

Řízení kvality a bezpečnost pacienta



Bedřich Friedecký

ÚKBD FN a LF Hradec Králové

Praha 20.9.2009

Co píše filosof?

- # Myslet cíle ze smyslu a ne smysl z cílů
(Jan Patočka)

Smysl

Smysl definoval již Hippokrates

Cíl v globalizované konsumní společnosti nebezpečně hraničí s prospěchem.

Kvalita péče je důležitým prvkem rovnováhy mezi smyslem a cílem.

Risiko zdravotní péče - důsledek chyb

- # Počátek zkoumání rizika-studie IOM-USA „*To err is human*“ 2000
- # Chyba zdravotní péče-osmá nejčastější příčina úmrtí v USA. 100 000 ročně(?)
- # Dodatečná data ukazují, že cca 10% pacientů ve vyspělých zemích je nějakým způsobem při zdravotnické péči poškozeno

PubMed a chyby

Zadání „errors in laboratory medicine“

1181 publikací

68% v období 1999-2009

Zadání „preanalytical factors“

140 publikací

79% v období 1999-2009

PubMed a bezpečnost pacienta

Zadání „patient safety“

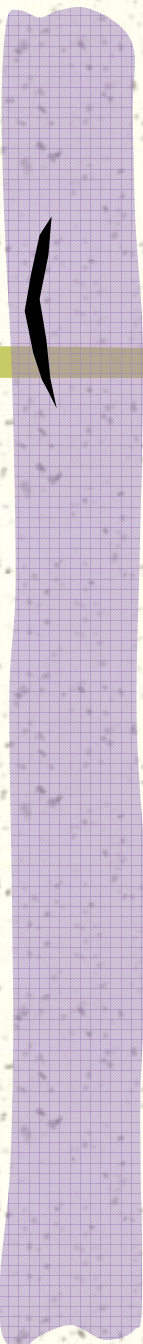
102 785 odkazů

72% v období 1999-2009

Zadání „patient safety improvement“

22 446 odkazů

67% mezi 1999-2009



Pozornost k procesům vyhodnocování chyb a bezpečnosti pacienta se s rostoucí technologickou úrovní zdravotnictví zvyšuje

Počet laboratorních chyb

- # Není znám objektivně
- # Obvykle se objevují jako nespecifikovaný podíl lékařských chyb v celku („medical errors“)
- # Není standardizovaná jejich detekce
- # Objevují se data o neuvěřitelném rozpětí výskytu laboratorních chyb 0,05-10%
- # V studii IOM jsou laboratorní chyby zmíněny jen 2x, zatímco výraz lékařské chyby více, než 70x.

Diagnostické chyby

- # Oproti tomu se uvádí v britské literatuře 26-78% diagnostických chyb jako podíl všech lékařských chyb
- # Diagnostické chyby budou vždy jen vrcholkem ledovce

Post-post analytické chyby

- # Velkým zdrojem chyb může být špatná volba a interpretace požadovaného vyšetření
- # To je zatím „terra incognita“
- # U 75% chorob poruch koagulace bylo zjištěno nějaké pochybení v interpretaci (Laposata, Dighe- Harvard Medical School)
- # Reflexní testování jako pokus o řešení

JCI a program cílů bezpečnosti pacientů -NPSGs

www.jointcommission.org/PatientSafety

Ukázka témat těchto stránek

Orientace akreditace a standardů k bezpečnosti pacientů

MRSA a mytí rukou

Vakcinace proti chřipce

Efektivita komunikace a kulturní způsobilost personálu

Analýza chybovosti(Root causes analysis)

JCI, NPSGs a klinická laboratoř

Cíle 2009-2010

- # Zlepšení bezpečnosti identifikace pacienta (dva identifikátory)
- # Včasné hlášení kritických hodnot
- # Zlepšení bezpečnosti verbální komunikace (opakování hlášení, seznam zkratek)
- # Hygiena rukou zdravotnického personálu

Lidský faktor a analýza příčin chyb

- # Až 80% chyb působí selhání lidského faktoru
- # Potvrzováno analýzou kořenových příčin selhání(RCA)
- # Principy RCA jsou uvedeny na www.jointcommission.org/SentinelEvent

Management rizika

- # Detekce chyb komplexního procesu laboratorního vyšetřování
- # Redukce chyb na minimum
- # Standardy, postupy, kontrola kvality všech fází laboratorního vyšetření
- # Dokumentace chyb a korekční akce
- # Akreditace,
- # Edukace
- # Snižování zranitelnosti systému (posilování slabých míst)

Akreditace a audit

- # Akreditace je klíčovým nástrojem managementu rizika a řízení kvality
- # Není sama o sobě schopna vyřešit problémy s kvalitou
- # Má sama svůj klíčový problém-kvalitu auditu/auditora

Akreditace a sankce(2000-2005)

- # V USA sankcionováno 95-184/cca 36000 laboratoří ročně
- # 0-7/cca 36000 laboratoří ročně kriminálních případů(případ Maryland dostal nejvyšší publicitu)
- # Při poněkud odvážné aproximaci by bylo možné očekávat sankcionování 1-2 českých laboratoří ročně a v příštím roce jeden kriminální případ

Akreditace a dokumentace (tak trochu Orwell)

- # V přípravě na audit FN organizací SAK jsem pravděpodobně podepsal za 2,5 roku 517 stránek písemných dokumentů
- # V celkem pravidelném rytmu se objevují další směrnice
- # Zdaleka všechny nesouvisí s mou náplní práce

Akreditace a dokumentace (tak trochu bor...)

- # Q probe CAP 2009
- # Aktuálnost, znalost, dostupnost, archivace dokumentace o kontrole kvality
- # 50% úspěšnost
- # Autoři nenabyli jistoty, zdali to snižuje kvalitu laboratoří

Nové paradigma kontroly kvality

- # Clinical Laboratory News(www.aacc.org) listopad 2008
- # Proměna kontroly kvality na management rizika
- # Kvalita je pojímána jako snížení rizika zdravotní péče
- # Základem by měly být materiály CLSI EP-22(Manufacturers risk mitigation information for users of IVD a EP 23(Laboratory quality based on risk management), očekávané v roce 2010

Diagnostické rozhodovací limity a TAT. Další faktor bezpečnosti

- # Celkový TAT u cTnT (studie Kuopio) medián 122 minut (nejdelší 225) je příliš vysoký
- # Studie CARMAGUE uvádí, že jen 47% laboratoří vypracovalo interpretační zásady diagnózy ACS ve spolupráci s kliniky
- # 48% laboratoří podle CARMAGUE poskytuje výsledky pěti a více biomarkerů ACS!!!

EHK jako nástroj managementu risika I

- # Úspěšnost účastníků EHK je dána jak analytickou způsobilostí, tak i zvolenými kritérii
- # Úspěšnost u glukosy je **99%** při limitu **10%** (AUS, CZ), ale jen **86%** při limitu **6%** (Finsko)
- # Úspěšnost u Ca je při limitu **3%** jen **42%** (FIN), při limitu **0,1 mmol/l** (AUS) **50%** a při limitu **10%** (CZ/DE) **95%**

EHK jako nástroj managementu risika II

- # Úspěšnost v komerčních programech EHK je (stejně jako při hodnocení podle skupin) kritériem bez motivace
- # Nemá nic společného s managementem risika, ale jde spíš o management úspěšnosti laboratoře
- # Pacienty nelze diagnostikovat ve skupinách, ekvivalentních metodickým

Četnost neuspokojivých výsledků v závislosti na volbě kritérií

# Analyt	Fraser	Horwitz
# Cu	29,6	37,0
# Se	45,5	35,2
# Zn	35,2	47,8

EHK a péče o pacienta

- # Nalézt dokonalejší shodu mezi objektivitou posuzování laboratoří a potřebami bezpečnosti pacientů přehodnocením kontrolních limitů
- # Bezpečnost pacienta by měla mít přednost před možným a obvykle efemérním „poškozením“ laboratoří“
- # To lze podstatně lépe korigovat, než poškození pacienta

Průměry skupin a RMP

- # 20 let nevykazovaly programy DEQAS a CAP pro 25-OH-vitamin problémy
- # Nic nenutilo hodnotit pravdivost výsledků, ale jen shodu ve skupině
- # Selhaly, jakmile bylo zapotřebí znát pravdivost vyšetření
- # Management rizika potřebuje programy EHK, založené na referenci, posuzování pravdivosti (bias) a komutabilitě všude tam, kde je to možné

Příklady používání RMP, kde je to možné

- # Finsko (www.labquality.org)
- # Austrálie a Nový Zéland (www.rcpaqap.com.au)

Rozšíření EHK na pre a post analytickou fázi

- # Příkladem může být KIMMS(Key Incident Monitoring and Management Systém) v programech EHK Austrálie+Nová Zéland
- # Dlouholeté studie CAP USA, známé pod jmény Q probes a Q tracks

IVD kity a bezpečnost pacientů

- # Časté „rekalibrace“ se změnami v řádu desítek procent
- # Bez postanalytických konsekvencí, které se ponechávají na uživatelích
- # Důsledkem mohou být a patrně jsou diagnostické chyby o kterých se neví a nemluví

Právo na chybu ?

Cestovní kancelář, nositel certifikátu ISO 9001:2000 si vyhrazuje právo na chybu publikovaných cen

(<http://www.firotour.cz>)

Management rizika- eliminace chyb

Rekalibrace IVD

- # Jsou často výrazem zdlouhavého procesu ustanovování návaznosti
- # Procesy nejsou koordinované mezi producenty
- # Tím ohrožují diagnostiku a pacientovu bezpečnost
- # Protokoly o kalibraci a rekalibraci se často omezují na slovní deklarace a podrobnější data chybí

Některé potenciální zdroje risik I

- # Klinici mnohdy neznají analytickou a už vůbec ne biologickou variabilitu laboratorních měření
- # Úroveň laboratorní odpovědi úzce souvisí s úrovní klinické otázky
- # Nevyužívá se obrovských možností informačních technologií k edukaci a informaci

Některé potenciální zdroje risik II

- # Diagnostické rozhodovací limity neberou do úvahy nejistoty měření
- # Přitom výsledky diagnostických zobrazovacích metod jsou vydávány s nejistotami, blízkými charakterem a velikostí nejistotám laboratorních měření

Nejistota(%) měření glukosy a HbA1c(odhad) a změna diagnostiky diabetu

	Gluk	HbA1c
# Analytická(EHK)	2,9	4,4
# Biologická	5,7	1,9
# Stabilita	6,0	0
# Celkem	8,8	4,8

Důvody pro změnu diagnostiky u diabetu se jeví z těchto dat racionální

Nárůst počtu vyšetření-nárůst zmatenosti

Každý rok jsou požadovány stovky milionů laboratorních vyšetření a důsledkem je zmatení lékařů, zmatení laboratoří a zmatení při poskytování vyšetření, která by skutečně prospěla dobru pacientů

(R.Singh, MayoClinic)

Kulturnost a bezpečnost pacienta

- # Mezilidské vztahy
 - # Umění jednat
 - # Umění naslouchat
 - # Umění inspirovat
 - # atd
-
- # Kulturnost reflektuje stav společnosti a její morálky. Je závislá na modelech chování „elity“

Kultura vztahu k pacientovi- ukázka

díky zes me vytáhla z jamy Ilove a vzala me domu ted jsem si byla zaplavat v to jsem uz nedoufala citim se dobre tak dik za kazde dobre rano

(Originální a osobně mnou viděná sms. Jde o „osvobození“ pacienta z nemocniční péče)

Z hlavních webových stránek klíčových výrobců výrobců

- # Proměňovat vědu v péči
- # Zlepšovat zdraví pacientů za současného snižování nákladů
- # Potřeby zákazníků jsou to, co pohání naši snahu neustálého zlepšování

Četnost chyb klesá?

- # Poslední výsledky Q probes CAP 2008-2009 vzbuzují jistý optimismus
- # Chyby značení vzorků 0,92%
- # Správné zadání požadavků do počítačů 98%
- # Skóre spokojenosti lékařů s klinickými laboratořemi 4,1 (při pětistupňové hodnotící stupnici)

Portál kvality MZ ČR

- # Na webových stránkách je od roku 2008 souhrn obecných zásad bezpečnosti péče o pacienta
- # Je v soulase s lucemburskou deklarací 2005 péče o pacienta v EU

Co dělat?

- # Komunikovat s kliniky
- # Neomezovat se jen na četbu pracovních protokolů výrobců, jakkoliv jsou důležité
- # Soustředit se na redukci osobních selhávání na nejnižší míru

Namísto závěru

Sapere aude
(Měj odvahu přemýšlet)

(Immanuel Kant)