Příloha č. 3

Manuál Systému managementu rizik (SMR)
Framework - Rámec

a) Úvod

Systém řízení/managementu rizik (SMR) je proaktivní systém vyhledávání, identifikace a definice jakýchkoliv rizik, jakožto i přijímání preventivních opatření, která zabrání výskytu incidentů pro dosažení cílů daných tímto proaktivním systémem. Pro účely výukových textů je SMR myšlen jako systém řízení rizik při poskytování ústavní zdravotní péče, který je integrován do celkového systému řízení poskytovatelské organizace.

SMR je buď integrovanou součástí Standardů kvality řízení nemocnic, což je souhrn kritérií, kterých je nutné dosáhnout pro efektivní, ergonomické a bezpečné řízení organizace poskytující ZS., nebo samostatný systém úzce spojený se standardy kvalit a bezpečnosti poskytovaných zdravotnických služeb. Standardy kvality se míní dosažení minimální úrovně kvality služeb, kterých musí dosáhnout poskytovatel ZS, aby naplnil stanovené standardy poskytovaných ZS.

Standardy se všeobecně míní celkové a komplexní vyjádření úrovně dosažení plánovaného výkonu. Je to způsob popsání úrovně kvality, kterou chce dosáhnout organizace poskytující ZS. Výkonnost organizace může být ohodnocena podle úrovně dosažení této kvality.

b) Popis/definice základních aktivit a prvků SMR

Management rizik v jakékoliv organizaci poskytující ZS znamená zavedení systematického přístupu k řízení rizik s docílením redukce, nebo až eliminace:

- ztrát na životě,
- finančních ztrát,
- ztráty dostupnosti kvalifikovaného personálu na všech úrovních,
- ztráty bezpečnosti personálu a pacienta / klienta / uživatele,
- ztráty dostupnosti nebo zabezpečení technologie a budov,
- ztráty reputace organizace (poskytovatele ZS).

Nedílnou součástí musí být kontinuální a trvalé monitorování těchto aktivit.

c) Principy základních postupů vývoje SMR

Základem jakéhokoliv vývoje a implementace SMR je Strategie řízení rizik.

Strategie řízení rizik (StMR) je písemné prohlášení vrcholového vedení organizace se stanovením cílů řízení rizik a s jasným, podrobným plánem na dosažení těchto cílů.

Vývoj a implementace SMR sestává z následujících kroků:

- Definování politiky a strategie SMR
- Vyhledání a definování rizik - organizace provede audit všech činností, v nichž identifikuje možná rizika. Pokud má organizace implementován systém managementu kvality, identifikuje rizika v rámci jím definovaných procesech
- Ohodnocení a kategorizace rizik - třídění z pohledu dopadu na bezpečnost pacienta, organizaci a prostředí
- Povinná ROOT CAUSE ANALYSES se bude týkat závažných NU (ohrožujících život pacietna, či s následkem smrti) – dle nově připravované metodiky pro Hlášení nežádoucích událostí HNU (dle RISK MATRIX for risk managers). U opakujících se nezávažných NU bude třeba provést analýzu dle požadavků daného pracoviště.
- Stanovení klíčových ukazatelů resp. standardů v definovaných rizicích
- Stanovení strategie SMR
- Implementace preventivních opatření, naplňování stanovené strategie
- Monitorování SMR
- Učení se z chyb a „upgrade“ SMR

Základním předpokladem pro funkční SMR je princip důslednosti - všechny standardy v SMR musí být založeny na klíčovém principu, a to že odpovídají standardům a legislativě ČR.

SMR jako součást Standardů managementu organizace (SMO) a standardů kvality poskytovaných ZS (KZS) – v praxi se často nazývají jen Standardy Kvality (SK)

d) Standardy Kvality (SK)

Principy ISQua využívají principů TQM v modelu EFQM – je to velmi důsledný a náročný systém standardů managementu kvality a bezpečí poskytovaných ZS, který zahrnuje standardy řízení organizace, standardy poskytované péče a standardy bezpečnosti poskytovaných služeb do jednoho systému. Pokud se MZ rozhodne uplatnit tyto standardy SMR, budou se modelovat na jejich základních principech a stanou se součástí ISQua standardů k hodnocení poskytovatelů zdravotnických služeb.

V každém případě, ať se dělají SK podle jakékoliv metodiky, základní principy se nemění. Je velmi důležité si uvědomit, že pojem SK se netýká jen standardů kvality klinické praxe zahrnujících „jen“ terapeutické postupy a přidruženou zdravotní péči, ale všech procesů zasahujících do řízení dané organizace. Kvalita klinické praxe je jen jednou tzv. doménou v celém systému SK.

Domény jsou ty nejzákladnější prvky systému řízení organizace / nemocnice. Tyto domény pokrývají všechny aktivity organizace. Uspořádání domén není podle hierarchie, protože každá doména má stejnou důležitost a důraz na efektivitu, kvalitu a obecnou funkčnost dané organizace.

Níže uvedený model je osvědčený model používaný v anglosaském „světě“, ale ne tak vyčerpávající jako ISQua systém/standardy. Nicméně poslouží

k demonstraci principů vývoje a implementace SK a na ně návazný SMR. Popis SMR není vyčerpávající je jen demonstrativní:

Hlavní domény jsou:

1. **Governance** - správa, ovládání, řízení - tato doména se soustřeďuje hlavně na klinickou praxi, ale zabývá se i podpůrnými aktivitami používanými v klinické praxi.
2. **Kompetentní a schopná pracovní síla** - cílem této domény je vytvoření systému proaktivního vyhledávání schopné a kompetentní pracovní síly, zajištění kvalifikované a zkušené pracovní síly, kontinuální sledování vzdělávacího programu pro personál, zajistit stabilizaci kvalifikovaných pracovních sil. Také se soustřeďuje na práva a povinnosti pracovní síly a uplatňování principu rovnoprávnosti
3. **Bezpečné prostředí a komfort** - hlavním tématem této domény je vytváření bezpečného a komfortního prostředí, ve kterém se provádí ZS, jak pro pacienta, tak i pro personál. Obsahuje všechny aktivity v klinické i neklinické oblasti zajištění bezpečnosti nejen pro pacienty, ale i pro personál (tedy všechny pracovní síly), návštěvy pacientů a jiné osoby v prostorách organizace. Všechna kritéria této domény se budou prolínat všemi doménami SK a SMR.
4. **Klinická péče** - tato doména je zaměřena na efektivitu klinické praxe, a to i na využití všech zdrojů potřebných pro provádění klinické praxe.
5. **Učení se ze zkušeností** - v podstatě jde o zajištění všech potřebných instrumentů, mechanismů a metod potřebných k zajištění kvalitního vzdělávacího programu nejen pro manažery SMR, ale pro veškerý personál na všech úrovních na základním principu využití zkušeností z řízení rizik v dané organizaci. Touto problematikou se budeme podrobně zabývat v modulu č. 6 tohoto učebního textu.

Struktura celého SMR je tedy udělaná tak, aby pokryla všechny aktivity ve výše uvedených doménách.

e) Příklady SMR v jednotlivých doménách SK:

1. Doména –Governance – správa, ovládání, řízení

Definice standardů domény Governance v SMR

Obecný pojem Governance - správa, ovládání, řízení v praxi znamená, že jakoukoliv aktivitu / činnost / výkon musí mít management nebo výkonný personál na jakékoliv úrovni pod svou kontrolou v tzv. procesním řízení (PR) a nic by nemělo být ponecháno tzv. náhodě. Ve všech sférách aktivit organizace by měly být zavedeny standardy kvality (SK), které popisují předpokládanou úroveň kvality, kterou by měla organizace dosáhnout ve všech oblastech svých

klinických a neklinických aktivit. SK jsou souborem systémových opatření, která by měla vést k dosažení deklarované kvality. Tyto SK, jakož i procesní řízení by měly být nastaveny tak, aby minimalizovaly náhodné řízení a tím vlastně snižovaly rizika pro všechny zúčastněné strany, hlavně pak pro pacienty.

Je třeba si uvědomit, že domény SK a domény SMR nejsou totožné, ale domény SMR mohou pokrývat několik standardů v různých doménách SK, přičemž domény SMR musí vždy pokrývat všechny domény SK.

Ve zdravotnické organizaci v principu Governance pokrývá 3 základní sféry činností, které nesou názvy těchto sfér:

- **Klinická Governance/správa**
- **Finanční Governance/správa**
- **Governance/Správa majetků (Corporate Governance)**

Governance SMR je první doménou tohoto systému a zabývá se čistě správou / ovládáním / řízením SMR. Tato jediná doména zasahuje do všech domén SK, neboť standardy této domény zajišťují všechny náležitosti systému a tím zajišťuje funkčnost tohoto systému a kontroluje, že systém pokrývá všechny klinické a neklinické aktivity organizace a tedy všechny domény SK.

V této doméně je 10 standardů - někdy také nazývaných „kritérium“:

1. Strategie managementu SMR
2. Procedurální dokumentace
3. Komise managementu SMR
4. Informovanost Managementu
5. Proces managementu rizik
6. Registr
7. Interní audit (sebehodnocení) a externí audit
8. Zdravotní dokumentace
9. Registrace personálu
10. Ověřovací procesy

Výše uvedený model rozdělení sfér Governance je osvědčený a pokrývá všechny aktivity organizace, avšak každá organizace si může zvolit svůj systém rozdělení aktivit do jiných sfér, nicméně v konečném důsledku tyto sféry musí pokrývat všechny klinické a neklinické aktivity organizace.

2. Doména - Kompetentní a schopná pracovní síla

Definice standardů domény

Podstatou této domény je zajištění personálu, tzn. vší stálé a dočasné pracovní síly na všech úsecích poskytování služeb a podpůrných činností (klinických i neklinických) a na všech úrovních, který je zcela kompetentní a schopný pro výkon svého povolání. Je tedy povinností vrcholného vedení každé organizace, aby mělo zavedeno dostatečné mechanismy, které takovou pracovní sílu zajistí.

V této doméně se sice zabýváme ošetřením rizik při obsazení pozic na všech úrovních vhodným personálem, ale některá kritéria nepřímo nebo přímo podporují, nebo jsou podporovány kritérii z jiných domén. SMR domény nemohou být brány jako samostatné entity / celky, ale jako domény, které se vzájemně prolínají a jako samostatné entity nemohou fungovat.

V této doméně je celkem 10 standardů/ kritérií – ta jsou:

1. Adaptace nového zaměstnance – trvalý pracovní poměr
2. Adaptace nového zaměstnance - dočasný pracovní poměr (dohoda o provedení práce, brigádník, praktikant apod.)
3. Supervize lékařů absolventů
4. Vzdělávání zaměstnanců
5. Vzdělávání v managementu rizik
6. Analýza potřebného vzdělávání v oblasti SMR
7. Školení obsluhy techniky
8. Prevence a kontrola infekcí ve zdravotnických zařízeních
9. Školení manipulace s břemenem
10. Podpora personálu

Organizace by měla mít jasně stanovenou a podrobně popsanou strategii a politiku managementu lidských zdrojů, která má zabudované prvky řízení rizik a musí být v souladu s plánovaným vzdělávacím programem.

3. Doména - Bezpečné prostředí a komfort

Standardy této domény se nezabývají pouze bezpečností fyzického prostředí, ale zabývají se bezpečností pracovního prostředí jako celku, včetně zajištění bezpečí pacientů a osob, kteří se nacházejí nebo pobývají v tomto prostředí. I když jedním z kritérií je zajištění ochrany fyzických prostor a hmotného majetku, ostatní domény se soustřeďují na prevenci rizik spojených s výkony, které v tomto prostředí probíhají. Tedy na vylepšování pracovních podmínek v daném prostředí.

V rámci EU existuje společný přístup k bezpečnosti a ochraně zdraví při práci. Tento přístup vymezuje rámcová směrnice (89/391 / ES8) a směrnice, které s ní souvisejí. V uvedené směrnici se nacházejí „obecné zásady prevence“ vzniku rizik pro zaměstnance

Tato rámcová směrnice byla promítnuta do vnitrostátních právních předpisů. Členské státy však mají právo přijmout na ochranu svých zaměstnanců přísnější opatření (viz příslušné právní předpisy pro ČR).

V této doméně je 10 standardů/kritérií. Ta jsou:

1. Ochrana majetku
2. Absence z důvodů onemocnění
3. Akutní zhoršení stavu pacienta
4. Transport pacienta
5. Propuštění pacienta
6. Uklouznutí, zakopnutí, pády

7. Poranění injekční jehlou nebo ostrými předměty – incidenty, skoro incidenty
8. Údržba medicínských přístrojů a vybavení
9. Obtěžování / šikana personálu
10. Násilí a agresivita

Pro každý standard/kritérium je vypracovaná metodika jak postupovat v identifikaci a stratifikaci rizika a jaká opatření udělat pro minimalizaci jednotlivých rizik a tím zabránit, nebo minimalizovat výskyt incidentů (NU)

4. Doména - Klinická péče

Klinická péče je základní, a tou nejpodstatnější aktivitou při poskytování zdravotnických služeb. Povinností každé organizace je poskytování ZS (jejíž je klinická péče součástí) v nejvyšším možném standardu. Aby se mohlo dosáhnout takového standardu / kvality, je nutné poskytovat bezpečnou ZS v bezpečném prostředí, což není možné dosáhnout bez SMR. Tato doména se zabývá řízením rizik v oblasti klinické péče.

„Jedná se o systém, který aktivně vyhledává rizika v klinické praxi a zavádí opatření, která sníží nebo eliminují rizika, incidenty a stížnosti v oblasti klinické péče."

I když v této doméně je deset základních kritérií, každá zdravotnická organizace se mimo těchto základních kritérií musí při analýze a ohodnocení rizik zaměřit hlavně na ty úseky klinické péče, ve kterých se vyskytuje nejvíce rizik, neshod, incidentů a stížností. Důležitost úseku se bude měnit podle toho, jak se v daném úseku vylepšila situace po zavedení režimu SMR. Když po zavedení režimu není viditelné zlepšení výsledků, tedy snížení incidentů, je třeba identifikovat příčinu neúspěchu a udělat potřebné doporučení na opravy systému a pokračovat v procesu monitorování výsledků.

Doména klinické péče SMR je přímo vázána a často se stává součástí domény Governance systému SK. V rámci definice této domény, SMR zasahuje do většiny kritérií domén SK, čímž se chce dosáhnout požadovaného vysokého standardu kvality zdravotní péče. Je proto důležité mít definici Governance klinické práce, tzv. „Dobré klinické praxe". Nejčastěji používaná definice je:

„Jedná se o systém (rámec), jehož prostřednictvím jsou zdravotnické organizace odpovědné za neustálé zlepšování kvality svých služeb a zajištění vysoké úrovně péče tím, že vytvoří prostředí, ve kterém budou prosperovat vynikající výsledky v oblasti klinické péče."

Standardy v této doméně musí být nastaveny tak, aby viditelně ovlivňovaly kvalitu poskytovaných ZS tak, že se bude kontinuálně snižovat výskyt rizik incidentů, neshod a stížností. Povinností organizace je vypracování Politiky a strategie řízení rizik klinické péče, která je obvykle součástí nebo přílohou.

V této doméně je 10 standardů/kritérií. Ta jsou:

1. Identifikace pacientů
2. Informace pro pacienty – informační leták

3. Rizika informovaného souhlasu a informační leták k informovanému souhlasu.
4. Rizika při operačních zákrocích
5. Management rizik vedení zdravotní dokumentace
6. Venózní tromboembolie
7. Management medikamentózní léčby pacienta
8. Transfuze
9. Proces vyšetření
10. Prevence a kontrola infekce.

5. Doména - Učení se ze zkušeností

Definice standardů domény

Jedná se o jednu z klíčových domén celého systému SMR. SMR jako takový bez této domény nemůže přinést výsledky očekávané od implementace a uplatnění SMR.

„Z výzkumů specificky zaměřených na zdravotnická zařízení vyplývá, že až 70% nežádoucích událostí je možné předejít. Pokusy o prevenci nebo zmírnění nežádoucích účinků je třeba řešit nejen na základě řešení jednotlivých událostí řetězce událostí, ale systému jako celku."

Definice této domény je systém sledování a registrace rizik incidentů, včetně tzv. „Skoro incidentů" (near miss incidents) a stížností, analýzou incidentů a jiných neshod a mimořádných událostí, jejich řešením a procesem školení a tréninku ve formě seminářů, za účelem zábrany nebo snížení rizika opakování tohoto incidentu / neshody / stížnosti / mimořádné události .

Je proto logické, že tato doména nemůže efektivně fungovat bez implementace kompletního SMR, včetně sledování a monitorování všech parametrů potřebných k provádění této domény.

Při výběru kritérií, které jsou uvedeny níže v textu, se soustředíme pouze na ty, bez kterých tato doména nemůže fungovat. Organizace mohou mít místní podmínky, které je odůvodněné rozšíření dle těchto kritérií, přičemž ale kritéria uvedená v tomto textu jsou minimem, které je potřebné k efektivnímu poučení se ze zkušeností, a jsou nezaměnitelné za jiné.

Tato doména má 10 standardů, které jsou:

1. Hlášení všech incidentů) nežádoucích událostí – NU) a skoro incidentů (skoro NU)
2. Management Nežádoucích událostí
3. Formální a neformální hlášení obav/postřehů/návrhů
4. Interní stížnosti
5. Investigace NU a stížností
6. Řešení stížností
7. Agregace (shrnutí) NU a stížností
8. Učení se z chyb v praxi
9. Riziko pochybení
10. Otevřenost a beztrestnost

Všechny výše uvedené standardy/kritéria jsou popsány v souladu s potřebami zabezpečení otevřenosti, sdílení informací a objektivity, které jsou základem pro funkčnost všech kritérií v této doméně

f) Proces SMR

SMR

1. Aktivity
2. Identifikace rizika
3. Ohodnocení třídění a definice rizika (tzv. Matrix Rizik)
4. Plán akce/prevence a implementace
5. Monitorování změna funkčnosti systému
6. Design a implementace oprav
7. Monitorování dopadu oprav na výskyt NU

g) Hlavní cíle SMR

Hlavními a nejdůležitějším cíli SMR jsou:

- zlepšení bezpečnosti pacientů a personálu v dané organizaci,
- zlepšení efektivity poskytované péče,
- zlepšení efektivity všech zdrojů, včetně finančních zdrojů,
- zkušenosti a edukace ve snaze vylepšení klinických výsledků,
- vylepšení pracovního prostředí,
- vyhledávání, ohodnocení kde je to možné i předpokládání rizik tak, aby se redukovaly nebo eliminovaly rizika, tak aby se snížilo poškození postižených osob,
- zvýšení informovanosti pacientů a příbuzenství,
- vylepšení klinických výsledků.

h) Souhrn

Bezpečnost pacientů je základem filozofie zlepšování kvality. Kvalitní zdravotní péče, jejíž součástí je bezpečnost by neměla být luxusem. Tento cíl lze dosáhnout několika způsoby, které mají jednu společnou dominantu - zajišťují minimalizaci nebo až eradikaci rizik a incidentů pro pacienta i pro personál. Jedním z takových systémů je právě Systém řízení rizik (SMR).

Každá organizace, která poskytuje ZS musí mít vypracovanou Strategii prevence rizik (SPR), která je nedílnou součástí SMR. Prevence rizik nesmí být obecná, ale systém musí být strukturovaný individuálně pro každé jedno identifikované, definované a ohodnocené / kategorizované riziko. To znamená, že pro každé takové riziko si vypracuje karta řízení rizik. SPR se musí v pravidelných intervalech monitorovat a její funkčnost se hodnotí podle toho, jaký má dopad na objem incidentů a na vážnost dopadu na zdraví pacienta, či jiné postižené osoby.