik (s využitím metodologie platné pro danou organizaci a poskytovatele) musí být součástí doporučení a akčního plánu (plánu lokálních aktivit). Dokonce i pozitivní změny mají potenciál způsobit nežádoucí událost. Posouzení rizik by mělo umožnit: identifikovat a řešit jakýkoli zdroj, který by mohl negativně ovlivnit navržená doporučení a/nebo řešení, poukázat na očekávaný dopad řešení a/nebo rozhodnutí a doporučení a určit priority ve vztahu k očekávané efektivitě opatření a potenciálních překážek při jejich provádění.

Implementace, monitorování a sledování a hodnocení zajištění

Tato část by měla jasně prokázat implementační strategii jednotlivých opatření na lokální úrovni tak, aby bylo dosaženo akčního plánu (plánu lokálních aktivit). V ideálním případě by měla vycházet z doporučení nadřízených a výkonných orgánů poskytovatele (oddělení pro kvalitu, vedení poskytovatele) na základě zhodnocení navrženého plánu a doporučení na dobu jednoho roku po zavedení, aby bylo ověřeno, že změny přispívají ke snížení rizika a jejich implementace byla úspěšná.



Jednotlivé aktivity shrnuje tabulka č. 10.

Tab. 10 *Implementační a validační mechanismy lokálního akčního plánu doporučení*

Aktivity	Související intervence
Implementace	Např. doporučení pro rescreening rizika u pacientů s pády, doporučení pro uložení léků s vyšší mírou rizika
Monitorování/sledování	Např. pravidelný audit na pracovišti, pravidelné kontrolní dny
Hodnocení/evaluace	Např. hodnocení dopadu realizovaných změn/hodnocení incidence dané události, závažnost recidivy.

V následujícím textu jsou uvedeny stručné příklady zpráv z jednoduché kořenové analýzy pro odlišné typy poskytovatelů zdravotních služeb.



Příklad závěrečné zprávy kořenové analýzy – poskytovatel akutní péče (úroveň jedna)

Stručné shrnutí nežádoucí události

Žena (48 let), při vědomí, orientovaná (GCS 15 bodů), u níž nastala alergická reakce po podání léků i.v., na které pacientka věděla, že je alergická.

Shrnutí základních údajů o události – (informace lze shrnout v tabulce či v textu)

Datum události:	31. 12. 2015
Typ události:	Medikace / i.v. roztoky
Odbornost/specializace:	Chirurgie
Druh poškození pacienta:	Fyzické

Aktuální dopad na pacienta: Alergická reakce

Aktuální úroveň poškození/postižení pacienta: Nutný výkon³

Rozsah a úroveň analýzy/šetření

Úroveň šetření – Stručné/koncizní – úroveň jedna

Šetření bylo naplánováno v časovém horizontu od doporučení praktického lékaře k přijetí na oddělení a uzavřeno konečným výsledkem – identifikací dopadu incidentu.

Do šetření byli zahrnuti: odkazující praktický lékař, pracovníci, kteří přišli s pacientkou do styku v průběhu krátkodobého pobytu na oddělení (sestra novicka, přijímající lékařka na ambulanci, přijímající/službukonající lékařka na oddělení) pacientka. Z pracovišť: chirurgie, kde k incidentu došlo a lékárna. Využity byly tyto zdroje: hlášení nežádoucí události, žádanka o hospitalizaci od praktického lékaře, chorobopis pacienta, dekurz pacienta – teplotní tabulka (preskripční karta), dostupné doporučené postupy platné na oddělení.

Zapojení a podpora pacienta a jeho blízkých

Incident byl projednán s pacientkou a jejím manželem, kterým byla vyjádřena omluva. Pacientka byla zapojená do šetření, při zjišťování příčin incidentu. Kopie zprávy o šetření a doporučení budou zaslány pacientce poštou, v souladu s jejím přáním.

Chronologie – časová osa události

Časová osa události je zpracována ve formě tabulky a je součástí přílohy zprávy.

³ V systému hlášení NU na lokální úrovni u PZS je vhodné rozlišovat tyto úrovně poškození pacienta: riziko, skrochyba, nepoškozující, monitorován, nutný výkon, hospitalizace, trvalé následky, ohrožení života, smrt, neznámé – viz přesné definice [Taxonomický slovník](#).



Rozpoznání incidentu

Identifikována změna stavu pacientky (zaměstnanec si všiml, rozvoje kožní vyrážky).

Problém s poskytováním péče a služeb

Sestra, která byla teprve krátce na oddělení (novicka) neprovedla záznam o existující alergii na doporučené = běžné místo v dokumentaci.

Přispívající faktory

V průběhu posledních let se významně navýšil počet potřebných záznamů o hodnocení rizika u pacientů přijímaných k hospitalizaci (nutriční screening, riziko pádu, dekubitů apod.), což vedlo k situaci, kdy sestra pracující na oddělení teprve krátce vyhodnotila jako nemožné, aby byla schopna vyplnit veškerou dokumentaci zaměřenou na identifikaci rizika a ponechala realizaci ošetřovatelské anamnézy na sestře z ranní směny. Nebyl vyplněn záznam o alergii na určeném místě. Pacientka nebyla dotázána, zda trpí alergií. **UPOZORNĚNÍ tato část musí být vyplněna, ve formátu – CO se stalo, ne PROČ se to stalo.**

Kořenová příčina

Identifikované kořenové příčiny: v oblasti předávání a aktualizace posouzení pacienta a plánů péče – nesprávné stanovení intervencí, rozsahu péče; oblast posouzení rizik zahrnuje širší důsledky při jejich používání – tedy jaká preventivní opatření měla být realizována na základě identifikace rizika s cílem snížit riziko dopadu na bezpečnost pacientů – informace o riziku alergie.

Ponaučení

Je třeba rozlišovat mezi zásadní (esenciální) a tedy nezbytnou dokumentací údajů a běžně požadovanou dokumentací informací v klinických záznamech.

Doporučení

1. Ujistěte se, že záznamy o alergii a další části dokumentace, které jsou významné pro péči a hodnocení stavu pacienta jsou prioritou a jsou vyznačeny na určených místech v dokumentaci.
2. Zaveďte rutinní povinnost dotázat se pacienta na alergii jako dvojitou kontrolu, kdykoli je to možné.
3. Zajistěte, aby základní kritéria pro posuzování pacienta byla nastavena jako povinná pole v elektronickém záznamu (nemocničním informačním systému).
4. Dohodněte na pracovišti a následně výrazně označte (např. šedě) základní pole, která MUSÍ být vyplněna v rámci standardních záznamů posouzení pacienta i při krátkodobé hospitalizaci.
5. Dohodněte se, jak bude probíhat příjem pacientů v době výměny směn, jak budou rozděleny kompetence mezi sestrou končící a zahajující směnu, jaké minimální penzum informací je nezbytné předat ústně a písemně a kdo je povinen provést ošetřovatelskou anamnézu.
6. Dohodněte postupy při aplikaci fyzikální terapie (teplo, chlad).
7. Dohodněte postup při náhle zjištěné akutní změně stavu pacienta (dušnost, kožní reakce) potenciálně v důsledku alergie.



Příloha závěrečné zprávy kořenové analýzy – poskytovatel akutní péče – časová osa

Tab. 11 *Hrubý chronologický souhrn*

31. 12. 2015 6.00 hod.	Pacientka přijata na oddělení v brzkých ranních hodinách na základě doporučení LPS, na které shodou okolností sloužil její registrující praktický lékař
31. 12. 2015 6.30 hod.	Pacientka byla vyšetřena přijímající lékařkou a byla informována o nutnosti akutní operace
31. 12. 2015 6.45 hod.	Pacientce byla aplikována i.v. injekce s analgetikem dle preskripce lékařky
31. 12. 2015 6.55 hod.	K pacientce přivolána lékařka pro celkové zhoršení stavu
31. 12. 2015 7.05 hod.	Pacientce byla aplikována i.v. injekce s antihistaminikem dle preskripce lékařky

Na základě zjištěných základních informací byla využita metoda **Analýzy změn**, která má za cíl pomocí retrospektivní analýzy navazujících intervencí a událostí a myšlenkové rekonstrukce identifikovat potenciální odchylky v průběhu událostí souvisejících s incidentem od běžných či předem stanovených standardizovaných a vyžadovaných postupů. Nejvhodnější je, aby byla vytvořena ve formě tabulky jako seznam odlišností či neshod s běžným standardizovaným postupem a následně byla doplňována v průběhu rozhovorů (se zainteresovanými osobami). V případě, že byla identifikována odlišnost od běžného postupu, která potenciálně mohla vést k nežádoucí události a poškození pacienta, je nezbytné její další přezkoumání. V tabulce by měly být shrnuty základní body intervencí – algoritmu péče a potvrzen soulad či nesoulad s požadovanou normou výkonu. Druhou účelnou metodou, která napomůže k sestavení finální verze chronologie události, je **Analýza bariér** nazývaná také **Analýza stávajících preventivních opatření**. V rámci této analýzy jsou postupně vyjmenovány běžné preventivní postupy, hodnoceno jejich využití a dopad v případě jejich nevyužití na aktuální situaci a konkrétního pacienta. Na základě shrnutí poznatků z Analýzy změn, Analýzy bariér a rozhovorů se zainteresovanými osobami je vytvořen finální podrobný chronologický přehled nežádoucí události, viz tab. č. 12.



Tab. 12 Podrobný chronologický přehled událostí

31. 12. 2015 5.55 hod.	Pacientka přijata na oddělení v brzkých ranních hodinách na základě doporučení LPS, na níž shodou okolností sloužil její registrující praktický lékař – sestra z noční směny provedla základní příjem pacientky, ale s ohledem na časovou tíseň a algické projevy pacientky nezaznamenala informaci o alergii. Informovala službu konající lékařku a přichystala základní dokumentaci. Poté předala službu kolegyni z ranní směny.
31. 12. 2015 6.15 hod.	Pacientka si stěžuje na zhoršující se bolesti, je velmi nespokojená, nervózní, opakovaně využívá signalizaci, aby přivolala sestru, upozorňuje, že si bude stěžovat, že se jí nikdo nevěnuje. Sestra aplikuje fyzikální terapii chladem a urguje lékařku.
31. 12. 2015 6.30 hod.	Pacientka vyšetřena přijímající/službu konající lékařkou na pokoji, seznámena s výsledky USG vyšetření provedeného na příjmové ambulanci a byla informována o nutnosti akutní operace, pacientka byla seznámena s riziky operace, byl sepsán souhlas s hospitalizací a operačním výkonem.
31. 12. 2015 6.45 hod.	Pacientce byla sestrou z ranní služby aplikována i.v. injekce s analgetikem dle preskripce lékařky. Aplikaci provedla sestra s velmi krátkou profesní zkušeností na oddělení. Neprovedla identifikaci pacientky dle dokumentace a nedotázala se na případné alergie. Pacientka takřka okamžitě udává úlevu od bolesti. Sestra odchází z pokoje s vysvětlením, že za chvíli přijde a dokončí příjem a ošetřovatelskou anamnézu.
31. 12. 2015 6.55 hod.	Sestra se vrací na pokoj a všimne si zarudnutí na obličeji a krku pacienty. Pacientka subjektivně zatím neudává potíže. Není dušná, nemá pocit svědění. K pacientce přivolána lékařka pro podezření na alergickou reakci. Před příchodem lékařky zhodnoceny vitální funkce TK 150/100 mmHg, P – 118/min., rozvíjí se projevy dušnosti.
31. 12. 2015 7.05 hod.	Pacientce byla aplikována i.v. injekce s antihistaminikem dle preskripce lékařky. Bylo rozhodnuto, že bude přeložena na JIP a dle stavu provedena operace. TK aktuálně 120/80, P – 68/min. sepsán záznam o nežádoucí události.

V závěrečné zprávě není nezbytné, aby byla tabulka podrobné chronologie doplněna dalšími informacemi, ani nemusí být identifikovány momenty potenciálního pochybení a/nebo odchylky od správné praxe, ale ty musí být shrnuty v kořenové příčině a musí k nim být směřována konkrétní doporučení.

Vzhledem ke snaze praktického využití předkládané metodiky dále uvádíme doplněné klíčové body, které mohly vést k pochybení a nežádoucí události, viz tab. č. 13.



Tab. 13 Podrobná časová tabulka s identifikací klíčových bodů

Datum a čas	Událost	Doplňující informace	Správná praxe	Odchyłka/odlišnost od běžné/doporučené péče
31. 12. 2015 5.55 hod.	Pacientka přijata na oddělení	Pacientka přichází v době na konci směny, sestra je sama, přetížena činnostmi v souvislosti s ukončením směny.	Informování službu konající lékařky o příjmu na oddělení	Není provedena ošetřovatelská anamnéza. Neproveden záznam o alergii. Lékařka nereaguje na informaci o příjmu nového pacienta
31. 12. 2015 6.15 hod.	Pacientka algická, stěžuje si, vyžaduje analgetika	Sestra se bojí, aby neudělala chybu, viděla, že běžně jako analgoterapii sestry uplatňují fyzikální terapii chladem	Urgence službukonající lékařky – pager	Sestra aplikuje fyzikální terapii bez preskripce, bez předchozí dohody, není to běžným postupem na oddělení
31. 12. 2015 6.30 hod.	Pacientka vyšetřena přijímající lékařkou	Lékařka běžně provádí příjem pacienta na ambulanci u PC, s ohledem na stav pacientky provedeno na pokoji	Získán souhlas s hospitalizací, operačním výkonem	Pacientka nedotázána na alergie při sběru anamnestických údajů
31. 12. 2015 6.45 hod.	Aplikována analgetika i.v.	Analgetika aplikovala sestra z ranní směny, pracuje na oddělení 4 měsíce		Pacientka nedotázána na alergie před aplikací léčiva
31. 12. 2015 6.55 hod.	Zjištěny příznaky alergické reakce, provedeno hodnocení vitálních funkcí, aplikován O ₂ kyslíkové brýle		Identifikace primárních známek alergie Realizována adekvátní bezprostřední opatření	
31. 12. 2015 7.05 hod.	Aplikace léku i.v. – antihistaminika		Postup dle standardizovaného postupu (SOP) u pacienta	



Datum a čas	Událost	Doplňující informace	Správná praxe	Odchylka/odlišnost od běžné/doporučené péče
	Překlad pacientky na JIP		s poruchou dýchání v důsledku alergie	

Závěr

Doufáme, že pro vás osobně a váš tým byly prezentované informace o přípravě zprávy a vyvození závěrů z kořenové analýzy nežádoucích událostí zajímavé a užitečné. Právě konstruktivní přístup, dotazování se na negativa a důsledná analýza jsou cesty, kterými lze identifikovat nejen příčiny nežádoucích událostí a „skorochyb – near misses“, ale také zjistit proč se opakují a především, jak jejich opakování zabránit. To je hlavním účelem systému, který může napomoci při vzájemném – sdíleném učení se.



Literatura

- A risk matrix for risk managers [online]. *NHS*, 2008 [cit. 2019-01-21]. © National Patient Safety Agency 2008. Dostupné z: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20110223084700/http://www.npsa.nhs.uk/search/?s=1&searchRequestDefaultsId=60&baseResultsSearchRequestId=288796&page=421>
- Continuous Improvement: Root Cause Analysis tools [online]. RCA Toolkit. Copyright 2018 *Community Pharmacy Scotland*. 2018 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: www.cps.scot/media/2089/rcatools.pdf
- CPSI. Canadian root cause analysis framework – A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare [online]. *Canadian Patient Safety Institute, Institute For Safe Medication Practices Canada, Saskatchewan Health*. March 2006. ISBN 0-9739270-1-1 [cit. 2019-01-21]. Dostupné také z: <https://medicalstaff.fraserhealth.ca/getattachment/Quality-and-Safety/Strips/QIPS/Module-3/Links-of-Interest/Root-cause-analysis-framework.pdf.aspx>
- Česká technická norma ČSN EN 60812 Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA) © Copyright 2019 [cit. 2019-01-21]. NORMSERVIS s.r.o. Dostupné z: <https://eshop.normservis.cz/norma/csnen-60812-1.1.2007.html>
- MATHUKIA, C. et al. Modified Early Warning System improves patient safety and clinical outcomes in an academic community hospital [online]. *Community Hosp Intern Med Perspect*. 2015, **5**(2) [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4387337/>
- NCPS. Root Cause Analysis Tools [online]. *Triage Cards for Root Cause Analysis. VA National Center for Patient Safety RCA Tools*. 2016 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/2014%20RCA%20Tools%20FINAL%20Formatted%20REV10%202016.pdf>
- NICE. The National Institute for Health and Care Excellence [online]. © NICE 2019. [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://www.nice.org.uk>
- PAULSEN, M. Root Cause Analysis. *Journal of the American Medical Association* [online]. 2021, **325**(3):225-226 [cit. 2022-12-21]. Dostupné z: doi: 10.1001/jama.2020.24911.
- RCA. Root Cause Analysis [online]. Patient Safety Primer. 2019 [cit. 2019-01-21]. Příklady uváděné Agenturou pro zdravotnický výzkum a kvalitu – AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Dostupné z: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/10/Root-Cause-Analysis>
- RCA²: Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm [online]. *Boston, MA: National Patient Safety Foundation*; 2015 [cit. 2019-01-21]. *RCA² is a trademark of the Institute for Healthcare Improvement. IHI does not endorse any software or training for the RCA² process that is not directly provided by IHI.* Dostupné z: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/RCA2-Improving-Root-Cause-Analyses-and-Actions-to-Prevent-Harm.aspx>
- Risk assessment made easy. [online]. © National Patient Safety Agency 2007 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100410135926/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/type/guidance/?entryid45=59825&cord=DESC&cid=898358&p=2>
- Root Cause Analysis Investigation Tools. Three levels of RCA investigation – guidance [online]. *NHS*, 2008 [cit. 2019-01-21]. © National Patient Safety Agency 2008. Dostupné z: www.wwl.nhs.uk/Library/FOI/Requests/2009/Jul_Dec09/0554%20-%20%20Root%20Cause%20Analysis%20Investigations.pdf
- ÚMLUVA O OCHRANĚ LIDSKÝCH PRÁV A ZÁKLADNÍCH SVOBOD VE ZNĚNÍ PROTOKOLU č. 11 [online]. Council of Europe. Kancelář Evropského soudu pro lidská práva září 2003 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: http://www.euroskop.cz/gallery/2/772-umluva_o_ochrane_lidskych_prav_a_svbod.pdf
- VA Health Care: Actions Needed to Assess Decrease in Root Cause Analyses of Adverse Events [online]. *Publication GAO -15643*. United States Government Accountability Office, 2015 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://www.gao.gov/products/GAO-15-643>
- POKORNÁ, A. a kol. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2022 [cit. 2022-07-21]. Dostupné z: <http://shnu.uzis.cz>
- WU, A.W., LIPSHUTZ, A.K.M., PRONOVOST, P.J. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine [online]. *JAMA*, 2008, 299, 685-687 [cit. 2019-01-21]. Dostupné z:



Příloha č. 1

Soubor standardizovaných otázek pro usnadnění realizace kořenové analýzy

(Root Cause Analysis Tools, 2016)

Jednotlivé soubory otázek jsou formulovány tak, aby umožnily odhalit chyby v zajištění a zabezpečení pracovních procesů a systémů a byly návodem pro analyzující tým: jaké dokumenty je třeba přezkoumat, s kým realizovat rozhovory, jak provést návštěvu na pracovišti, kde došlo k incidentu, jak provést rekonstrukci situace dle aktuální potřeby.

Ne všechny otázky jsou přímo relevantní nebo použitelné pro každou situaci, ale je užitečné o nich uvažovat v souvislosti s různými situacemi a plánováním interview se zainteresovanými osobami. V jednotlivých oblastech dochází k překrývání v otázkách mezi některými úseky, což je odrazem jejich provázanosti v reálném životě. Samozřejmě, že týmy provádějící kořenovou analýzu si mohou vypracovat dodatečné otázky tak, aby odpovídaly jejich potřebám.

Otázky zaměřené na dodržování pravidel a doporučených postupů

V klinické praxi nastává mnoho situací, v nichž se jeví jako nemožné dodržet všechna pravidla a doporučení. Příčiny nedodržování pravidel a postupů jsou multifaktoriální: vysoká sebedůvěra, přesvědčení, že pravidla nejsou dobře připravena, neznalost, časová tíseň, neakceptování nutnosti dobré praxe a důkazů o správné praxi apod. Je zřejmé, že u intervencí a procesů, v nichž je zapojen multidisciplinární tým, anebo se jedná o složitější výkon (nutnost využití přístrojů, práce v rušivém prostředí apod.) je vyšší pravděpodobnost selhání, „obejití“ pravidel atd. V této části budou uvedeny dotazy, které by měly být zodpovězeny v souvislosti s existencí a využíváním doporučení, pravidel a standardizovaných či doporučených postupů v klinické praxi, jejich efektivitou a účelností.

Koncipování (příprava) a využívání pravidel, doporučení, postupů

Byly dostupné doporučené postupy a pravidla relevantní pro danou činnost/intervenci v písemné podobě?

Odpověď:

Odpovídaly dostupné doporučené postupy a pravidla a byly v souladu s příslušnými legislativními normami a předpisy (zákonem, vyhláškou, věstníkem)?

Odpověď:

Byly dostupné doporučené postupy a pravidla jasné, pochopitelné a dostupné pro všechny zaměstnance, pracovníky?

Odpověď:



Hodnocení rizik v souvislosti s pravidly, doporučenými postupy

Byl připraven komplexní (celkový) plán managementu identifikace a řešení rizika?

Odpověď:

Měl management poskytovatele (vedení PZS) k dispozici audit nebo kontrolní proces k hodnocení funkčnosti klíčových procesů u dané události?

Odpověď:

Je možné problém detekovat současným systémem auditů a kontrolních mechanismů?

Odpověď:

Byla v minulosti provedena kořenová analýza anebo audit u stejného problému/nežádoucí události?

Odpověď:

Pokud již byla v minulosti provedena kořenová analýza či audit v souvislosti s obdobným incidentem či kořenovou analýzou, byla přijata odpovídající opatření, byla realizována dle harmonogramu a byla vyhodnocena?

Odpověď:

Odpovídala péče poskytnutá pacientovi cílům pracoviště a jeho personálním a technickým možnostem?

Odpověď:

Hodnocení pravidel pro odbornou přípravu, školení, vzdělávání

Byli zaměstnanci zainteresovaní v nežádoucí události odborně připraveni a vzděláni pro činnost/péči, kterou vykonávali?

Odpověď:

Byl personál orientovaný a vzdělaný s ohledem na prováděnou činnost včetně znalosti rizik, opatření pro jejich zmírnění, standardů a doporučení na pracovišti pro zajištění bezpečnosti: manipulace s nebezpečným materiálem a zařízením, chováním v havarijní situaci, krizové apod.?

Odpověď:

Hodnocení pravidel a kultury na pracovišti

Byla relevantní doporučení a doporučené postupy využívána v denní praxi (pokud ne, jaké k tomu vedly důvody)?

Odpověď:

Otázky zaměřené na dodržování bezpečnostních předpisů (bariéry a kontrolní mechanismy)

V následující části textu budou uvedeny otázky zaměřené na akceptování bezpečnostních předpisů a zejména bariér a kontrolních mechanismů, které by měly zabránit vzniku nežádoucích událostí. Pokud se zamyslíme nad každodenními bezpečnostními opatřeními, jako jsou semaforey, airbagy v automobilu, zábradlí, stavební lešení, využívání ochranných brýlí, nouzové sirény a požární signalizace,



stejně tak jako běžecké pásy pro sportovní aktivity anebo konvice na kávu či kulma, pak zjistíme, že většina z nich má automatické spouštění, ale i blokování funkcí v případě ohrožení a/nebo opomenutí např. jejich vypnutí. Při poskytování zdravotních služeb patří mezi běžná ochranná zabezpečení většinou ve formě dvou identifikátorů např. při identifikaci pacienta, další běžná bariéra je kontinuální hygiena rukou, čištění a sterilizace nástrojů, získávání informovaného souhlasu od pacienta, dodržování přestávek, oblékání v předem určených prostorách (izolace – speciální oděv a ústenky), brzdy na lůžkách a invalidních vozících, nastavení hlasitosti na zařízeních s alarmy, vhodné naprogramování infuzních pump a dávkovačů (injektomatů) apod. Bezpečnostní opatření účinná v běžném životě jsou tak většinou nezávislá na aktivní činnosti. Jednotlivé ochranné a ovládací prvky, a překážky jsou buď v provozu, nebo čekají, až budou spuštěny automaticky a zřídka mají poruchu. Jejich spuštění nevyžaduje většinou aktivní přístup pro aktivaci jejich preventivní a ochranné funkce. Pokud hromadně užívané ochranné bezpečnostní prvky selžou, je to většinou proto, že zasáhl vědomě člověk, protože se domníval, že to tak bude lepší pro danou situaci (např. vypnutý bezpečnostní pás, nezapnutý airbag). Naproti tomu mnohá bezpečnostní opatření ve zdravotnictví jsou založena na dočasných a často složitých anebo komplexních procesních postupech. Často je k aktivaci bariér nezbytné osobní rozhodování, individuální posouzení. Pokud bezpečnostní opatření ve zdravotnictví selžou, je to často právě proto, že došlo k opomenutí, něco nebylo provedeno, což je způsobeno omezenou kapacitou pro aktivní pozornost spojenou se zátěží, přetížením anebo v důsledku snahy bezpečnostní opatření „obejít“ protože v tuto chvíli se dané řešení jevílo jako vhodné. Pro zjištění příčiny selhání bezpečnostních opatření jsou na místě následující otázky opět uvedené v jednotlivých oblastech.

Bezpečnostní opatření zaměřená na pacienta

Byla při přípravě bezpečnostních opatření a eliminaci rizika brána v potaz také další možná rizika vznikající jako důsledek opatření (např. pokud bezpečnostní zámky mají zabránit úniku pacientů, mohou se zároveň stát překážkou při nutnosti rychlého vstupu na oddělení v život ohrožujících situacích).

Odpověď:

Byly využité bezpečnostní předpisy zaměřeny na ochranu pacienta (nebo personál, zařízení, přístroje, životní prostředí)?

Odpověď:

Dodržování a volba bezpečnostních opatření (fyzické osoby, zařízení nebo proces)

Jaká opatření byla využita v době, kdy došlo k nežádoucí události (pokud je to relevantní)?



Odpověď:

Pokud byla využita určitá bezpečnostní opatření, byla funkční?

Odpověď:

Pokud nebyla bezpečnostní opatření funkční, došlo by k nežádoucí události či skoro chybě, pokud by byla funkční, byla uplatněna?

Odpověď:

Pokud je to relevantní posuďte vhodnost přípravy a zajištění bezpečnostních opatření – byla hodnocena jejich realizovatelnost, udržitelnost, rizika dopadu na jiné činnosti a úkoly?

Odpověď:

Byla bezpečnostní opatření testována – ověřena jejich funkčnost, před zahájením jejich využívání?

Odpověď:

Byla připravena strategie monitorování účinnosti bezpečnostních opatření před jejich zavedením do praxe?

Odpověď:

Bezpečnostní opatření a kultura

Byla připravena koncepce „tolerance poruchovosti – selhání opatření“ tedy zajištění toho, aby v případě selhání bezpečnostních opatření bylo funkční záložní řešení a mohla být poskytnuta základní péče? Tolerance poruchovosti a prevence selhání zahrnuje pohotovostní plánování. Například: ruční samorozpínací vaky (známe podle výrobce jako Ambuvaky) jsou okamžitě dostupné a připravené k použití v případě výpadku proudu nebo při jiné poruše záložního zdroje mechanické ventilace u pacientů na umělé plicní ventilaci.

Odpověď:

Hodnocení prostředí

Tým provádějící kořenovou analýzu musí navštívit pracoviště a provést šetření na místě nežádoucí události anebo skorochyby. Musí se pokusit bezpečně simulovat kroky vedoucí k události (působit preventivně proti vzniku nové události). Návštěva pracoviště umožní získat skutečný náhled na fyzické dispozice pracoviště a to, jak je zajištěna funkčnost systému v prostoru pracoviště a jak mohlo k události dojít.

Design a úprava pracovního prostředí

Byl pracovní prostor určený pro daný úkol – poskytovanou péčí (nebo byl dočasně upraven pro daný typ péče)?

Odpověď:



Byly potřebné pomůcky a přístroje dostupné?

Odpověď:

Byla úroveň automatizace procesů odpovídající dané oblasti poskytované péče?

Odpověď:

Hodnocení rizika prostředí

Odpovídalo pracovní prostředí současnému a požadovanému označení, specifikaci a předpisům?

Odpověď:

Byly přítomny environmentální překážky (osvětlení, hluk, vibrace, teplota, vlhkost, rozptylující vlivy)?

Odpověď:

Byly zajištěny odpovídající bezpečnostní opatření pro daného pacienta (např. u zástavy srdce, před MRI vyšetřením, v případě živelné katastrofy – požár, povodeň)?

Odpověď:

Bylo provedeno hodnocení rizika prostředí (např. každoroční bezpečnostní prověrka, kontrola BOZP a PO)?

Odpověď:

Hodnocení prostředí a kultury

Pokud byly známy environmentální faktory jako překážky bezpečného prostředí, byly managementem pracoviště brány v potaz (např. byly konstrukční bezpečnostní opatření – označení, překážky, objížďky a změny v orientaci – dostatečně bezpečné a účelné pro zajištění bezpečí pacientů, jejich blízkých i pracovníků)?

Odpověď:

Byli pracovníci, kteří se vyskytují na pracovišti po přechodnou dobu (např. studenti, konziliáři) dostatečně informováni o orientaci na pracovišti a seznámeni s bezpečnostními předpisy a chováním v nouzových situacích?

Odpověď:

Hodnocení vybavení, zařízení a pomůcek

V klinické praxi je k dispozici mnoho druhů zařízení, přístrojů. Následující otázky se vztahují na všechny druhy zařízení používaných v klinické péči, ale i v rámci administrativy, anebo servisními techniky a pracovníky technické podpory, stejně jako pacienty, jejich rodinami a dalšími zainteresovanými osobami v procesu péče (od telefonů a faxů, přes pomůcky běžné denní potřeby jako jsou pantofle, zvedací zařízení lůžek, injekční stříkačky a lahvičky s léky, přes programovatelné infuzní pumpy a dávkovače až po vysoce specializované přístroje např. MRI.) Týmy provádějící kořenovou analýzu musí



prozkoumat zařízení, vyžádat si ukázkou ovládání přístroje, jeho aktuální funkčnosti a bezpečně simulovat situaci, při níž došlo k nežádoucí události, aby bylo možno pochopit, jak událost nastala. V odůvodněných případech si mohou vyžádat znalecký posudek.

Konstrukce a použití vybavení, přístrojů a pomůcek

Fungovalo zařízení správně v minulosti?

Odpověď:

Bylo zařízení (přístroj, nástroj, pomůcky) určeno k dané činnosti, intervenci?

Odpověď:

Bylo zařízení využito správně s ohledem na potřeby pracovníků a jejich znalosti, aktuální pracovní zatížení (dostatek pomůcek pro danou situaci)?

Odpověď:

Bylo zařízení konstruováno tak, aby umožnilo nesprávné použití (např. nevhodné součástky, neoriginální set do dávkovače)?

Odpověď:

Použil pracovník nestandardní postupy při používání zařízení?

Odpověď:

Signalizovalo zařízení poruchu běžným způsobem (světelné či zvukové znamení – alarm)?

Odpověď:

Byl displej zařízení (obrazovka) a jeho ovládací prvky (číselníky, spínače, knoflíky), snadno pochopitelné a bylo je možno bez problémů a snadno ovládat a používat?

Odpověď:

Fungovaly zobrazovací části přístroje správně (např. nevykazoval displej změnu barvy)?

Odpověď:

Údržba zařízení

Nebyla výrobcem hlášena žádná vada, která by vyžadovala hromadnou výměnu, opravu?

Odpověď:

Byl zajištěn rutinní proces kontroly přístrojové techniky (např. přístrojový deník, pravidelné kontroly, expirace, správné čištění a sterilizace)?



Odpověď:

Pokud byl zajištěn proces kontroly zařízení, byla při poslední kontrole zjištěna závada?

Odpověď:

Pokud byl zajištěn proces kontroly zařízení a byla při poslední kontrole zjištěna závada, byla přijata vhodná opatření, zajištěna oprava?

Odpověď:

Školení pro využívání zařízení

Byli zaměstnanci odpovídajícím způsobem proškoleni v používání zařízení, přístroje, pomůcky?

Odpověď:

Pravidla pro využívání vybavení, přístrojů, pomůcek

Splňovalo vybavení současné požadavky, kontroly a doporučení, technické a legislativní normy?

Odpověď:

Jakým způsobem bylo zařízení získáno, jsou k dispozici instrukce od výrobce/prodejce? Nebo bylo zařízení získáno jiným způsobem?

Odpověď:

Hodnocení vybavení a kultury

Pokud byl již dříve identifikován problém s vybavením, byla učiněna vhodná opatření ve vztahu k fyzickým osobám, prostředí, managementu péče?

Odpověď:

Byla zajištěna preventivní a následná opatření pro případ selhání vybavení, přístroje, pomůcky?

Odpověď:

Informační technologie

Informační technologie (IT) zahrnují širokou škálu produktů, které zaměstnanci ve zdravotnictví používají při poskytování péče (např. při KPCR, ale i běžné technologie komunikační Windows, anebo zobrazovací prostředí). Otázky v této části se vztahují na všechna taková elektronická zařízení a výrobky. Analyzující týmy potřebují bezpečnou demonstraci produktu, který se potenciálně mohl podílet na nepříznivé události a doplňují si informace rozhovorem s osobami zainteresovanými do procesu péče tak, aby mohli pochopit, jak situace nastala.

Hodnocení konstrukce a použití IT

Byl funkční elektronický zdravotnický záznam (nemocniční systém – NIS) a byl k dispozici v případě potřeby? Pokud ne, byly k dispozici havarijní opatření, byly účinné a efektivní?

Odpověď:



Pokud byly k dispozici informace z NIS, bylo obtížné je přečíst, porozumět jim, byly narušeny?

Odpověď:

Byly dostupné aktuální informace?

Odpověď:

Byly dostupné aktuální informace, ale nebyly správně interpretovány?

Odpověď:

Byly zobrazeny nesprávné/nekorektní informace?

Odpověď:

Fungovaly normálně (běžným způsobem) automatické kontrolní mechanismy?

Odpověď:

Pokud byla zjištěna porucha v IT, kde a jak byla identifikována?

Odpověď:

Pokud byly využity dva a více zdrojů IT – byly informace totožné, anebo se zobrazovaly odlišně?

Odpověď:

Objevilo se chybové hlášení na displeji, jiným způsobem?

Odpověď:

Hodnocení školení v oblasti IT

Byli pracovníci proškoleni o využívání hardware a software?

Odpověď:

Byli pracovníci seznámeni s možnostmi software?

Odpověď:

Měla stanovená pravidla pro zacházení s IT, školení vliv na aktuálně řešenou situaci – nežádoucí událost, skorochybu?

Odpověď:

Únava, přetížení a plánování

Byla únava faktorem, který ovlivnil vznik nežádoucí události, či skorochyby?



Odpověď:

Umožnilo plánování dostatečný odpočinek pracovníkům (v době služby i mezi službami)?

Odpověď:

Byly připraveny strategie pro prevenci únavy a přetížení (plánované přestávky, modifikace pracovního vytížení)?

Odpověď:

Hodnocení pacienta a plánování péče

Byl pacient informován o prováděných vyšetření včas a odpovídajícím způsobem?

Odpověď:

Pokud to bylo relevantní, byl pacient aktivně zapojen do procesu léčby a činností na oddělení, pracovišti?

Odpověď:

Plánování dalších služeb (podpůrné služby)

Byly role a úkoly pracovníků jasně stanoveny?

Odpověď:

Bylo složení týmu odpovídající zátěži na pracovišti?

Odpověď:

Byl zajištěn dostatečný počet pracovníků s ohledem na rozsah poskytované péče?

Odpověď:

Byl zajištěn dostatečný počet pracovníků s ohledem na rozsah administrativní zátěže (logistika, transport pacientů, telefonický kontakt)?

Odpověď:

Plánování a kontrola

Byly k dispozici členové dalších podpůrných služeb (např. resuscitační tým, úklidový servis, konzultanti a konziliáři)?

Odpověď:



Hodnocení školení a vzdělávání

Vzdělávání dospělých (andragogika) se liší a také preference způsobu vzdělávání se liší. Někteří lidé se nejlépe učí poslechem informací (auditivní typ), někteří čtením dokumentů (vizuální), někteří psaním si toho, co slyšeli a viděli a někteří sledováním demonstrovaných intervencí a následně jejich vlastní demonstrací činnosti (psychomotorický typ učení). Postupy pro výuku a vzdělávání dospělých jsou stejně různorodé: mluvené instrukce, diskuze, koučování, vědecké důkazy, plakáty, videa, počítačové vzdělávací moduly s vloženými testy, PC simulace atd. Je důležité vědět, jak se každý jedinec učí nejlépe, které postupy učení preferuje a zvolit nejvíce efektivní tréninkové modality, jež jsou k dispozici. Míra informovanosti a vzdělanosti sehrává v oblasti nežádoucích událostí významnou úlohu.

Školení, vzdělávání a edukace pacientů

Byla pacientům, jejich blízkým a dalším relevantním osobám zajištěna edukace vhodným způsobem a ve vhodném čase?

Odpověď:

Pokud to bylo potřeba, byl pacient/jeho blízcí edukováni o využívání přístrojů, nástrojů a pomůcek (např. oxygenoterapie, prevence dekubitů)?

Odpověď:

Posouzení potřeby vzdělávání a školení pracovníků/zaměstnanců

Bylo provedeno posouzení, jaké typy a zaměření vzdělávání a školení je nezbytné zajistit pro pracovníky?

Odpověď:

Bylo školení připraveno tak, aby efektivně napomohlo pracovníkům v plnění pracovních úkolů (interaktivní vzdělávání, scénáře, modelové situace, simulace apod.)?

Odpověď:

Byla úroveň vzdělávání a školení odpovídající potřebám jednotlivých zaměstnanců a jejich běžným pracovním činnostem?

Odpověď:

Byla zajištěna dostatečná supervize jednotlivým pracovníkům?



Odpověď:

Obsah vzdělávání

Byli pracovníci vzděláváni v oblasti bezpečnostních opatření a využívání preventivních a nápravných opatření v případě nebezpečí?

Odpověď:

Byli pracovníci vzděláni ve způsobu hlášení nežádoucích událostí, skorochyb a ve způsobu využití podpůrných a pomocných týmů?

Odpověď:

Efektivita vzdělávání

Bylo zajištěno relevantní proškolení před vykonáváním daných úkolů, činností?

Odpověď:

Bylo provedeno monitorování efektu vzdělávání a bylo ověřeno, že vzdělávací aktivity jsou relevantní, úspěšné a přínosné?

Odpověď:

Vzdělávání a kultura

Je na pracovišti podporována komunikace o nežádoucích událostech, vzájemné informování se oficiální cestou a procesy na podporu sdíleného učení?

Odpověď:

Komunikace

Komunikace s pacientem

Byl pacient správně identifikován (pokud bylo možno zjistit)?

Odpověď:

Byl pacient a jeho blízcí aktivně zapojeni do průzkumu situace a jejího řešení?

Odpověď:

Komunikace o pacientovi

Podle typu události je třeba modifikovat otázku: Byla pacientovi podána odpovídající medikace, provedena odpovídající intervence, výkon, provedeno vyšetření odpovídajícího laboratorního vzorku apod.?

Odpověď:

Byla komunikace mezi top manažerem a liniovým vedoucím o pacientovi a aktuální situaci vedena správně (bez žargonu, zkratek apod.)?

Odpověď:

Byla komunikace mezi liniovým vedoucím a zaměstnancem o pacientovi a aktuální situaci vedena správně (bez žargonu, zkratek apod.)?



Byla komunikace o celkové péči (multidisciplinárně) správně komunikována (např. transport apod.)?

Odpověď:

Pokud došlo k ohrožení života pacienta, byla zajištěna odpovídající komunikace s ohledem na urgentní situaci?

Odpověď:

Komunikace v rámci dokumentace pacienta

Byla dostupná vyšetření pacienta a dokumentována a využita pro efektivní péči?

Odpověď:

Byla dokumentace pacienta dostatečným zdrojem jasných informací o stavu pacienta a průběhu péče?

Odpověď:

Byly relevantní předpisy komunikovány se zainteresovanými osobami v procesu péče?

Odpověď:

Byly o nežádoucí události informovány relevantní osoby (např. bulletinem, směrnicí, oběžníkem apod.)?

Odpověď:

Umožnily informační technologie adekvátní komunikaci mezi zdravotníky poskytujícími péči pacientovi (software, RTG, PACS apod.).

Odpověď:

Hodnocení komunikace a kultury

Pokud byla u pacienta provedena invazivní terapie/výkon, došlo ke zdržení?

Odpověď:

Byly využity standardizované komunikační nástroje při poskytování péče pacientovi na různých pracovištích (zprávy, check listy – kontrolní listy, záznamy apod.)?

Odpověď:

Byly identifikovány bariéry pro komunikaci potenciálního rizika u pacienta?

Odpověď:

Byly využity vhodné nástroje pro komunikaci o rizicích pacient a jejich eliminaci?

Odpověď:

Podporuje organizace sdílení informací o potenciálních anebo dokonaných skorochybách, pochybeních, nežádoucích událostech?

Odpověď:

Příloha č. 2

Základní pravidla pro účelné provádění kořenové analýzy

Pravidlo 1 – Jasně propojit a popsat „příčiny a následky“

Scénář: všeobecná sestra, která pracovala druhou noční směnu, udělala chybu v nastavení infuzní pumpy, což vedlo k předávkování pacienta léky. Nesprávné dávkování a riziko předávkování bylo identifikováno druhou sestrou, která přišla na ranní směnu. Pacient nebyl poškozen a zcela se zotavil.

Správný závěr na základě scénáře: Druhá noční směna a nedostatek odpočinku mezi službami vedly k únavě sestry, což vedlo k nesprávnému nastavení intravenózní pumpy a k potenciálnímu předávkování pacienta léky.

Nesprávný závěr na základě scénáře: Sestra byla unavená. (Bez příčiny a následku, jen konstatování faktu, nemůže napomoci v další analýze)

Pravidlo 2 – Záporné deskriptory – negativní nebo hanlivé pojmy (např. špatně, nedbalé, nedokonalé) nepatří do pojmů identifikujících příčinu.

Scénář: Zkušený lékař si nepřečetl pokyny pro zavedení nového typu nasogastrické sondy (pokyny byly podle něj příliš složité a nepochopitelné a měl pocit, že takový výkon zvládne i bez nich, nadto neměl čas, protože měl mnoho dalších úkolů a byl volán na konzilium na jiné oddělení). Nebyl schopen sondu opakovaně zavést a způsobil krvácení z nosu a tím nemožnost zavedení sondy (druhá nosní dírka byla neprůchodná po dřívějším úrazu).

Správný závěr na základě scénáře: Pokyny pro použití nového typu nasogastrické sondy byly velmi malým písmem (8bodové písmo) a nezahrnovaly ani fotografie ani diagram či jiné schéma algoritmu zavedení sondy. Zaměstnanci proto pokyny nečetli.

Nesprávný závěr na základě scénáře: pokyny pro zavedení sondy byly špatně napsány – tato informace neumožňuje nápravu a identifikaci nedostatků).

Pravidlo 3 – Každá lidská chyba, má většinou původní příčinu na úrovni systému.

Scénář: sestra na noční směně chtěla odebrat vzorky krve a nechtěla budit ostatní pacienty. Proto použila pouze noční osvětlení. Na pracovně sester si všimla, že došlo k nesprávnému označení ampulek.

Správný závěr na základě scénáře: nedostatečné noční osvětlení podstatně snižuje viditelnost, čímž se zvyšuje pravděpodobnost zaměnění laboratorních vzorků.



Nesprávný závěr na základě scénáře: sestra zaměnila vzorky krve. (nepotřebujeme napravit dobře myšlenou aktivitu personálu – nebudit ostatní pacienty), ale musíme opravit osvětlení a/nebo světelné zdroje, které jsou k dispozici)

Pravidlo 4 – Porušení zásad, doporučených postupů a předpisů není příčinou, původní příčina je většinu na úrovni systému.

Scénář: sestra na noční směně měla tři akutní příjmy pacientů. Neprovedla proto důkladně rozhovor s nemocným, zda nemá cennosti či nedovolené předměty s sebou. Ráno bylo zjištěno, že pacient má v nočním stolku zbraň, na níž měl zbrojní průkaz a povolení.

Správný závěr na základě scénáře: Časově náročná administrativa u tří nově příchozích pacientů neumožnila provést vše důkladně, a proto byla zbraň objevena až ráno.

Nesprávný závěr na základě scénáře: noční sestra neprovedla potřebné kroky při příjmu pacienta (obviňováním nedojde k nápravě věci, je třeba stanovit správně načasování aktivit, přehodnotit rozsah hodnocených anamnestických údajů, anebo posílit počet sester)

Pravidlo 5 – Neprovedení určité aktivity je selháním pouze v případě, že existovala povinnost danou intervencí provést (byly známy informace o nutné intervenci)

Scénář: pacient měl jít ráno na operaci po příjmu z domova, ale nebyl poučen o tom, že má lačnit ani lékařem na ambulanci ani praktickým lékařem. Při příjmu neměla sestra informaci o tom, že jde pacient na sál, a proto dostal snídani. Výsledkem bylo posunutí operace.

Správný závěr na základě scénáře: nebyly správně komunikovány informace a doplněny informace o operačním programu.

Nesprávný závěr na základě scénáře: sestra nedodržela požadavek NPO (nic per os) pro pacienta před operací.