

Univerzita Pardubice
Fakulta zdravotnických studií

Kvalita a bezpečí při zacházení s léčivými přípravky z pohledu porodních
asistentek

Bc. Beáta Olszarová

Diplomová práce

2018

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE
(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DĚLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Beáta Olszarová**
Osobní číslo: **Z16390**
Studijní program: **N5345 Specializace ve zdravotnictví**
Studijní obor: **Perioperační péče v gynekologii a porodnictví**
Název tématu: **Kvalita a bezpečí při zacházení s léčivými přípravky z pohledu porodních asistentek**
Zadávací katedra: **Katedra porodní asistence a zdravotně sociální práce**

Zásady pro vypracování:

1. Studium literatury, sběr informací a popis současného stavu řešené problematiky.
2. Stanovení cílů a metodiky práce.
3. Příprava a realizace výzkumného řešení dle stanovené metodiky.
4. Analýza a interpretace získaných dat.
5. Zhodnocení výsledků práce.

Rozsah grafických prací: dle doporučení vedoucího
Rozsah pracovní zprávy: 50 stran
Forma zpracování diplomové práce: tištěná/elektronická
Seznam odborné literatury:

1. BRABCOVÁ, Iva a Sylva BÁRTLOVÁ. Management v ošetrovateľskej praxi. Praha: NLN, Nakladateľství Lidové noviny, 2015, 288 s. ISBN 978-80-7422-402-7.
2. JELÍNKOVÁ, Hana a Sylva BÁRTLOVÁ. Klinická propedeutika pro střední zdravotnické školy. Praha: Grada, 2014, 160 s. ISBN 978-80-247-5093-4.
3. ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ. Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních. Praha: Grada, 2008, 199 s. ISBN 978-80-247-2616-8.
4. VINCENT, Charles. Patient safety: překlady 3. vydání. 2nd ed. Chichester, West Sussex, UK: Wiley-Blackwell, 2010, 416 s. ISBN 978-140-5192-217.
5. VLČEK, Jiří a Daniela FIALOVÁ. Klinická farmacie I. 1. vyd. Praha: Grada, 2010, 368 s. ISBN 978-80-247-3169-8.
6. VONDRÁČEK, Lubomír a Vlasta WIRTHOVÁ. První minimum pro sestry: příručka pro praxi. Praha: Grada, 2009, 95 s. ISBN 978-80-247-3132-2.

Vedoucí diplomové práce: Mgr. Eva Hlaváčková, Ph.D.
Katedra klinických oborů

Datum zadání diplomové práce: 1. prosince 2016
Termín odevzdání diplomové práce: 4. května 2018

prof. MUDr. Josef Fušek, DrSc.
děkan

L.S.

Mgr. Markéta Štepanová, Ph.D.
vedoucí katedry

V Pardubicích dne 5. února 2018

Prohlašuji:

Tuto práci jsem vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající se zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Beru na vědomí, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Univerzity Pardubice č. 9/2012, bude práce zveřejněna v Univerzitní knihovně a prostřednictvím Digitální knihovny Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne 4.5.2018

Bc. Olszarová Beáta

Poděkování

Touto cestou bych velice ráda poděkovala vedoucí práce paní Mgr. Evě Hlaváčkové, Ph.D. za její čas, ochotu, odborné rady i trpělivost při zpracování této diplomové práce. Dále děkuji gynekologickému oddělení za souhlas s provedením výzkumu a všem respondentkám, které byly ochotné se sdílet a tím se velikou částí také na výzkumu podílet. V neposlední řadě velice děkuji celé své milující rodině a partnerovi za trpělivost, pochopení a tolik potřebnou podporu v průběhu celého studia.

ANOTACE

Diplomová práce nese název Kvalita a bezpečí při zacházení s léčivými přípravky z pohledu porodních asistentek a zabývá se problematikou správné a bezpečné manipulace s léčivými v nemocničním zařízení, dodržování správnosti ordinace léků, prevenci medikačních omylů a zajištění bezpečí pro pacienty. Práce je rozdělena na dva celky, a to na část teoretickou a část praktickou neboli výzkumnou. Teoretická část je rozdělena do kapitol popisující problematiku manipulace s léčivými včetně příslušné legislativy.

Výzkum probíhal na Gynekologickém oddělení na základě analýzy vnitřních předpisů, zúčastněného pozorování a dále formou polostrukturovaných rozhovorů s porodními asistentkami a staniční sestrou pracujícími na daném oddělení.

KLÍČOVÁ SLOVA

Kvalita a bezpečí, porodní asistentka, medikační pochybení, léčivé přípravky, zdravotnické zařízení.

TITTLE

Quality and safety of manipulation with medication from the midwife's perspective.

ANNOTATION

The name of this thesis is: Quality and safety in handling with medication from the midwife's perspective, and it deals with correct and safe manipulation with medication in hospital environment, adherence to medication prescriptions, prevention of medication errors and ensuring safety for patients. This work is divided into two parts: theoretical and practical research. Theoretical part describes the matter of manipulation with medicaments and its legislation.

Research took place in gynaecology ward, and it is based on internal guidelines analysis and semistructured interviews with midwives and ward sister working there.

KEY WORDS

Quality and safety, midwife, medication error, medication, healthcare institution

Obsah

Úvod.....	9
1 Kvalita a bezpečí ve zdravotnickém zařízení.....	13
1.1 Měření a hodnocení kvality.....	13
1.1.1 Certifikace, akreditace.....	15
1.1.2 Zdravotnický audit.....	16
1.1.3 Standardizace.....	16
1.1.4 Indikátory kvality zdravotnických služeb.....	17
1.1.5 Benchmarking.....	17
1.2 Kultura bezpečí.....	17
1.2.1 Bezpečí pro pacienty.....	18
1.2.2 Resortní bezpečnostní cíle.....	19
2 Rizika a nežádoucí události ve zdravotnictví.....	20
2.1 Nežádoucí události.....	20
2.1.1 Klasifikace nežádoucích událostí.....	21
2.1.2 Příčiny vzniku nežádoucí události.....	22
2.2 Medikační pochybení.....	22
2.3 Hlášení nežádoucích událostí.....	24
3 Manipulace s léčivými přípravky.....	25
3.1 Nežádoucí účinky léčivých látek.....	25
3.2 Postup objednávání léčivých přípravků.....	26
3.3 Postup ordinace léčivých přípravků.....	26
3.4 Podávání a aplikace léků.....	28
3.5 Balení, označení a uložení léků.....	29
3.6 Likvidace léčiv.....	30
4 Výzkumná část A – Analýza směrnic.....	38
4.1 Správné a bezpečné skladování léčiv.....	38
4.2 Objednávání, předepisování a podávání léků v nemocnici.....	39
4.3 Minimální náležitosti správné a úplné ordinace.....	41
4.4 Podávání léků dle ordinace.....	44
4.5 Skladování a užívání vnesených léků do nemocnice.....	45

4.6	Shrnutí analýzy směrnic	46
5	Výzkumná část B – Zúčastněné pozorování	48
5.1	Manipulace s léčivý.....	48
5.2	Pracovní postupy porodních asistentek	50
5.3	Shrnutí výsledků zúčastněného pozorování	51
6	Výzkumná část C – Rozhovory.....	53
6.1	Kategorie 1 – Manipulace s léčivými přípravky	53
6.2	Kategorie 2 – Medikační pochybení	63
6.3	Kategorie 3 - Spolupráce s lékaři	71
7	Diskuze.....	75
8	Závěr	85
9	Zdroje	87
10	Přílohy	92

SEZNAM TEBULEK A SCHÉMAT

Tabulka č. 1 Správné a bezpečné skladování léčiv.....	38
Tabulka č. 2 Objednávání, předepisování a podávání léků v nemocnici.....	39
Tabulka č. 3 Minimální náležitosti správné a úplné ordinace.....	41
Tabulka č. 4 Podávání léků dle ordinace	44
Tabulka č. 5 Skladování a užívání vnesených léků do nemocnice.....	45
Tabulka č. 6 - Objednání a dodání léčivých přípravků na pracoviště.....	48
Tabulka č. 7 - Skladování, značení, uložení a likvidace léčiv.....	49
Tabulka č. 8 – Postupy práce porodních asistentek.....	50
Schéma č. 1 - Manipulace s léčivými přípravky.....	53
Schéma č. 2 – Objednávání léků.....	53
Schéma č. 3 – Ordinace léků.....	54
Schéma č. 4 – Podávání léků.....	57
Schéma č. 5 – Medikační pochybení.....	63
Schéma č. 6 – Zkušenosti s medikačním pochybením.....	63
Schéma č. 7 – Příčiny medikačního pochybení.....	65
Schéma č. 8 – Prevence medikačního pochybení.....	67
Schéma č. 9 – Systém hlášení nežádoucích událostí.....	69
Schéma č. 10 – Spolupráce s lékaři.....	72

SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK

MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví České republiky

JCI – Join Commission International

SAK ČR – Spojená akreditační komise České republiky

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky

č. – číslo

HCI – HealthCare Institute

ZZ – zdravotnické zařízení

PA – porodní asistentka

NaCl – Chlorid sodný

KCl – Chlorid draselný

Úvod

Dle výsledků zahraničních studií bylo prokázáno, že u zhruba 10 % hospitalizací dochází k poškození pacientů. Studie probíhající od konce osmdesátých let minulého století dále prokázaly, že ve Spojených státech umírá ročně 44 000 až 98 000 pacientů jen v důsledku pochybení zdravotníků. To představuje větší procento úmrtí než následkem dopravních nehod, karcinomu prsu nebo onemocnění AIDS. Britské ministerstvo zdravotnictví uvádí, že ročně v zemi dojde ke 850 000 nežádoucích událostí a k podobným výsledkům dospěly i studie ve Francii, Dánsku a Španělsku. V České republice v současné době nebyly provedeny podobné studie, avšak procento nežádoucích událostí se odhaduje stejné, nebo spíše vyšší. (Brabcová a kol, 2014)

Samotné zdravotnické zařízení je možno vnímat z více perspektiv. Když se však podíváme detailněji, a to na práci konkrétního lékaře, zdravotní sestry, porodní asistentky, ošetřovatelky a dalšího pomocného personálu zjistíme, že každý pracovník má ve svých rukou určitou „moc“. Svými činy a úkoly může léčit, pomáhat, posilovat nebo zachraňovat, současně se však může dopustit omylu, chyby, může ublížit, způsobit bolest či poškodit. Je možné předpokládat, že většina chyb a omylů vzniká neúmyslně a často ve snaze pomoci, avšak i přes to představují pro pacienta určité nebezpečí. Ve skutečnosti jsme všichni chybující lidé, někteří se sklonem k zapomínání či zbrklosti a většina s náchylností k přepracování. V každodenní realitě tak existuje celá řada příčin, které vedou ke vzniku pochybení. Velké procento těchto pochybení se dle ÚZIS (2015) zařazují do tzv. medikačního pochybení. Jedná se například o záměnu pacienta, nesprávnou ordinaci, podání nesprávného léčiva, popřípadě nesprávné dávky léku, nedodržení časové návaznosti léčiv, nerespektování alergií pacienta a mnoho dalšího. I přes to, že za samotnou ordinaci léčiva zodpovídá hlavně ošetřující lékař, za zbylou manipulaci s léčivou zodpovídá sestra či porodní asistentka.

Hlášení nežádoucí události či téměř pochybení představuje důležitou zpětnou vazbu pro další zvyšování bezpečí pacientů i personálu. Všichni zdravotničtí pracovníci by měli být dostatečně edukováni o smyslu a účelu hlášení nežádoucích událostí. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje ochranu osoby, která nežádoucí událost hlásí. Má za úkol chránit hlásícího před postihem, že hlášení provedl. (Věstník MZ ČR, 2012) Překážky, které mohou vést

k nenahlášené události jsou například strach ze ztráty zaměstnání, z potrestání, soudního šetření či nepochopení.

Jak dokládá studie zaměřená na střední a východní Evropu, bylo zde provedeno pouze několik výzkumů se zaměřením na bezpečnost pacientů. V zahraničních zemích je bezpečí ve zdravotnickém zařízení velmi diskutovaným tématem. (Godycki-Cwirko a kol., 2015) Díky zahraničnímu vlivu se již určité prvky péče dostávají i do zemí Evropy. Vznikají nové eliminační a inovační taktiky, které mají za úkol zkvalitnění péče o pacienty a vycházejí nové soubory opatření a doporučení pro praxi. Je to dlouhodobý proces, do kterého je důležité zapojit širokou veřejnost, jak laickou, tak i odbornou. Z hlediska národní aktivity existují vyhlášky nastavující kvalitu zdravotnictví společně s jeho hodnocením. Kvalita musí být ve zdravotnických zařízeních pravidelně kontrolována, jelikož aspekty, které se nehodnotí jako by neexistovaly.

Z výše zmíněných důvodů je diplomová práce zaměřená na kvalitu a bezpečí při zacházení s léčivými přípravky, a to konkrétně z pohledu porodních asistentek. Praktická část je dále zaměřená na porodní asistentky, jakožto hlavní aktéry při manipulaci s léčivými přípravky na daném oddělení. Cílem teoretické části práce je analýza poznatků literatury o manipulaci s léčivými přípravky včetně aktuální právní legislativy. Výzkumná část práce má za cíl analýzu vnitřních předpisů popisujících manipulaci s léčivými přípravky, postup hlášení nežádoucích událostí, náležitosti správně vedené dokumentace a porovnání předpisů s příslušnými nadřazenými dokumenty. Dalším cílem je na základě skrytého zúčastněného pozorování zjistit, jak probíhá celý proces manipulace s léčivými přípravky v reálné praxi za běžného provozu na gynekologickém oddělení a také zjistit a popsat názory porodních asistentek a staniční sestry na danou problematiku za pomoci rozhovorů.

Cíle diplomové práce

Cíl teoretické části diplomové práce

Cílem diplomové práce na úrovni teoretické části je analýza poznatků literatury o manipulaci s léčivými přípravky včetně aktuální právní legislativy. Dalším cílem je popsat možnosti zvýšení kvality a bezpečí ve zdravotnickém zařízení a shrnout problematiku nežádoucích událostí vznikajících v souvislosti s podáváním léčiv.

Cíl výzkumné části diplomové práce

Cíl č. 1 je pomocí kvalitativního šetření provést analýzu vnitřních předpisů popisujících manipulaci s léčivými přípravky, postup hlášení nežádoucích událostí a náležitosti správně vedené dokumentace.

Cíl č. 2 je prostřednictvím skrytého zúčastněného pozorování zjistit, jak probíhá celý proces manipulace s léčivy v reálné praxi za běžného provozu na gynekologickém oddělení.

Cíl č. 3 je prostřednictvím rozhovorů zjistit a popsat názory porodních asistentek a staniční sestry na danou problematiku.

I. TEORETICKÁ ČÁST

1 Kvalita a bezpečí ve zdravotnickém zařízení

„Kvalita zdravotní péče znamená dělat správné věci, ve vhodný čas, správným způsobem, správným lidem a dosahovat vzhledem k daným podmínkám nejlepších výsledků.“ (Gladkij, 2003, s. 364)

Pojem kvalita je dnes skloňován ve všech pádech a v mnoha odvětvích od průmyslu, potravinářství až přes samotné zdravotnictví. Její vnímání a pojetí může být ale značně odlišné, jelikož kvalitu poskytované péče, bude jinak vnímat zdravotník a jinak pacient. Kvalitu proto můžeme chápat z hlediska subjektivního (jak je spokojen jedinec) a z hlediska objektivního (jak byla dodržena přesně stanovená kritéria). Kvalita se postupem času vyvíjela, má proto svou dlouhodobou historii. Největší rozvoj řízení kvality je možno zaznamenat po II. světové válce, kdy vznikla veliká poptávka po výrobcích a kvalita byla hlavním faktorem konkurenčního boje. V dnešním moderním pojetí kvality péče je nutné stanovit a definovat cíle kvalitní péče, měřit míru jejich dodržování a na jejich základě pracovat na eliminaci zjištěných nedostatků. (Madar, 2004)

Samotných definic kvality existuje hned několik. Lze ji vysvětlit například jako: *„Celkový soubor znaků entity, které ovlivňují schopnost uspokojovat stanovené a předpokládané potřeby“*. Nebo například: *„kvalita je způsobilost k užití“* a také *„jakost je shoda s požadavky“*. Při zaměření se na kvalitu zdravotní péče, lze nejpřesnější definici nalézt u WHO, která ji popisuje jako: *„Souhrn výsledků dosažených v prevenci, diagnostice a léčbě, určený potřebám obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe“*. (Madar, 2004, str. 33)

1.1 Měření a hodnocení kvality

Hodnocení kvality a bezpečí zdravotnických služeb je stanoveno v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, který nabyl platnosti 1. dubna 2012. Dle jeho znění se za obecné cíle hodnocení považují trvalé zvyšování kvality a bezpečí zdravotních služeb, posílení důvěry veřejnosti v poskytovatele zdravotních služeb a také zlepšení systému řízení ve zdravotnictví. (MZ ČR, 2016)

Existuje hned několik pohledů na možnosti hodnocení kvality. Marx (2006) uvádí, že kvalitu lze hodnotit kvalitativně, pomocí zkušeností a spokojeností samotných pacientů a také kvantitativně například za pomoci standardů nebo indikátorů. Dalšími možnými nástroji hodnocení je pozorování sktruktury péče, procesu a výsledků. Do sktruktury péče patří prostředí, ve kterém je péče poskytována (např. vybavení, finance, počet pacientů, počet personálu). Při hodnocení procesu je pozorováno, jakým způsobem je péče poskytována a hodnocení výsledků probíhá na základě dosažení požadovaných cílů. (Gladkij, 2003).

Ministerstvo zdravotnictví hodnocení kvality definuje jako interní a externí systémy. V rámci zajištění kvality je poskytovatel zdravotních služeb povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí. Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo pro zavedení tohoto sytému tzv. minimální požadavky. Systém interního hodnocení kvality je standardním sebehodnotícím nástrojem zajišťujícím především kvalitu procesů probíhajících ve zdravotnictví. Sebehodnocení je komplexní, systematický a pravidelný proces, kterým poskytovatel posuzuje kvalitu na lokální úrovni. Základem je zachovávání objektivnosti, kontinuita a sledování dynamiky vývoje. Podstatou je pak sebekritické vyhodnocení všech oblastí poskytované péče a rovněž vyhledávání nejslabších míst v systému. Cílem celého procesu je pochopení činnosti organizace, minimalizace rizikových činností a rozpoznání potenciálních možností ke zlepšení. Právě na základě výsledků sebehodnocení sestaví poskytovatel vlastní individuální plán. Poskytovatel určí konkrétní oblasti, v nichž má zařízení dobré výsledky ale také ty, ve kterých by bylo potřeba se zlepšit. Je důležité, aby naplánovaná strategie a aktivity byly přizpůsobeny konkrétním prioritám, možnostem, cílům a dostupným zdrojům zařízení. (Věstník MZ, 2015)

Dalším nástrojem hodnocení kvality je tzv. externí hodnocení. Předpisy externího hodnocení byly vydány s cílem legislativně ukotvit a stanovit podmínky a požadavky k zajištění procesu v souladu s požadavky WHO, EU a Mezinárodní společnosti pro kvalitu ve zdravotnictví. (Věstník MZ, 2015)

Za účelem měření a zjištění působivosti systémů kvality péče existuje několik nástrojů. Zde patří například:

- Certifikace, akreditace
- Zdravotnický audit
- Standardizace

- Indikátory kvality zdravotnických služeb
- Benchmarking

V následujících kapitolách budou jednotlivé nástroje popsány.

1.1.1 Certifikace, akreditace

Certifikáty kvality jsou nejlepší možností, jak informovat spotřebitele, zřizovatele či pojišťovny o úrovni služeb poskytovaných daným zařízením. Programů, sloužících k certifikaci ve zdravotnictví existuje hned několik. V České republice funguje Spojená akreditační komise ČR (SAK). Nejcenějším certifikátem na mezinárodní úrovni je certifikát společnosti Joint Commission International (JCI). (Bártlová, Hnilicová, 2000)

Udělení akreditace má pro zařízení jednoznačně pozitivní přínos, jedná se o jakýsi symbol kvality, který přitahuje pacienty a také i kvalitní personál. Papoušková (2008) dodává, že není jisté, jak si v budoucnu povedou zařízení bez akreditace, když v dnešní době konkurence dennodenně roste.

Udělením certifikátu zdravotnickému zařízení se dává na vědomí oficiální potvrzení, že dané zařízení odpovídá stanoveným standardům kvality ve všech oblastech poskytované péče a služeb. Hlavním cílem akreditace je zvyšování kvality péče o pacienty a zajištění co nejvíc bezpečného prostředí pro pacienty i pro zaměstnance. Smyslem je vytvoření systému věnujícímu se kontinuálnímu zvyšování kvality péče ve zdravotnictví jako v celku. Akreditace se řídí speciálními normami, které jsou označovány jako akreditační standardy. Cílem akreditace je propojení akreditačních standardů se standardy jednotlivých zařízení. (Bártlová, Hnilicová, 2000, SAK ČR, 2010)

Proces akreditace je dobrovolný a spočívá v posouzení zdravotnického zařízení dle předem daných kritérií. Dělí se na 3 fáze (JCI, 2008):

- Rozhodnutí zařízení vstoupit do akreditačního řízení
- Samotná realizace akreditačního šetření
- Udělení certifikátu

1.1.2 Zdravotnický audit

Audit je jinými slovy kontrola a prozkoumání správného a úplného používání postupů a metod. Slouží jako hodnocení pracoviště včetně jeho činností a výsledků (Kelnarová a kol., 2009). Plevová (2012, s. 171) audit definuje jako: „Včasné zjištění odchylek od původního záměru, jejich rozbor a přijetí závěrů k nim.“

Jedná se o ucelené a kritické hodnocení zdravotnického zařízení pomocí systematického procesu, během kterého interní nebo externí odborníci vyhodnocují práci a výsledky činností zařízení. (Škla, Škrlová, 2003)

Audit se dále dělí na interní a externí. Interní audit znamená dohled vedení zdravotnického zařízení nad podřízenými (např. manažer kvality). Metodou interního auditu je pak pozorování, sběr statistických údajů (dotazníky, hlášení nežádoucích událostí, hodnocení spokojenosti), dotazování pacientů, rodin, zaměstnanců a také kontrola dodržování standardů, směrnic a jiných nařízení. V případě externího auditu je kontrola prováděná osobami, které nejsou přímo v kontrolovaném zdravotnickém zařízení, např. SAK ČR (Plevová, 2012)

1.1.3 Standardizace

Dalším nástrojem sloužícím k měření a hodnocení kvality péče jsou ošetrovatelské standardy. Tento nástroj pomáhá efektivnímu zvyšování kvality a je nedílnou součástí systému řízení kvality. Ve standardech je shrnuta podstata kvality péče a její kritéria. Smyslem standardů je chránit pacienty před riziky nebezpečného zacházení a personál před neoprávněným postihem. Slouží jako jakési vodítko, které slouží k posouzení, zda je poskytovaná péče na kýžené úrovni (Jarošová, 2000).

Standard je volně tištěný text, který obsahuje parametry, které je možno hodnotit a měřit. Ministerstvo zdravotnictví pravidelně vydává zákony, vyhlášky a metodické pokyny, které musí být brány při tvorbě standardů v potaz. Každá zaměstnanec je povinen příslušné standardy znát a pracovat v souladu s nimi. (MZ ČR, 2013)

1.1.4 Indikátory kvality zdravotnických služeb

V obecném smyslu se pod pojmem indikátor skrývá statistické zjištění založené na číslech, které charakterizuje monitorování nebo vyhodnocení fenoménu, jako předmětu zájmu (např. kvalita zdravotních služeb). Indikátor má své opodstatnění pouze tehdy, kdy jsou dostupné relevantní informace o měření. (MZ ČR, 2013)

Každé zdravotnické zařízení by si mělo zvolit vlastní indikátory, pro ně důležité jevy, které budou sledovat a pracovat s nimi. Pro každé zařízení jsou důležité jiné aspekty, protože není možné vytvořit univerzální indikátory. (Škrla, Škrlová, 2003)

1.1.5 Benchmarking

Pojem benchmarking je možno přeložit do češtiny jako porovnání. Je to způsob, jak získat o nejlepších postupech z praxe od jiných zařízení či institucí. Zdravotnická zařízení, ve kterých je již nějaký postup zavedený a funguje, tak slouží jako inspirace ostatním. Díky tomu dochází k efektivním změnám i v jiných zařízeních. Základem fungujícího benchmarkingu je objektivnost a cílevědomost. (Škrla, Škrlová, 2003)

Benchmarking využívá v rámci svého projektu také organizace HealthCare Institute (HCI), která pomáhá nemocnicím ve zvyšování kvality péče. Organizace se radí s vedením nemocnic o nových přístupech a dále hodnotí nemocnice ve 4 oblastech – spokojenost pacientů, spokojenost zaměstnanců, finanční situace a efektivita procesů. (Health Care Institute, 2013).

1.2 Kultura bezpečí

Bezpečnostní kultura neboli Safety culture představuje organizační jednotku, která se zaměřuje na poskytování co nejbezpečnější péče. Zaměstnanci se nebojí přiznat své chyby či téměř pochybení, jelikož úsilí celého týmu se zaměřuje na vyhledávání chyb, jejich zkoumání a popis vzniklé situace. Představuje rovněž prostředí, ve kterém se zaměstnanci za své chyby netrestají, samozřejmě s výjimkou zjevné nedbalosti. Díky takto nastavenému systému, lze většinu chyb zabránit nebo jejich procento výskytu snížit na minimum. (Škrla, Škrlová 2008)

Je důležité si uvědomit, že v případě vzniku jakéhokoli druhu pochybení, se nejedná pouze o osobní selhání, ale příčinou je řada dalších faktorů. James Reason tuto myšlenku popisuje na principu „ementálského sýru“. Tímto modelem přirovnává zdravotnické zařízení k plátku sýru, ve kterém se nachází spousta děr. Plátky sýru jsou uspořádány jako dominové kostky za sebou, a tak se může stát, že se jednotlivé díry navzájem nepřekryjí dostatečně. Chyby představují jiskry, které občas některou z děr proletí a způsobí požár neboli poškození pacienta. Tyto plátky sýru představují jednotlivé ochranné systémy jako jsou směrnice, standarty, dokumenty, vyhlášky, které však v praxi mají spoustu děr jako například nedostatek personálu, přepracování, chyby v komunikaci, neefektivně vytvořený systém jednotlivých oddělení a řadu dalších. (Reason, 1997)

Cílem vybudovaných ochranných systémů a rovněž všech zdravotnických pracovníků by měla být snaha tyto díry co nejvíce zacelit. Rovněž je důležité zajistit takové prostředí, kde bude hlášení chyb jakousi normou a je kterém zaměstnanci nebudou vystaveni strachu z případného postihu. (Jones a kol., 2008)

1.2.1 Bezpečí pro pacienty

Neposkytnutí dostatečně bezpečné péče pro pacienty představuje významný problém jak z pohledu individuální péče o člověka, tak z pohledu veřejného zdraví a rovněž z narůstající ekonomické zátěže. Jelikož většina pochybení je zapříčiněna systémovými faktory lze těmto událostem předcházet, nebo jim zabránit zvolením správné strategie péče. Bezpečnost pro pacienty lze definovat jako ochranu pacienta před poškozením či potencionálním poškozením v souvislosti s poskytováním lékařské a ošetrovatelské péče. Jedná se o vykonávání takových činností, které chrání pacienty před jeho poškozením. (Úřední věstník EU, 2009)

V roce 2015 byla publikována studie zaměřující se na střední a východní Evropu. Studie se týkala odborné literatury se zaměřením na publikace, byl proveden mezinárodní průzkum a průzkum vnitrostátních systémů hlášení nežádoucích událostí. Celá studie byla zaměřená na bezpečnost pacientů a měla za cíl zjistit a posoudit stav iniciativy v oblasti bezpečí pacientů v zemích střední a východní Evropy.

Z výsledků studie vyplývá, že nebyl publikován žádný výzkum bezpečnosti pacientů z Albánie, Běloruska, Řecka, Lotyšska, Litvy, Rumunska nebo Ruska. Devět článků bylo celkem nalezeno z České republiky, Bulharska, Chorvatska, Polska, Srbska a Slovinska. Pro srovnání s ostatními zeměmi, bylo při hledání nalezeno dohromady 108 relevantních dokumentů z UK, Nizozemska, Dánska, Německa, Belgie, Francie, Itálie, Španělska, Portugalska a Irska dohromady. Většina zemí střední a východní Evropy se zaměřuje více na řešení stížností, nedbalostí, odpovědnost a podporu práv pacientů než na kulturu bezpečí. Proces vyžaduje zapojení všech zúčastněných stran a týmovou spolupráci se silným vedením a odpovídajícími finančními zdroji. (Godycki-Cwirko a ko., 2015)

1.2.2 Resortní bezpečnostní cíle

Dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování je, v rámci zajištění kvality a bezpečí, poskytovatel zdravotnických služeb povinen zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí. Ministerstvo zdravotnictví proto vypracovalo „Minimální požadavky“, které jsou dále uveřejněny ve Věstníku MZ č. 5/2012. Jedním z těchto základních požadavků bylo zavedení resortních bezpečnostních cílů. (MZ ČR, 2012)

Pro poskytovatele jednodenní a lůžkové péče jsou to následující bezpečnostní cíle:

- a) Bezpečná identifikace pacientů
- b) Bezpečnost pro používání léčivých přípravků s vyšší mírou rizikovosti
- c) Prevence záměny pacienta, výkonu a strany při chirurgických výkonech
- d) Prevence pádů
- e) Zavedení optimálních postupů hygieny rukou při poskytování zdravotní péče
- f) Bezpečná komunikace
- g) Bezpečné předávání pacientů

2 Rizika a nežádoucí události ve zdravotnictví

Podle odhadů je v českých státech Evropské unie 8-12 % hospitalizovaným pacientům způsobena újma v důsledky nežádoucí události vzniklé během poskytování zdravotní péče. Nedostatečně zajištěná bezpečná péče představuje problém z hlediska veřejného zdraví, ale rovněž vysokou ekonomickou zátěž pro již omezené zdroje ve zdravotnictví. Ve většině případů se dá nežádoucím událostem předcházet nebo zabránit, jelikož většina je způsobena systémovými faktory. (Věstník MZ ČR, 2012)

Zdravotnické zařízení by se dalo přirovnat k obrovskému inkubátoru podporujícím vznik, existenci a růst nejrůznějších rizik. Příčinou je složitost celého komplexu, široké spektrum odborníků, ale i lidských povah, složitost moderních technologií, dostatek finančních prostředků, časová vytíženost a také atmosféra často nabitá emocemi a stresem. (Škrla, Škrlová, 2008)

2.1 Nežádoucí události

O problematiku nežádoucích událostí ve zdravotnictví se společnost začala více zajímat na začátku 90. let minulého století, a proto se dá považovat za poměrně novou oblast. Díky studiím probíhajícím v 80. a 90. letech minulého století v USA bylo zjištěno, že i když nemají jednotlivé chyby ve zdravotnictví až tak velký dopad jako například hromadné havárie, jejich četnost je tak vysoká, že představují výrazný dopad na zdraví pacienta a také ekonomickou, sociální, zdravotní a organizační zátěž pro každé zdravotnické zařízení. Díky studiím bylo dále zjištěno, že šlo předejít až 70 % všech sledovaných nežádoucích událostí. (Hřib a kol., 2010, Pietra a kol., 2005)

Další studie proběhla v roce 1992 v Austrálii, při které bylo posuzováno téměř 1500 chorobopisů pacientů v náhodně vybraných zdravotních zařízeních. Výsledkem bylo taktéž vysoké procento nežádoucích událostí, kterým se dalo předem předcházet. Z celkových 17 % evidovaných nežádoucích událostí se dalo 52 % z nich zabránit. (Hřib a kol., 2010, Kels a kol., 2012)

Nežádoucí událost je pojem užívaný v každém zdravotnickém zařízení. Za nežádoucí události jsou považovány události, nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo v konečném důsledku vyústili v tělesné poškození pacienta a kterým bylo možné se vyhnout. Dále se zde řadí případy, kdy došlo k poškození pacienta po psychické či socioekonomické stránce, nebo došlo k poškození poskytovatele zdravotních služeb (např. zdravotní sestry, ošetřovatelky). Za

nežádoucí události jsou také považovány okolnosti a situace, které vedly k náhlému zhoršení zdravotního stavu pacienta, pokud mají za následek jeho trvalé poškození či smrt, a to i za předpokladu, že není dosud známo, zdali bylo možné se jim vyhnout. (Věstník MZ ČR, 2012)

2.1.1 Klasifikace nežádoucích událostí

Na klasifikaci omylů a pochybení existuje celá řada názorů, jedno z nich uvádí Škrla a Škrlová (2008), kteří rozdělují události do několika skupin:

- Téměř pochybení – pochybení, kterému bylo zabráněno. Bud vědomě či nevědomě, ale k pochybení nedošlo. Například v situaci, kdy si zdravotní sestra uvědomí, že stejný lék o větší síle má jinou barvu než ten, který má připravený.
- Nežádoucí událost bez následků – dochází k ní v situaci, kdy k pochybení ze strany zdravotníka došlo, ale pacient nebyl poškozen na zdraví ani majetku. Postup péče však nebyl v souladu s pravidly či zásadami. Na příkladu s podáním léků by sestra připravený lék pacientovi podala, ale žádná nepřiměřená reakce by se u pacienta neobjevila.
- Nežádoucí událost s následky – v tomto případě by již došlo k poškození pacienta na zdraví či majetku. Pacientův stav by se následkem podání nesprávného léků výrazně zhoršil, prodloužila by se doba léčby, popřípadě by byl ohrožen na životě. (Škrla, Škrlová, 2008)

Dalším rozdělení nežádoucích událostí je například dle závažnosti, a to na incident a závažný incident. Pro pacienta, zaměstnance nebo návštěvníka představuje ohrožení incident závažný, který často končí poškozením zdraví či úmrtím. (Filka, 2010)

Nežádoucí události lze dále dle Filky (2010) klasifikovat dle následků do čtyř skupin:

- 1) Žádné následky
- 2) Zdánlivě žádné následky (nutné sledovat zdravotní stav)
- 3) Nežádoucí klinický stav (nutná léčba, která je následně úspěšná)
- 4) Ireverzibilní komplikace až smrt

Pro znázornění klasifikace lze použít také metaforu ledovce, kdy je pouze špička ledovce nad vodou a zbývající část je ukrytá pod hladinou. Špičku ledovce představují nežádoucí události s následky, při kterých došlo k vážnému poškození nebo smrti pacienta. Špička ledovce představuje jeho nejmenší část, avšak je jí přikládána největší pozornost hlavně prostřednictvím

médií a jiných sdělovacích prostředků. Vrstva pod vodní hladinou představuje nežádoucí události, které však proběhly bez následků. Tento počet omylů je výrazně větší, ale je méně viditelný. Základnu ledovce představují téměř pochybení, které tvoří největší část ledovce, která je však úplně skrytá. Z těchto incidentů je možné se nejvíce naučit a na základě toho podobným situacím efektivně a však předcházet. (Škrla, Škrlová, 2008)

2.1.2 Příčiny vzniku nežádoucí události

Nežádoucí událost vzniká na základě odchýlení se od platných směrnic a ošetrovatelských standardů, jedná se teda o následek pochybení, k němuž dochází při poskytování péče pacientům nebo při léčebných postupech. (Filka, 2010, Podstatová a kol., 2007)

Ke vzniku události přispívá mnoho faktorů, jako například náročnost práce ve zdravotnictví, nespolupráce zdravotního týmu, nebo nespolupráce pacientů a mnoho dalšího. Cílem každého zdravotnického zařízení by mělo být aktivně vyhledávat a eliminovat faktory, vedoucí ke vzniku události. (Hřib a kol., 2010, Podstatová a kol., 2007)

Hřib (2010) uvádí, že ve více než 90 % případů hraje roli lidský faktor. Jeho role se dle literatury zvýšila během 30 let čtyřnásobně. Chování a postupy pracovníků ve zdravotnictví tak mají velmi významný dopad na možný vznik nehod či nežádoucích událostí.

2.2 Medikační pochybení

Chyby vzniklé v medikaci jsou obzvlášť nebezpečnou nežádoucí událostí, neboť na základě takových chyb může dojít ihned ke zhoršení zdravotního stavu pacienta. Medikační omyly představují více než 19 % všech pochybení a jedná se tak o nejčastější a nejzávažnější pochybení. Institute of Medicine v USA udává, že ročně zemře z důvodů medicínských chyb 44 000 – 98 000 pacientů. K medikační chybě může dojít na základě chybné identifikace pacienta, nepozornosti, podání chybného léku, neznalost správných dávek léků, podání léku v nesprávnou dobu, nebo nepodání léku. Takové chyby mohou vést k poškození orgánových soustav, které vedou k poškození mozku, tachykardii, bradykardii, ztráty zraku až smrti. Až 53 % případů medikačního pochybení vzniká při fázi podávání léků. Vznik chyb však nesouvisí

vždy nutně se samotným podáváním léčiv, k pochybení může dojít při objednávání, výdejích, předpisu či přípravě léků. (Štrbová, 2013, Grober a kol., 2005)

Chyby v medikaci lze rozdělit například dle jejich příčiny vzniku, například opomenutí podání léčiva, podání dávky navíc, podání léčiva ve špatný čas, chybná cesta či dávka podání, podání nenaordinovaného léčiva, chybný způsob přípravy, chyby v oblasti administrativy a další. K některým chybám mohou přispívat rovněž pacienti, kteří mohou zamlčet (někdy nevědomky) již užitá léčiva, popřípadě provádějí změny léčiv v domácím ošetřování. (Štrbová, 2013)

V zahraničí existuje hned několik institucí, zabývajících se lékovými chybami, například National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, Institute for Safe Medication Practice, nebo Institut of Medicine. Tyto instituty mají za cíl bezpečné užívání léčiv, zvyšování informovanosti v problematice lékových pochybení a hlášení nežádoucích událostí. Dále přispívají v této oblasti dalšími činnostmi jako jsou studie a propagace. V ČR pro danou oblast funguje Státní ústav pro kontrolu léčiv, který kontroluje nakládání s léčivy a zabývá se tzv. farmakovigilancí. Jedná se o proces, který sleduje užívání léčiv v klinické praxi, hodnotí riziko a přínos léčiva a poskytuje kompletní informace o léčivu zdravotnickým pracovníkům i pacientům. Jedním z hlavních zdrojů informací pro farmakovigilanci je hlášení nežádoucích událostí léků, které je ze zákona pro zdravotnické pracovníky povinné a možnost hlášení mají rovněž pacienti. (Štrbová, 2013, SÚKL, 2010)

V roce 2014 bylo nahlášeno celkem 2471 nežádoucích účinků léčiv, z čehož 88,7 % bylo nahlášeno účinků závažných. Počet hlášení nežádoucích účinků léků stoupá, v roce 2014 byl počet hlášení nejvyšší od roku 2004. Tyto procenta jsou odrazem zlepšování sledování rizik. Dále došlo k nárůstu hlášení ze stran pacientů, oproti roku 2013 je tento nárůst až trojnásobný. Evidováno bylo celkem 213 hlášení. (SÚKL, 2015)

2.3 Hlášení nežádoucích událostí

V rámci zvyšování kvality péče a bezpečnosti pacientů vznikl v České republice během let 2008–2009 Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Do registru se během roku 2010 zapojilo několik desítek lůžkových zdravotnických zařízení. Cílem registru je evidovat nežádoucí události, analyzovat jejich příčinu a účinně zamezit jejich vzniku a případným následkům. (MZ ČR, 2010)

Samotné hlášení nežádoucích událostí se musí řídit několika základními principy.

- Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje ochranu osoby, která nežádoucí událost hlásí. Má za úkol chránit hlásícího před postihem, že hlášení provedl.
- Hlášení události se neomezuje pouze na zdravotní sestry či pouze na klinické pracovníky, ale hlášení musí provést každým pracovníkem, který událost zjistí.
- Pracovníci jsou poskytovatelem dostatečně edukováni o smyslu a účelu hlášení nežádoucích událostí.
- Je možnost rovněž anonymního hlášení.
- Provedení hlášení je jednoduché, obsah hlášení se soustředí hlavně na textový popis události.
- Hlášení je směřováno přímo osobě, či osobám zabývajícím se zpracováním hlášení nežádoucích událostí, a to bez zbytečného zdržení, tedy i bez vyžadování podpisu vedoucího pracovníka. Tento čin se nevztahuje na proces reakce na vzniklou událost, jejíž popis je nutné zapsat do zdravotnické dokumentace. (Věstník MZ ČR, 2012)

3 Manipulace s léčivými přípravky

Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo jejich kombinace, která má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Tyto přípravky jsou humánní (pro použití u lidí) a veterinární (pro použití u zvířat). Léčivé přípravky se vyrábějí buď hromadně v určitých šaržích, nebo jednotlivě v lékárnách pod označením magistraliter. (Eybl, 2010)

3.1 Nežádoucí účinky léčivých látek

Nežádoucím účinkem se rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva organismu po podání léčiva, která se dostaví po běžně užívané dávce. Nežádoucí reakce organismu se může prakticky objevit po aplikaci jakýchkoli léčiv. Prakticky vzato všechny léčivé látky mají mimo jejich hlavních účinků také účinky vedlejší. Některé tyto vedlejší účinky mohou být prospěšné, když například dojde k napomáhání hlavního účinku léčiva nebo podněcování terapeutického vlivu na organismus (např. beta blokátory, používané k léčbě hypertenze, působí rovněž při ischemické chorobě srdeční). O závažném nežádoucím účinku se mluví v případě, kdy dojde k vážnému ohrožení života pacienta, popřípadě k jeho úmrtí. Tato reakce negativně ovlivňuje průběh léčby, vážně poškozuje zdraví pacienta, často s trvalými následky a mimo jiné prodlužuje dobu nutné hospitalizace a zvyšuje ekonomické náklady nemocnice. Další skupinou jsou tzv. neočekávané nežádoucí účinky, při kterých dochází ke vzniku neobvyklé reakce organismu, která je však v rozporu s dostupnými informacemi o přípravku (Eybl, 2010).

ÚZIS (2015) definuje celou řadu situací a procesů, během kterých může dojít k omylu a tím vzniku nežádoucí události. Prvním z nich je například příprava léků. Chyba při výrobě léčiva se může vyskytnout na pracovišti či v lékárně. Při procesu balení léčiv může dojít k porušení obalu. Příkladem je prasklý vak s cytostatiky či změna konzistence infuzního roztoku. V případě objednání léků je zde riziko nahlášení nesprávného množství léku či jeho síly. Další situace nastávají při dodání léčiv, kdy nejsou dodrženy požadavky na přepravu či správná teplota. Léčivo může být rovněž skladováno v nevyhovujících podmínkách při nevhodné teplotě. Při podávání léků mohou vzniknout chyby při předepisování léků lékařem, například při nerespektování alergií pacienta či záměně léků na předpisu. Dále nesprávné množství, síla léku, čas apod. Pokud nedojde k provedení kontroly totožnosti pacienta, je zde riziko záměny

pacienta a vzniku jeho zdravotních komplikací. V případě likvidace léčiv je možno udělat chyby při nedodržení správné likvidace (například vyhození infuzního setu do běžného odpadu apod.)

3.2 Postup objednávání léčivých přípravků

Nemocnice musí mít dle platné legislativy vypracovány vnitřní předpisy neboli standardy, kterým určují konkrétní postupy při objednávání, předepisování a samotném podávání léků. (Marx a Vlček, 2013).

Za účelem zvýšení bezpečnosti hospitalizovaných pacientů, musí být dle Marxe a Vlčka (2013) vypracován vnitřní předpis, který musí splňovat následující náležitosti. Nemocnice musí vnitřním předpisem definovat minimální požadavky na ordinace a minimální rozsah údajů potřebných k identifikaci pacienta. Uvádí se také proces při generické záměně léků, ordinovaných na lůžkovém pracovišti a postup při podmíněné ordinaci léků, označovaný jako „dle potřeby“ a ordinace s terapeutickým rozptylem (např. podávat co 8 hodin). Mezi další nezbytné náležitosti vnitřního předpisu patří postup při ústních či telefonických ordinacích lékaře, který je konkrétně zpracován v resortním bezpečnostním cíli o bezpečné komunikaci

3.3 Postup ordinace léčivých přípravků

Akreditační standardy pro nemocnice vydané SAK, se mimo jiné zabývají standardem objednávání, předepisování a podávání léků pacientům v nemocničním zařízení. Nemocnice vypracovávají vnitřní předpisy, kterými určují správný postup při objednávání, předepisování a podávání léčiv dle platné legislativy. Vnitřním předpisem nemocnice dále stanoví osoby, které jsou oprávněny léky pacientům ordinovat a osoby oprávněny léky podávat či aplikovat (Marx, Vlček, 2013).

Podávání léků pacientům podle ordinace je popsáno v § 1 odst. 2. vyhlášky MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. (ČESKO, 2013).

Ošetřující lékař vždy ordinuje léčiva na základě znalostí o jejich účincích, dávkování, indikací a také kontraindikací a možných nežádoucích účinků. Důležité jsou rovněž případné interakce

s dalšími léky, které pacient užívá. Ordinance se vždy značí do dokumentace pacienta čitelně a srozumitelně, včetně podpisu lékaře, který za správnost ordinaci vždy nese plnou zodpovědnost. Z důvodu prevence přehlédnutí, je vhodné ordinaci všech léků zapisovat do dokumentace na místo k tomu určené (např. nezapisovat na místo určené k zápisu vizity). Ordinance léčiva obsahují celý název přípravku. Zkratky se mohou použít pouze v případě roztoků např. F1/1, H1/1, R1/1 a oficiálních názvů chemické sloučeniny (např. MgSO, NaCl, KCl, apod). Dále musí ordinance obsahovat aplikační formu (u tabletové formy se uvádí, pouze pokud je jiná než p.o.), sílu léku, včetně jednotky ordinovaného množství (v případě ordinance ampulí uvést i jejich objem), způsob podání, časový rozvrh, popřípadě informaci o podání léku ve vztahu k příjmu potravy (před, po jídle). V případě předepisování infuzní terapie musí být uveden začátek podání, rychlost nebo časový úsek podání roztoku. U kontinuálně podávaných léků lékař provede o této skutečnosti zápis a rovněž uvede minimální a maximální dávku za dané časové rozmezí.

Mezi ordinance bez přesného určení neboli podmíněné ordinance patří například ordinance „dle potřeby“. Lékař tuto „potřebu“ musí v dokumentaci specifikovat, například při bolesti, při nespavosti a rovněž uvést maximální denní dávku a minimální časový interval mezi jednotlivými aplikacemi. V případě typu ordinance „dle krevního tlaku, dle tělesné teploty“ musí lékař uvést za jakých podmínek a jaké množství léku pacientovi podat (např. Tramal 50mg 1 amp. im., při bolesti minimální interval, co 3hod. 1 amp, maximální dávka 4 amp. za 24 hod). V případě, kdy dojde k překročení parametrů, je ošetrovatelský personál povinen ihned lékaře o situaci informovat a je potřeba aby lékař upravil ordinaci dle další potřeby. V případě nedostupnosti původně ordinovaného léčivého přípravku vždy lékař rozhoduje o podání přípravku generického. Lékař má povinnost změnit ordinaci a v dokumentaci uvést název generického léčiva. V případě léčiva doporučeného konziliářem v rámci konziliárního vyšetření je možno léčiva aplikovat až po konzultaci doporučené ordinance ošetrojícím lékařem. (ÚZIS, 2015)

K telefonické neboli verbální ordinance je možno přistoupit pouze v případě nebezpečí z prodlení. Zaměstnanci, kteří tuto ordinaci přijímají, musí být kompetentní a jsou povinni ji zapsat do zdravotnické dokumentace pacienta. Důležité je zapsanou ordinaci zpětně lékaři do telefonu zopakovat, který potvrdí její správnost. Zaznamenanou ordinaci je dále lékař bez zbytečného odkladu povinen ztvdit podpisem. V urgentních situacích probíhá ordinance lékaře

ústním pokynem. I v tomto případě je lékař povinen dodatečně všechny ordinace do zdravotnické dokumentace zapsat v co nejkratším možném termínu. Při slovní ordinaci je opět nutné vše zpět lékaři zopakovat pro potvrzení správnosti. (ÚZIS, 2015)

3.4 Podávání a aplikace léků

„Výkon ošetrovatelské péče je činnost stejně důležitá, jako výkony prováděné lékařem“.
(Vondráček a Wirthová, 2009, s.39)

Slezáková (2014) řadí výkony podávání léků do diagnosticko-terapeutické činnosti sestry, které sestra realizuje na základě ordinace lékaře. Její úloha však samotným podáním léku nekončí, věnuje se následně i monitoraci účinku podaných léků a jejich případné reakci na organismus pacienta.

Ošetrovatelské výkony musí být prováděny v souladu s postupy, které stanoví standardy, jelikož jsou na tyto výkony kladeny stejné nároky jako na činnosti lékařské péče. Sestra sama nese plnou zodpovědnost za výkon, který provede a je povinna tuto činnost zaznamenat do zdravotnické dokumentace pacienta. (Vondráček, Wirthová 2009)

Petr a kol. (2014) uvádí postupy, při jehož dodržení by mělo být podávání léků bezpečné pro pacienty. Podání léčiva je přímo závislé na písemné ordinaci lékaře zapsané v aktuálním dekurzu, na jehož základě sestra lék připraví. Sestra podává léčiva dle obchodního názvu, uvedeného lékařem v dokumentaci, přičemž generická výměna léčiv je možná pouze v případě, jestliže ji lékař písemně uvede v dokumentaci. Léčiva jsou připravována těsně před samotným podáním pacientovi, a to tou samou osobou, která bude lék podávat či aplikovat. Sestra provádí trojí kontrolu, to znamená při přípravě, při dávkování a těsně před podáním. Před samotným podáním je ještě nutné provést identifikaci pacienta, a to dotazem na jméno, či kontrolou identifikačního náramku. Důležitou informací pro sestru jsou také lékové a jiné alergie, které jsou k dispozici z příjmové anamnézy. Je vhodné si alergie u pacienta ještě ověřit dotazem před samotným podáním léčiva. Vytejčková a kol. (2015) dále uvádí, že je důležité, aby sestra brala v úvahu návaznost podání léků na jídlo. Dále zkontroluje, zda byl lék pacientem skutečně užit. Sestra provede zápis do dokumentace, ze kterého je patrné, zda byl lék skutečně podán, či nikoli. Léky se v dokumentaci odškrtaávají až po požití pacientem či po aplikaci a to zaškrtnutím

jednotlivé dávky, či času podání. Pokud je lék z jakéhokoli důvodu nepodán, uvede se do kroužku společně s důvodem nepodání.

3.5 Balení, označení a uložení léků

Léčiva lze dle typu výroby rozdělit na hromadně vyráběné a léčiva vyráběné individuálně. Hromadně vyráběná léčiva jsou ještě před uvedením na trh registrována ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a jsou dále uváděna pod zvláštním názvem a ve zvláštním obalu. Během registračního procesu se posuzuje indikace, kontraindikace, bezpečnost, kvalita, účinnost, dokumentace, dávkování, příbalový leták a obal léčivého přípravku. Konečná forma hromadně vyráběných léků musí obsahovat název, název a množství účinné látky, název a místo výroby, datum expirace, šarže, doporučení pro skladování a nesmí chybět příbalový leták v českém jazyce. (Jelínková, 2014)

Léčivé přípravky vyráběné individuálně v lékárnách, se vyrábějí dle lékařského předpisu konkrétně pro daného pacienta. Na štítku takto vyráběného léčiva nesmí chybět datum přípravy a datum použitelnosti léku. Dále musí štítek obsahovat lékovou formu, množství léčivého přípravku v gramech, název a adresu vyrábějící lékárny, podpis lékárníka zodpovědného za výrobu a informace z receptu, například dávkování. (Jelínková, 2014)

Česká lékařská komora Brno (2009) uvádí, uchovávání léčivých přípravků musí být v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku. Dále také podle doporučení výrobce, dodávající lékárny či zařízení připravující přípravky. Mezi základní náležitosti patří průběžné kontrolování teploty stanovené pro uchovávání léčiv, uchovávání léčivých přípravků v původním obalu a současně musí být zachovány identifikační údaje přípravku. (Česká lékařská komora Brno, 2009).

Vnesené léky pacientů je nutné označit jménem a rodným číslem pacienta a uložit se do lékárny na oddělení, vždy však odděleně od ostatních léků. V případě vnesení opiátových léků je nutné léky zaevidovat do Knihy vnesených opiátových látek. V případě, že dojde k úmrtí pacienta, je potřeba nepoužitá návykové látky odevzdat lékárně, nikdy nepředávat rodině. (Dostálová a kol., 2007).

3.6 Likvidace léčiv

Dle české lékařské komory (2009) je poskytovatel zdravotních služeb povinen zabezpečit likvidaci nepoužitých léčiv a to prostřednictvím osob, které mají oprávnění k odstraňování odpadů. Dle ustanovení § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění, má lékárna povinnost převzít nepoužitá léčiva odevzdaná fyzickými osobami, přičemž náklady za jejich zneškodnění hradí stát prostřednictvím krajského úřadu. (MZ ČR, 2007)

Müllerová a Aujezská (2014) popisují způsob likvidace cytostatik a vyřazených léčiv spalováním. Nepoužitá léčiva jsou zařazena mezi nemocniční odpady, které jsou likvidovány pomocí spalování za vysokých teplot, aby došlo spolehlivě k likvidaci infekčního agens a omezila se tvorba dioxinů. Dozor nad dodržováním hygienických požadavků při takové likvidaci v nemocničním zařízení vykonávají orgány zdravotního dozoru.

II. VÝZKUMNÁ ČÁST

Na základě informací zpracovaných v teoretické části práce je patrné, že kvalita a bezpečí ve zdravotnických zařízeních je aktuálním a velmi důležitým tématem. Veškerá lékařská i ošetrovatelská péče má přímý vliv na zdraví a bezpečí pacienta a na kvalitu poskytované péče. Důležitou součástí ošetrovatelské péče je manipulace s léčivými přípravky. Tato činnost v sobě zahrnuje objednávání léků, skladování, ordinaci, přípravu, aplikaci či podávání léků a jejich následnou likvidaci. S tímto procesem se však dále pojí spolupráce sestry s lékařem a správně vedená dokumentace. Dalším důležitým tématem v této oblasti je riziko vzniku medikačních pochybení a jejich následné hlášení jako nežádoucí události.

Ve výzkumné části práce jsou zpracovány příslušné dokumenty a vnitřní předpisy a je dále zaměřená konkrétně na porodní asistentky, jako na hlavní aktéry při manipulaci s léčivými na daném oddělení.

Cíle výzkumné části

Cíl č. 1 je na základě kvalitativního šetření provést analýzu vnitřních předpisů popisujících manipulaci s léčivými přípravky, postup hlášení nežádoucích událostí a náležitosti správně vedené dokumentace.

Cíl č. 2 je na základě skrytého zúčastněného pozorování zjistit, jak probíhá celý proces manipulace s léčivými v reálné praxi za běžného provozu na gynekologickém oddělení. Zde je využito kvalitativně-quantitativní výzkumné šetření.

Cíl č. 3 je za pomoci rozhovorů zjistit a popsat názory porodních asistentek a staniční sestry na danou problematiku.

Charakteristika gynekologického oddělení

Na oddělení gynekologie se nachází celkem 28 lůžek, z čehož jsou 3 lůžka nadstandardní. Na oddělení je poskytována kompletní léčebná a ošetrovatelská péče o pacientky s diagnózou a léčbou rizikového těhotenství a také jsou zde řešeny akutní stavy pacientek. Důležitou součástí péče na oddělení je předoperační příprava a následná pooperační péče. Dále zde probíhá

příprava před a po diagnostických či operačních zákrocích s krátkodobou, většinou jednodenní hospitalizací.

Gynekologické oddělení dále spolupracuje s Jednotkou intenzivní péče, operačním sálem, gynekologickou ambulancí společně s gynekologickou pohotovostí, porodním sálem a oddělením šestinedělí. Na oddělení jsou překládány pacientky z JIP vždy následný den po operacích, či rovnou z operačního sálu po krátkých gynekologických zákrocích proběhlých bez komplikací. Z porodního sálu jsou na oddělení překládány pacientky s diagnózou rizikového těhotenství k observaci, popřípadě také po porodu, nejčastěji z důvodu nedostatku místa na oddělení šestinedělí.

V současné době na oddělení pracuje staniční sestra, 5 porodních asistentek, 1 všeobecná sestra a další ošetrovatelský pomocný personál. Staniční sestra je na oddělení přítomna vždy v pracovních dnech na ranních směnách. Na oddělení je zavedený dvousměnný provoz, kdy se střídají jedna či dvě sestry na denních směnách a vždy jedna sestra na nočních směnách, o víkendech a státních svátcích. Na denních směnách a o víkendech je na oddělení také přítomna jedna ošetrovatelka či sanitářka.

Celkový počet lékařů, přítomných na ranních směnách se pohybuje kolem deseti, přičemž pro gynekologické oddělení jsou určeni vždy dva lékaři. Z provozních důvodů však nejsou lékaři přítomni na oddělení vždy, jelikož většinu dne jsou k dispozici na operačním sále. V odpoledních hodinách na službách, o víkendech a státních svátcích jsou rovněž přítomni dva lékaři, avšak jsou k dispozici všem oddělením (JIP, operační sál, porodní sál, pohotovost gynekologie, gynekologické oddělení a oddělení šestinedělí).

Nemocnici byl v současné době již podruhé za sebou udělen certifikát akreditace Spojené akreditační komise, o.p.s.

Charakteristika souboru

Výzkumný soubor se skládal z příslušných vnitřních předpisů popisujících manipulaci s léčivými přípravky a z respondentů, konkrétně porodních asistentek a staniční sestry pracujících na gynekologickém oddělení.

a) Směrnice

Vnitřní předpisy neboli směrnice jsou vypracovány za účelem dodržování správnosti postupů a poskytování kvalitní a bezpečné péče. Tyto předpisy jsou závazné pro celou nemocnici a jsou neustále k dispozici na intranetu nemocnice. Každý pracovník nemocnice je povinen znát, kde se předpisy nachází a seznámit se s nimi. Každý zaměstnanec nemocnice je dále povinen dodržovat a aplikovat v praxi ty směrnice, které se vztahují k jeho konkrétním činnostem.

V souvislosti s tématem práce byly vyhledány a analyzovány celkem 4 směrnice. Rozsah stran byl u každé směrnice rozdílný, některé směrnice byly obsáhlejší než jiné. Pro příklad, směrnice č. 3, zabývající se dokumentací, dosahuje bez příloh až 38 stran. Zbývající směrnice se pohybují v rozmezí 11 až 18 stran bez příloh.

b) Porodní asistentky a staniční sestra

Druhý výzkumný soubor tvořily čtyři porodní asistentky a staniční sestra (všeobecná sestra) pracující na příslušném gynekologickém oddělení. Do výzkumu tak bylo zahrnuto celkem 5 respondentů, jejichž výběr byl záměrný.

Porodní asistentky podílející se na výzkumu, byly všechny zaměstnány na daném gynekologickém oddělení na plný pracovní poměr déle než 6 měsíců. Dvě porodní asistentky v nemocničním zařízení pracovaly dlouhodobě, a to déle než třicet let. Samozřejmostí pro zahájení sběru dat byl jejich předem vylovený souhlas a ochota, se na výzkumu podílet.

Staniční sestra byla rovněž do výzkumu zahrnuta i přes fakt, že není porodní asistentkou. Je však osobou, která je vedoucí porodních asistentek a na oddělení nese největší odpovědnost za manipulaci s léčivý. Data z výzkumného šetření budou následně poskytnuta příslušnému oddělení, a proto z důvodu zachování anonymity, je dále staniční sestra označena rovněž jako porodní asistentka (PA).

Metoda sběru dat

Ke zpracování diplomové práce bylo využito kvalitativní výzkumné šetření, při zpracování výsledků zúčastněného pozorování bylo využito kvalitativně-kvantitativního výzkumného šetření. Výzkum byl realizován na základě svolení náměstkyně pro ošetřovatelkou péči, staniční sestry příslušného oddělení a všech respondentů, zahrnutých do výzkumu. Z důvodu zachování anonymity respondentů i celé nemocnice, zde nejsou uvedena jména ani název zařízení. Sběr dat probíhal na gynekologickém oddělení v období: únor 2018-duben 2018 a byl rozdělen do tří částí, na část A, B a část C.

Ve výzkumné části A byla provedena analýza příslušných vnitřních předpisů vztahujících se k manipulaci s léčivými přípravky, medikačním pochybením a způsobu vedení dokumentace.

V souvislosti s tématem práce bylo vyhledáno a analyzováno celkem 5 směrnic. Z důvodů zachování anonymity celého nemocničního zařízení, bylo změněno označení směrnic, proto zde nejsou uvedena jejich konkrétní čísla a doslovné, přesné názvy. Ze stejného důvodu nejsou v celé práci uvedeny jejich citace. Pro názornost jsou směrnice pojmenovány dle jejich klíčových témat.

- Směrnice č. 1 – Ordinace a podávání léčiv
- Směrnice č. 2 – Manipulace s léčivy
- Směrnice č. 3 – Manipulace s léčivy obsahující návykové látky
- Směrnice č. 4 – Dokumentace
- Směrnice č. 5 – Nežádoucí události

Oporou pro analýzu směrnic byl dokument Akreditační standardy pro nemocnice, vydaný Spojenou akreditační komisí, o.p.s. Směrnice byly porovnávány konkrétně se standardem č. 7 - Objednávání, předepisování a podávání léků a léčiv. (Marx, Vlček, 2013)

Ve výzkumné části B bylo provedeno zúčastněné pozorování na denních i nočních směnách, zaměřené na zacházení s léčivými přípravky. V této části práce bylo využito kvalitativně-kvantitativního výzkumného šetření. Na základě pozorování, bylo zaznamenáno, jak celý postup probíhá za běžného každodenního provozu oddělení. Pozorování bylo realizováno

celkem na 20denních a 5 nočních směnách a zaznamenáno do příslušných záznamových archů. (příloha č. 1 – příloha č. 2) Pozorování bylo realizováno za vědomí staniční sestry, avšak bez vědomí porodních asistentek. Během této doby bylo průběžně zaznamenáváno, jak celý postup probíhá za běžného denního provozu oddělení.

Byly vytvořeny dva záznamové archy:

1. Do prvního archu byl zaznamenán postup manipulace s léčivými přípravky od jejich objednání, až po samotnou likvidaci (příloha č. 1). V průběhu pozorování byl celkem 25x zaznamenán postup zacházení s léčivými přípravky, jejich skladování, značení a uložení léčiv v příslušné lékárně. Proces objednání a dodání léčivých přípravků na pracovišti neprobíhá denně, a proto byl v průběhu pozorování zaznamenán celkem 4x, z toho 1x proběhlo objednání statimové.
2. Druhý arch sloužil k zaznamenání pracovních postupů vybraných čtyřech porodních asistentek, pracujících na gynekologickém oddělení (příloha č. 2). Tyto porodní asistentky tak byly do výzkumu zahrnuty dvojím způsobem – při zúčastněném pozorování a prostřednictvím osobních rozhovorů, popsanych ve výzkumné části C. Jak již bylo řečeno, pozorování probíhalo za vědomí staniční sestry, avšak bez vědomí porodních asistentek.

Výzkumná část C. Na základě analýzy dokumentů a zúčastněného pozorování, byla realizovaná výzkumná část C. Zde byl výzkum zaměřen na polostrukturované rozhovory s konkrétními porodními asistentkami a staniční sestrou, pracujícími na daném oddělení.

Porodní asistentky a staniční sestra byly pomocí rozhovorů tázány na jejich subjektivní názor a postoj k příslušným standardům a směrnicím. Dále na to, zda jim jsou tyto předpisy při práci nápomocné, či nikoli, popřípadě do jaké míry jsou pro ně srozumitelné. Všechny respondentky se měly možnost v rozhovoru otevřeně vyjádřit, zda jim vyhovuje systém, který na oddělení funguje, popřípadě vyjádřit své nápady na změnu. Dále mohly vyjádřit svůj názor na spolupráci s lékaři, na způsob vedení dokumentace, riziko medikačního pochybení a jejich následného hlášení.

Rozhovory byly zaměřeny na následující oblasti:

- Manipulace s léčivými přípravky
- Spolupráce s lékaři

- Směrnice a standardy
- Medikační pochybení, hlášení nežádoucích událostí
- Subjektivní názor, návrhy na změnu

Celkem bylo realizováno pět rozhovorů, které probíhaly jednotlivě vždy na daném oddělení v průběhu denní směny. Všechny porodní asistentky a staniční sestra byly předem seznámeny s důvodem výzkumného šetření, se způsobem zaznamenávání rozhovorů a se samozřejmostí zachování anonymity jednotlivých výpovědí. Svůj souhlas se sběrem dat vyjádřily všechny respondentky slovně. Výsledky výzkumné šetření budou dány k dispozici pracoviště, a proto z důvodu zachování anonymity, byly jednotlivé rozhovory označeny zkratkou a očíslovány (například PA1-porodní asistentka 1). Staniční sestra je rovněž označena zkratkou PA, tak aby byla zachována anonymita jejich výpovědí. Přiřazená čísla jednotlivých respondentek neodpovídají pořadí, ve kterém rozhovory probíhaly.

Rozhovory byly zaznamenány v audio podobě na nahrávací zařízení a poté doslovně přepisovány v programu Microsoft Word. Následovala analýza dat za využití techniky otevřeného kódování. Data byla významově uspořádána do kategorizačních skupin a dále do jednotlivých podkategorií. V rozhovorech s porodními asistentkami byly vyhledávány jednotlivé názory, popřípadě opakující se odpovědi k jednotlivým podkategoriím, které byly pro větší přehlednost sestaveny do schémat (viz schéma 1-10).

Za účelem přehlednosti, je rovněž celá výzkumná práce rozdělena na část A, B, a část C.

4 Výzkumná část A – Analýza směrnic

V souvislosti s tématem práce bylo vyhledáno a analyzováno celkem 5 směrnic. Oporou pro analýzu směrnic byl dokument Akreditační standardy pro nemocnice, vydaný Spojenou akreditační komisí, o.p.s. Směrnice byly porovnávány konkrétně se standardem č. 7 - Objednávání, předepisování a podávání léků a léčiv. (Marx, Vlček, 2013)

4.1 Správné a bezpečné skladování léčiv

Za účelem naplnění standardu, zajistí nemocnice správné a bezpečné skladování léků ve všech skladovacích prostorech. Porovnání příslušného standardu se směrnicí je dále popsáno v tabulce č. 1

Tab. č. 1 - Správné a bezpečné skladování léčiv

Akreditační standardy pro nemocnice – SAK Standard č. 7.1	Směrnice č. 2 a směrnice č. 3
a) Nemocnice má vypracovaný vnitřní předpis, který upravuje správné a bezpečné skladování léčiv.	a) Ano. Správným a bezpečným skladováním léčivých přípravků na pracovišti se zabývá směrnice č. 2.
b) Vnitřní předpis upravuje uchovávání návykových látek.	b) Ano. Směrnice č. 2 a směrnice č. 3 popisuje uchovávání návykových látek.
c) Vnitřním předpisu popisuje značení léčiv a surovin pro jejich přípravu.	c) Ano. Směrnice upravuje, jakým způsobem jsou léčiva a suroviny pro přípravu léčiv značeny.
d) Vnitřním předpisu upravuje postup značení a skladování vnesených léčiv.	d) Ano. Postup manipulace s vnesenými léčivy je ve směrnici popsán.

Směrnice č. 2 popisuje, za jakých podmínek mohou být léčiva na pracovišti skladována. Vymezuje rozsah povolené teploty v prostorech určených pro skladování léčiv, včetně lednice a mrazícího zařízení. Teploty je nutné denně kontrolovat a provádět zápis naměřených hodnot. Blíže jsou definována specifika pro uchovávání léčiv patřící do rizikové skupiny (inzulín, heparin, KCL 7,5 %, NaCl 10%) a také pro skladování dezinfekčních prostředků, hořlavin a žiravin. Směrnice č. 3 dále specifikuje uchovávání a zásady manipulace s léčivy obsahujícími návykové látky. Ty jsou skladovány odděleně od ostatních léků, uzamčené v příslušném trezoru, přičemž klíče od trezoru má pouze pověřená osoba. Denně je kontrolován u každého léčiva počet s evidenčními knihami.

Dále je popsán ve směrnici č. 2 postup při zacházení s vnesenými léčivy pacientů. Ty je nutné označit, zkontrolovat název a datum expirace a uložit odděleně od ostatních léků. Směrnice dále popisuje, že vy výjimečných případech lze léky se souhlasem a vědomím lékaře pacientům po dobu hospitalizace ponechat v uzamčeném stolku či skříni.

Léky a suroviny pro přípravu léčiv jsou dle předpisu skladovány v originálním balení a označeny názvem, datem expirace a dalším upozorněním na případná rizika.

4.2 Objednávání, předepisování a podávání léků v nemocnici

Za účelem naplnění standardu, má nemocnice vypracovaný vnitřní předpis, který v souladu s platnou legislativou stanovuje konkrétní postupy při objednávání, předepisování a podávání léčiv. Porovnání příslušného standardu a směrnic je dále popsáno v tabulce č. 2.

Tab. č. 2 - Objednávání, předepisování a podávání léků v nemocnici

Akreditační standardy pro nemocnice – SAK Standard č. 7.2	Směrnice č. 1 a č. 5
a) Nemocnice má vypracovaný vnitřní předpis, který upravuje postupy při předepisování a podávání léků pacientům.	a) Ano. Ordinacemi a podáváním léčiv se zabývá směrnice č. 1.

b) Vnitřní předpis upravuje postup při hlášení nežádoucích událostí.	b) Ano. Postup hlášení nežádoucích událostí je popsán ve směrnici č. 5.
c) Vnitřním předpisu určuje osoby, které jsou oprávněny ordinovat léky pacientům.	c) Ano. Směrnice č. 1 vymezuje lékaře jako jedinou osobu přímo zodpovědnou za ordinaci a předepisování léčiv
d) Vnitřním předpisu určuje osoby, které jsou oprávněny podávat léky pacientům.	d) Ano. Směrnice č. 1 dále vymezuje pracovníky, kteří jsou kompetentní k podávání léků.

Na proces podávání a předepisování léků je v nemocnici prováděn minimálně 1x ročně interní audit a je prováděna průběžná kontrolní činnost primářem, vrchní a staniční sestrou a také pověřenými interními auditory. Postupy při ordinaci léčivých přípravků a jejich podáváním se zabývá směrnice č. 1, nežádoucí události jsou dále popsány ve směrnici č. 5.

Směrnice č. 1 vymezuje lékaře jako jedinou osobu přímo zodpovědnou za ordinaci a předepisování léčiv. Dále určuje zodpovědnost primáře oddělení, za stanovení rozsahu či omezení kompetencí pro lékaře při předepisování léků. Primář oddělení navíc určuje rozsah kompetencí pro lékaře absolvující na pracovišti odbornou stáž. Směrnice dále vymezuje pracovníky, kteří jsou kompetentní k podávání léků. Kompetence při podání léků jsou uvedeny v popisu pracovní funkce jednotlivých kategorií zdravotnických pracovníků, které pro účel práce nebyly dále zpracovávány. Směrnice dále popisuje, za jakých podmínek může být lék podán (např. čitelná a kompletní ordinace podepsaná lékařem, ověření léku a totožnosti pacienta s příslušnou dokumentací, lék pouze v originálním balení).

Směrnice č. 5 upravuje postup při hlášení nežádoucích událostí včetně vymezení postupu zvlášť pro sestry a pro lékaře (např. lékař hlásí závažné a neočekávané nežádoucí účinky léků na Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL). Ve směrnici je blíže definován pojem nežádoucí události, jsou popsána preventivní opatření sloužící k zabránění vzniku události a dále je specifikován postup hlášení nežádoucí události.

4.3 Minimální náležitosti správné a úplné ordinace

Náležitosti ordinace léků pro hospitalizované pacienty musí být specificky upraveny vnitřním předpisem. Tento postup má za cíl eliminovat variabilitu při ordinacích a zvýšit bezpečnost samotných pacientů. Porovnání příslušného standardu a směrnic je dále popsáno v tabulce č. 3.

Tab. č. 3 - Minimální náležitosti správné a úplné ordinace

Akreditační standardy pro nemocnice – SAK Standard č. 7.3	Směrnice č. 1 a č. 4
a) Nemocnice má vypracovaný vnitřní předpis, který upravuje minimální rozsah údajů potřebných k identifikaci pacientů	a) Ano. Rozsah údajů potřebných k identifikaci pacientů je popsán ve směrnici č. 1.
b) Vnitřní předpis upravuje náležitosti a minimální rozsah ordinace	b) Ano. Náležitosti ordinace jsou popsány ve směrnici č. 4 i směrnici č. 1.
c) Vnitřním předpisu určuje stanovený postup při provádění generické záměny léků.	c) Ano. Postup generické záměny léčiva je popsán ve směrnici č. 1.
d) Vnitřním předpisu určuje stanovený postup při podmíněné ordinaci léků (např. léky dle potřeby)	d) Ano. Směrnice č. 1 určuje postup při podmíněné ordinaci léčiv.
e) Vnitřní předpis stanovuje bezpečný postup při objednávání a skladování léků s podobnými názvy či vzhledově podobnými obaly.	e) Ano. Postup objednávání a skladování léčiv s podobnými názvy či vzhledem je definován ve směrnici č. 1.

f) Vnitřní předpis stanovuje postup v případě neúplné, nejasné či nečitelné ordinace.	f) Ano. Postup v případě nejasné či nečitelné ordinace je popsán ve směrnici č. 4.
g) Vnitřní předpis stanov další způsoby povolených ordinací (např. ordinace s terapeutickým rozptylem).	g) Ano. Ordinace s terapeutickým rozptylem je popsána ve směrnici č. 1.
h) Vnitřní předpis má stanovený postup při ústních a telefonických ordinacích.	h) Ano. Postup při ústních a telefonických ordinacích je popsán ve směrnici č. 1.
i) Vnitřní předpis popisuje náležitosti ordinace, vztahující se k váze pacienta či tělesnému povrchu (např. ordinace léků pro malé děti či ordinace cytostatik).	i) Ano. Náležitosti specifických ordinací jsou popsány ve směrnici č. 1.

Směrnice č. 1 popisuje náležitosti správné a bezpečné ordinace léčiv hospitalizovaným pacientům. Úplnou a čitelnou ordinací se zabývá směrnice č. 4, která dále popisuje důležitost správně vedené dokumentace.

Vnitřními předpisy, konkrétně směrnici č. 1 je stanoveno, jaké náležitosti má ordinace obsahovat. V dokumentaci musí být zaznamenán název léku, dávka, síla nebo koncentrace léku, časový rozvrh podání, léková forma a způsob aplikace či podání. Taková ordinace musí být navíc čitelná a opatřena jmenovkou lékaře (jménem, příjmením a podpisem lékaře). Směrnice č. 4 vymezuje, že celá zdravotnická dokumentace včetně jejich součástí musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně, v českém jazyce, nesmazatelnou tužkou nebo zápisem v počítači. Musí být průběžně doplňována. Musí být zjevná časová návaznost mezi jednotlivými procesy. Sestra nesmí podat lék, je-li ordinace nečitelná, neúplná nebo nepřesná. Tuto skutečnost nahlásí ošetřujícímu lékaři nebo lékaři ve službě, který je povinen ordinaci přepsat do čitelného stavu.

Dále je ve směrnici č. 1 stanoven postup v případě generické záměny léků. Dle předpisu je přípustné v dokumentaci uvedení dvou generických názvů jednoho léku na jednom řádku, vždy však musí být dokumentováno, v jakém časovém intervalu bylo každé generikum podáno. Předpis dále neoprávnjuje podat pacientovi generický lékový ekvivalent, který není v dokumentaci zapsán. V případě podmíněné ordinace, směrnice nedovoluje používat samotný termín dle potřeby. Ordinace navíc musí obsahovat, za jakých podmínek může být lék pacientovi podán (např. při bolesti, při nespavosti, při nevolnosti). U léků tlumících bolest se dále používá hodnotící škála VAS (vizuální analogová škála). Důležitá je i zmínka o časovém intervalu podávání. Celá ordinace se tudíž запиše například takto: Ibalgin tbl. p.o. 400 mg max. co 8 hodin při VAS 5. Tyto náležitosti zajistí, že nebude překročena povolená jednotlivá i denní dávka a nedojde ke kumulaci léčiva.

Telefonická a ústní ordinace je dle předpisu přípustná v situaci, kdy lékař není schopen ordinaci zapsat, protože vykonává činnost, kterou nemůže bez rizika pro jiného pacienta přerušit (resuscitace, operační výkon apod.) Další situace, kdy je přípustná telefonická a ústní ordinace může stanovit primář, zároveň může specifikovat i druh takto ordinovaných léků. Směrnice dále upravuje postup při telefonických a ústních ordinacích (např. sestra zapíše ordinaci do dokumentace červeně, následně lékaři opět ordinaci přečte). Lékař je dle předpisu povinen tuto ordinaci bez zbytečného prodlení potvrdit otiskem jmenovky a podpisem.

Ordinace léků u dětí probíhá dle směrnice stejným způsobem, jako u dospělých, častěji jsou však ordinovány a podávány léky per rectum, intranasálně či do nasogastrické sondy. Předpis také upravuje postup při přípravě a ordinaci cytostatik. Příprava probíhá na Oddělení přípravy cytostatických léčiv na základě žádanky lékaře.

Směrnice č. 1 vymezuje kompetenci ordinování léků s terapeutickým rozptylem primáři klinického pracoviště. Léčiva v podobném balení a s podobným názvem jsou dle směrnice objednávana a následně uložena na pracovišti tak, aby nedošlo k jejich záměně.

4.4 Podávání léků dle ordinace

Nemocnice zajistí vnitřní předpis, který upravuje postup podávání léků. Vnitřní předpis stanoví konkrétní postup ověřování dle ordinace, přitom je vždy považovány ordinace původní. Porovnání příslušného standardu a směrnice je dále popsáno v tabulce č. 4.

Tab. č. 4 - Podávání léků dle ordinace

Akreditační standardy pro nemocnice – SAK Standard č. 7.4	Směrnice č. 1
a) Nemocnice má vypracovaný vnitřní předpis, který upravuje postup při podávání léčiv.	a) Ano. Postup podávání léčiv je popsán ve směrnici č. 1.
b) Vnitřní předpis vymezuje správný postup podání léčiv dle následujících oblastí: ověření názvu léku s příslušnou ordinací, ověření času a frekvence podání léku, ověření dávky a síly léku a aplikační cesty léku s ordinací.	b) Ano. Všechny náležitosti pro dodržení správného postupu při podávání léčiv jsou ve směrnici popsány.
c) Vnitřním předpisu definuje, jak probíhá správně provedená identifikace pacienta.	c) Ano. Správně provedená identifikace pacienta je ve směrnici popsána.

Směrnice vymezuje postup, při kterém smí sestra podat ordinovaný lék pouze na základě ordinace, která je čitelná, úplná, opatřena otiskem jmenovky a podpisem ordinujícího lékaře (výjimku tvoří telefonická a ústní ordinace, ty lékař písemně potvrdí dodatečně). Provede vždy kontrolu podávaného léků (název, originální balení, expirace) při přípravě a aplikaci léků. Neoznačené léky nesmí podat. Sestra při přípravě a před aplikací léků ověří čas a frekvenci podání léků dle ordinace lékaře. Dle předpisu sestra ověří při přípravě a před podáním rovněž dávku a sílu léčiva dle ordinace lékaře. V neposlední řadě je nutné provést kontrolu aplikační

cesty dle náležitosti ordinace. Sestra si ověří při přípravě a před podáním léků totožnost pacienta (dotazem na jméno, v indikovaných případech ověří údaje na identifikačním náramku).

4.5 Skladování a užívání vnesených léků do nemocnice

K dostatečné kontrole užívání léků pacientem, je důležité vědět, zda nedochází k užívání léků z jiných zdrojů. Ošetřující lékař zjistí, jaké léky si pacient s sebou do nemocnice přinesl a pokud jejich užívání schválí, zaznamená tuto skutečnost do dokumentace. Stejně je tomu v případě tzv. SOS léků, kdy lékař o užívání ví a zaznamená tento fakt do dokumentace. Pro splnění standardu má nemocnice vypracovaný vnitřní předpis, která stanoví postup při převzetí léků vnesených pacientem. Porovnání příslušného standardu a směrnice je dále popsáno v tabulce č. 5.

Tab. č. 5 - Skladování a užívání vnesených léků do nemocnice

Akreditační standardy pro nemocnice – SAK Standard č. 7.5	Směrnice č. 2 a směrnice č. 1
a) Nemocnice má vypracovaný vnitřní předpis, který upravuje postup skladování a užívání vnesených léků pacienty do nemocnice.	a) Ano. Postup skladování a užívání vnesených léků pacienty do nemocnice je popsán ve směrnici č. 2. SOS medikací a jejím ponecháním se také zabývá směrnice č. 1
b) Vnitřní předpis upravuje postup při užívání bezplatných vzorků léků	b) Ano. Směrnice č. 2 dále popisuje postup při užívání bezplatných vzorků léků.

Předpis upravuje postup, při užívání léků samotnými pacienty. Vnesené léčiva pacient odevzdá sestře, ve výjimečných případech za souhlasu a vědomí lékaře mohou být léčiva ponechána u

pacienta v zamykatelném nočním stolku či skříni. Je zakázáno vnesené léky pacientů podávat jiným pacientům. Dle směrnice č. 1 má u sebe se souhlasem a vědomím lékaře též ponechány tzv. SOS léčiva (např. antiastmatika) pro bezprostřední řešení akutního stavu. Pacient musí být poučen o nutnosti ihned hlásit užití SOS medikace.

Dle směrnice č. 2 pacient odevzdá vnesené léky sestře, která zkontroluje jejich označení, expiraci, označí je jménem, příjmením pacienta a uloží odděleně od ostatních léčiv. Pokud pacient tento postup i přes vysvětlení odmítá, napíše o tom ošetřující lékař záznam do zdravotnické dokumentace. Za souhlasu a vědomí ošetřujícího lékaře mohou být ve výjimečných případech léčiva pacientovi ponechána v uzamykatelném nočním stolu či skříni.

Směrnice č. 2 dále upravuje postup nakládání s neprodejnými vzorky léčiv. Každý neprodejný vzorek musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“. Označení musí být čitelné, nesmí zakrývat žádný z údajů označení obalu léčivého přípravku. Vzorky léčiv musí být uloženy odděleně od léků objednávaných přes nemocniční lékárnou. Při postupu nakládání s neprodejnými vzorky léčiv směrnice vychází z platné legislativy. Jako neprodejné vzorky mohou být dle směrnice poskytovány pouze léčivé přípravky, registrované dle Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění. Zákon zároveň uvádí, že o použití neprodejného vzorku žádá lékař písemně představitele farmaceutické firmy. Neregistrované léčivé přípravky není možno distribuovat jako neprodejné vzorky.

4.6 Shrnutí analýzy směrnic

Ve výzkumné části A bylo analyzováno celkem 5 směrnic, které byly následně porovnány s příslušným nadřazeným standardem. Z výsledků vyplývá, že směrnice splňují všechny náležitosti a požadavky, jsou konkrétní a účelné. Jsou také přizpůsobeny dané nemocnici včetně postupů při neočekávaných situacích. V porovnání s požadavky standardu nebyl ve směrnicích shledán žádný rozpor nebo chybějící informace. Pozitivním aspektem směrnic je fakt, že jsou kdykoli přístupné na intranetu všem zaměstnancům nemocnice. Dále je nutné zmínit jejich přehlednost a odkaz v textu na související směrnice. Přínosné jsou rovněž přílohy, které obsahují důležité formuláře a dodatky (např. formulář „Hlášení nežádoucí události“, Seznam názvů a povolených zkratk vybraných léků). Důležité je, že směrnice vycházejí vždy z platné legislativy, která je uvedena jako seznam souvisejících dokumentů vždy na konci směrnice

(např. Český lékopis 2009, doplněk 2011, Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky). Směrnice jsou dle legislativy dále aktualizovány a upravovány, aby odpovídaly všem aktuálním a platným nařízením.

Po podrobnější analýze se jako negativní jeví rozsah stran některých směrnic. Pro příklad, směrnice č. 3 dosahuje bez příloh až 38 stran. Zbývající směrnice se pohybují v rozmezí 11 až 18 stran bez příloh.

5 Výzkumná část B – Zúčastněné pozorování

Ve výzkumné části B bylo provedeno zúčastněné pozorování zaměřené na zacházení s léčivými přípravky. Na základě pozorování, bylo zaznamenáno, jak celý postup probíhá za běžného každodenního provozu oddělení. Pozorování bylo realizováno celkem na 20denních a 5 nočních směnách a zaznamenáno do příslušných záznamových archů. (příloha č. 1 – příloha č. 2)

Byly vytvořeny dva záznamové archy:

1. Manipulace s léčivý – proces objednání, dodání, značení, skladování a likvidace. (příloha č. 1)
2. Pracovní postupy porodních asistentek. (příloha č. 2)

5.1 Manipulace s léčivý

Objednávání a dodání léčiv na pracoviště

Proces objednání a dodání léčivých přípravků na pracovišti neprobíhá denně, a proto byl v průběhu pozorování zaznamenán celkem 4x, z toho 1x proběhlo objednání statimové. Výsledky pozorování při procesu objednání a dodání léčiv na oddělení jsou znázorněny v tabulce č. 6.

Tab. č. 6 - Objednání a dodání léčivých přípravků na pracoviště

Kontrolní kritéria	ANO	NE	Celkem
Objednání léčiv proběhlo dle náležitostí směrnice.	4	0	4
Léčiva byla na oddělení dodána řádně zapečetěná v neporušených obalech.	4	0	4
Počet a druh léčiv dodaných na oddělení souhlasil s objednávkou.	4	0	4

Dodací listy z lékárny byly kusově odsouhlaseny, podepsány a odevzdány zpět do nemocniční lékárny.	4	0	4
--	---	---	---

Skladování, značení, uložení a likvidace léčiv

V průběhu pozorování byl celkem 25x zaznamenán postup zacházení s léčivy, jejich skladování, značení a uložení léčiv v příslušné lékárně. Proces likvidace léčiv byl zaznamenán celkem 12x. Výsledky z pozorování jsou znázorněny v tabulce č. 7.

Tab. č. 7 - Skladování, značení, uložení a likvidace léčiv

Kontrolní kritéria	ANO	NE	Celkem
Léčiva jsou viditelně označena dobou použitelnosti.	24	1	25
Všechna léčiva mají platnou dobu použitelnosti.	25	0	25
Lékárny jsou uzamykatelné, klíče od lékárny mají pouze odpovědné osoby.	25	0	25
Lékárny jsou při provozu oddělení uzamčeny.	0	25	25
Návykové látky jsou bezpečně uloženy a uzamčeny v trezoru.	25	0	25
Způsob uložení léků v lékárnách odpovídá směrnici (např. dle abecedy, lékové formy, odděleně od hořlavin, dezinfekce).	24	1	25
Léčiva s vyšší mírou rizikovosti jsou řádně označena a oddělena od ostatních.	25	0	25

Likvidace částečně použitých, znehodnocených či expirovaných léčiv je prováděna dle směrnice.	12	0	12
Manipulace s vnesenými léky odpovídá stanovené směrnici. (oddělené skladování, ponechání pacientovi, podávané léky nemají prošlou dobu použitelnosti).	23	2	25

5.2 Pracovní postupy porodních asistentek

Pozorování bylo dále zaměřeno na čtyři porodní asistentky pracující na gynekologickém oddělení a na jejich pracovní postupy, konkrétně postupy týkající se manipulace s léčivy. U každé porodní asistentky probíhalo pozorování 2x, a tudíž byl arch vyplněn celkem 8x. Výsledky pozorování jsou zaznamenány v tabulce č. 8.

Tab. č. 8 – Postupy práce porodních asistentek

Kontrolní kritéria	ANO	NE	Celkem
Porodní asistentka si před samotným podáním léku ověřila totožnost pacienta (dotazem na jméno, popřípadě kontrolou identifikačního náramku)	5	3	8
Porodní asistentka měla při podávání léků k dispozici všechny potřebné pomůcky a dokumentaci	6	2	8
PA si před podáním ověřila název léku, sílu, množství, časový rozvrh i místo aplikace dle ordinace lékaře.	8	0	8
PA podávala léky na pokoji pouze z originálních balení.	8	0	8

PA provedla kontrolu užití léčiv pacientem.	7	1	8
PA dodržela hygienu rukou před, během a po rozdávání léků.	5	3	8
PA postupovala při nesrovnalostech v ordinacích dle standardu (generika, nečitelné či neúplné ordinace).	6	2	8
PA provedla očistu pomůcek k podávání léků dle směrnice.	7	1	8
PA zaznamenala do dokumentace podání léčiv (podaná, nepodaná léčiva).	8	0	8

5.3 Shrnutí výsledků zúčastněného pozorování

Zúčastněné skryté pozorování probíhalo na oddělení gynekologie za vědomí staniční sestry, avšak bez vědomí porodních asistentek. Byly vytvořeny dva záznamové archy, do kterých byl zaznamenán postup manipulace s léčivými na oddělení a dále postupy práce jednotlivých porodních asistentek při zacházení s léčivými.

Z výsledků pozorování je patrné, že manipulace s léčivými na oddělení v převaze probíhala dle náležitostí vnitřních předpisů, byly však znamenány i postupy, které směrnice neodpovídaly. V procesu objednávání a dodání léčiv na pracoviště, nebyla zaznamenána žádná neshoda se správnými postupy, stejně tak všechna léčiva uložená v lékárně měla platnou dobu použitelnosti. Likvidace léčiv proběhla také v průběhu pozorování dle správného postupu. V jednom případě byl nalezen lék, který nebyl dobou použitelnosti označen viditelně a dále bylo jednou zaznamenáno nepřehledné seřazení léků, které neodpovídalo seřazení dle abecedy. V případě ponechání léčiv pacientovi byla ve dvou případech zaznamenána absence této skutečnosti v dokumentaci pacienta a podpis lékaře (příloha č. 3)

Alarmující je však skutečnost, že ani v jednom případě v průběhu pozorování, nebyla na pracovišti lékárna uzamčená celá. Lékárna je rozdělena na horní a dolní díl, přičemž horní díl,

obsahující perorální, venózní, rektální a muskulární léčiva nebyl v průběhu denní ani noční služby uzamčen ani v jednom případě. Oproti tomu dolní díl obsahující antibiotika k venóznímu podání a také trezor s opiáty, byl uzavřen vždy. Ve všech případech měli klíče pouze pověřeni pracovníci.

Při pozorování pracovních postupů porodních asistentek bylo zjištěno, že před podáním léčiva byl vždy ověřen název, síla, dávka a místo aplikace léku s příslušnou ordinací, léčiva byla podávána na pokoji pouze z originálního balení a podání či nepodání léčiva bylo vždy zaznamenáno do příslušné dokumentace. Ve dvou případech neměla s sebou PA na pokoji příslušnou dokumentaci, kterou nechala v sesterně. Bylo zjištěno, že ne vždy je provedena správná identifikace pacienta před podáním léku, konkrétně ve třech případech z osmi nebyla identifikace provedena vůbec a v jednom případě nebylo ověřeno skutečné užití léčiv pacientem. Dále nebyla ve třech případech provedena hygiena rukou před a po rozdávání léků, dvakrát byl podán jiný generický ekvivalent než ten, který byl naordinován a v jednom případě nebyla provedena správná očista pomůcek k podávání léků.

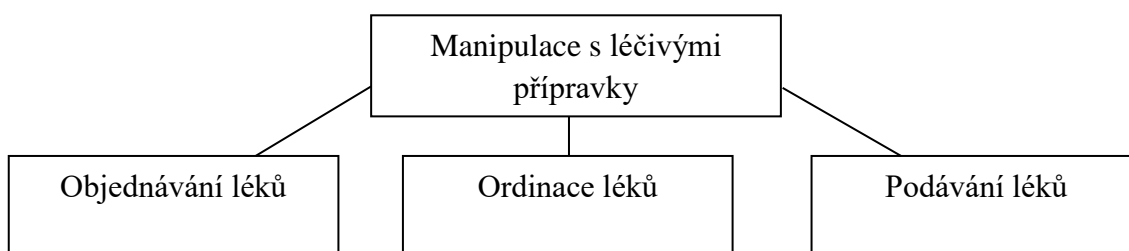
6 Výzkumná část C – Rozhovory

6.1 Kategorie 1 – Manipulace s léčivými přípravky

Porodní asistentky měly možnost se v rozhovorech vyjádřit k systému, který na oddělení funguje z hlediska manipulace s léčivými přípravky. V otevřeném rozhovoru tak mohly popsat, v čem konkrétním jim systém vyhovuje a kde vidí prostor pro změnu. Někdy se výpovědi shodovaly, jindy byly názory odlišné.

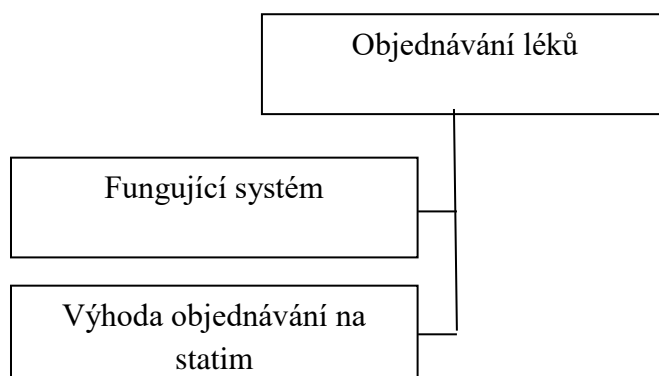
Kategorie *Manipulace s léčivými přípravky* se dále dělí na několik podkategorií: *Objednávání léků*, *Ordinace léků* a *Podávání léků*. Kategorie a následné podkategorie jsou znázorněny ve schéma č. 1.

Schéma č.1 – Manipulace s léčivými přípravky



Podkategorie *objednávání léků* a následné výpovědi PA jsou znázorněny ve schéma č. 2.

Schéma č. 2 – Objednávání léků



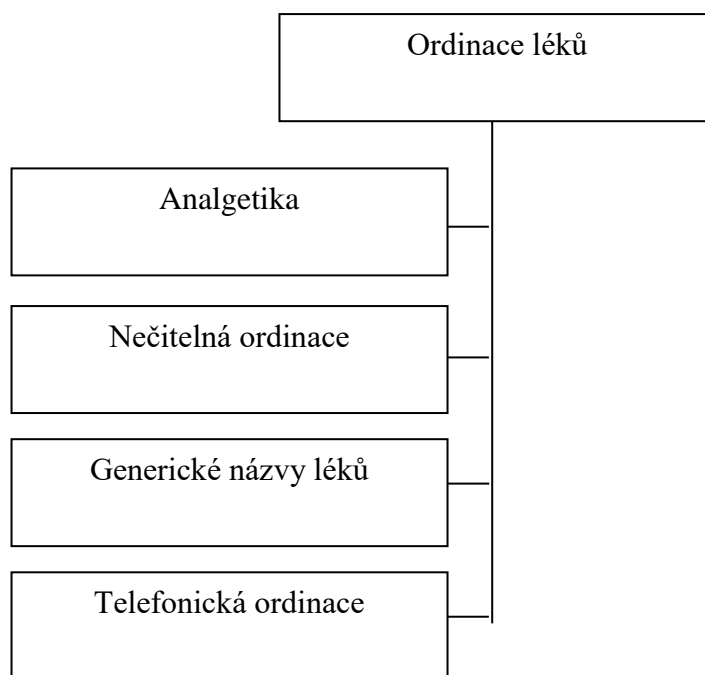
O procesu objednávání léčiv se v rozhovoru vyjadřuje PA4. Popisuje, že ji tento systém vyhovuje, že je flexibilní a dobře nastavený. *Řekla bych, že od objednání, fasování léků, až po vyexpedování léků, je tady nastavený dobrý a pružný systém. Léky je možné kdykoli objednat, dá se i spoustu věcí vyřešit telefonicky...evidence léků je také na dost dobré úrovni.*

PA3 zase jako pozitivní hodnotí objednávání na statim. *Když nám něco chybí, tak je fajn, že se to dá hned objednat na statim a máme to za chvíli tady.*

Další porodní asistentky jsou se systémem spokojené, nebo se k tomuto tématu nevyjadřují.

Podkategorie ordinace léků a jednotlivé výpovědi PA jsou znázorněny ve schéma č. 3

Schéma č. 3 – Ordinace léků



Mezi skupiny léčiv, které jsou na gynekologickém oddělení nejčastěji využívány, jsou analgetika neboli léky na tlumení bolesti, které jsou podávány zejména pacientkám po operaci. Při překladau pacientek z Jednotky intenzivní péče, jsou v jejich dokumentaci ve většině případů již předem analgetika naordinována. Dále jsou na oddělení překládány pacientky přímo z operačního sálu po gynekologickém zákroku. Tyto pacientky byly krátce před předáním pod

vlivem krátkodobé anestezie, a proto je nutné jim po dobu dvou hodin monitorovat životní funkce. Často dochází k tomu, že pacientky po zákroku vyžadují léky na tlumení bolesti, avšak téměř žádná z nich léky předem naordinovány v dokumentaci nemá. PA3 v rozhovoru popisuje, že by takto předem danou ordinaci uvítala. *Já bych chtěla, vždy když si přebírám pacientku, aby měla naordinováno: v případě bolesti podejte to a to. Ale to tam většinou není...po zákroku pacientka nemá naordinováno například: při VAS 3 podejte Novalgin.*

Důležitým bodem vztahujícím se k ordinaci léčiv jsou nečitelné ordinace. PA4 považuje za pozitivní, že sestra má v dnešní době právo odmítnout podat nečitelnou ordinaci. *Je dobře, že sestra má právo odmítnout a nepodat špatně napsanou ordinaci. Aspoň to se posunulo, protože od dob, kdy já jsem začínala po škole ve zdravotnictví, tak to tak vůbec neprobíhalo.* Dále dodává, že před několika lety platilo pravidlo nutnosti splnit i nečitelné ordinace. *Lékař byl autorita, který něco napsal, naškrábal to rukou, bylo to nečitelné a pokud se ta sestra nenaučila odečítat z ordinace, tak měla smůlu a chodila se všech doptávat...v podstatě nebyla šance k tomu, aby lékař musel opravit, ten svůj zápis do stavu čitelnosti. Takže to vidím jako opravdu posun i v legislativě.*

Své zkušenosti popisuje také PA3. *Musím tvrdit, že za ty roky jsem schopná přečíst skoro cokoli. Například bývalý primář psal strašným způsobem, ale tím, že já jsem ho znala odjakživa, tak už jsem po něm uměla číst. Ono se to dá i vydedukovat, ale je to špatně samozřejmě...mělo by to být jasně čitelné, nejlépe psané na počítači.* Dále dodává, že v posledních letech jsou již ordinace čitelné a většinou psané na počítači.

Náležitostmi správně a čitelně vedené dokumentace se zabývá směrnice č. 4. Tento předpis vymezuje, že zdravotnická dokumentace včetně jejích součástí musí být vedena průkazně, pravdivě, čitelně, v českém jazyce, nesmazatelnou tužkou nebo zápisem v počítači. Sestra nesmí podat lék, je-li ordinace nečitelná, neúplná nebo nepřesná. Tuto skutečnost nahlásí ošetřujícímu lékaři nebo lékaři ve službě, který je povinen ordinaci přepsat do čitelného stavu.

Ve spojitosti s tématem ordinace léků, byly porodní asistentky také dotazovány, jak postupují při ordinaci generických léků. PA2 vnímá spíše negativně ordinaci generických léčiv. *Vadí mi, že jsou napsané léky podobné, ale ne ty, co máme. Třeba je napsaný Dalacin a my máme Klimicin...vím, že je to stejné, generikum je stejné, ale vlastně jsem už v této situaci nepodala*

Dalacin. PA2 uvádí, že generická léčiva podává až ve chvíli, kdy je ordinace přepsaná lékařem. Já osobě to, ale předtím nepodám, když to není opravené.

PA1 vysvětluje, za jakých podmínek generický lék podá. Pokud vím, že je to jeden a ten samý lék a má jenom jiný název...nebo vím, že to obsahuje stejnou látku, tak nemám problém to aplikovat. Dále dodává, že vyžaduje, aby taková ordinace byla dodatečně změněna. Někdy není jiná možnost, a tak to píchneme a potom to necháme opravit.

PA5 popisuje, že když je potřeba, tak lék nejprve podá a pak vyžaduje, aby byla ordinace změněná. Podám ho a pak lékaři řeknu ať to změní. Já si myslím, že bych to mohla i já přepsat...mohla bych to přeškrtnou nebo napsat rovná se. Vždyť je to jeden a ten samý lék. Dále dodává, že s léky se denně na oddělení setkává, a proto přesně ví, který generický lék podat. To jsou léky se kterými se denně setkávám, takže už vím...tak proč bych to nemohla já napsat: Když si nebudu jistá, tak se musím zeptat, ale když vím, že to tak je, tak proč bych to nemohla přepsat?

Zde je v porovnání se směrnicí patrný určitý rozpor. Ve směrnici je totiž k problematice generických záměn léků popsán postup, který zakazuje podat generický lékový ekvivalent, který není zapsán v ordinaci lékaře.

PA5 vysvětluje, jaký je postup při telefonických ordinacích. Lékař zavolá a něco naordinuje a já to do dokumentace zapišu červeně. Správně by doktor měl přijít a podepsat to, dát razítko, ale ještě se mi nestalo, že by to tak bylo. Dále popisuje, že ještě nikdy nezažila situaci, kdy by lékař přišel telefonickou ordinaci podepsat. Ještě nikdy se mi nestalo, že by lékař přišel telefonickou ordinaci potvrdit razítkem a podpisem. Dle PA5 lékaři stačí, když je telefonická ordinace zapsaná v dokumentaci červeně. Zapišu to červeně a lékař si to na druhý den přečte, tak mu to stačí a je spokojený.

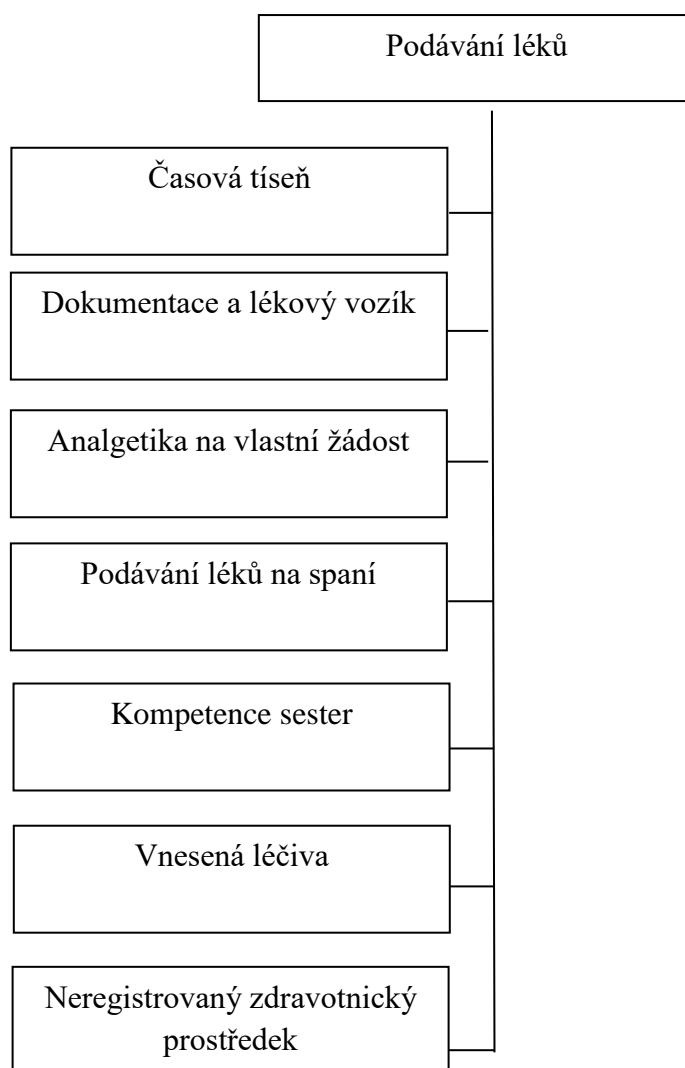
PA1 popisuje, že postup telefonických ordinací není v souladu se směrnicí. Ve směrnici je, že když je ten lékař zaneprázdněný, tak by měl sem přijít všechno doordinovat, nebo napsat záznam, proč se nemohl dostavit hned...tak jak by to mělo být, to se taky neděje. Dodává, že se vše dále řeší na ranních směnách, nebo se neřeší vůbec. To se tady pak řeší většinou ráno, nebo někdy dodatečně, nebo někdy vůbec. Na dotaz, jak takovou telefonickou ordinaci do dokumentace zaznamenává, odpovídá PA1 takto: Mělo by se to psát samozřejmě červeně, ale když s tím už nechci mít nějaké dodatečné intervence, tak to napíšu modře, jako kdyby se tady ten lékař dostavil a naordinoval to...to je běžná praxe.

PA2 v případě telefonické ordinace také provede zápis do dokumentace červeně. Dále popisuje, že lékaři telefonickou ordinaci svým podpisem nepotvrdí, jelikož se jedná o zaběhlý systém. *Tak se to tady už zavedlo a každý toho využije. Není to tady zakázáno, a proto co není zakázáno, je povoleno.*

Jak již bylo zmíněno, postup telefonických ordinací na oddělení neprobíhá dle pokynů směrnice. Správný postup probíhá tak, že sestra ordinaci a čas ordinace zapíše červeně do zdravotnické dokumentace pacienta s uvedením jména a příjmení ordinujícího lékaře. Následně lékaři přečte celý název léku, údaj o koncentraci účinné látky, aplikační formu, dávku, způsob, případně rychlost podání. Lékař je povinen takto zapsanou ordinaci bez zbytečného prodlení potvrdit otiskem jmenovky a podpisem.

Podkategorie podávání léků a jednotlivé výpovědi PA jsou znázorněny ve schéma č. 4.

Schéma č. 4 – Podávání léků



Podle názoru PA4 je na oddělení dobře propracovaný systém rozdávání léčiv, avšak rychlý provoz oddělení často nedovoluje dodržet všech náležitostí správného postupu. *Myslím si, že máme dobře propracovaný systém, jak rozdávat léky, akorát ten provoz úplně nevyhovuje tomu, abych po vizitě měla čas rozdat léky.* Dále uvádí, že kvůli časové tísní je řada činností nesplnitelná. *Stihnout rozdat léky a projít celé oddělení s lékovým vozíkem, popat se pacientek na nějaké nežádoucí účinky, nebo pravidelnost podávání je často nesplnitelný kvůli časové tísní. Takže si to tady tak každá organizujeme, aby to bylo co nejrychleji.*

Aby nedošlo k záměně pacientky, podávaného léku či způsobu podání, je nutné si ordinaci přesně ověřit dle dekurzu pacientky. Porodní asistentky se ve většině případů shodovaly, že si příslušnou dokumentaci potřebnou k podávání léku berou s sebou na pokoj. PA5 na otázku odpovídá takto: *Většinou se snažím si vzít s sebou dekurz a ten lék...potom ten lék, když ho vytahuju z krabičky, tak ho ještě jednou kontroluju.*

PA1 rovněž popisuje, že si vždy s sebou bere dokumentaci. *Vždycky, i když jdu třeba s jednotlivým lékem, tak si ten dekurz беру. Protože bych ráda předešla právě té situaci, že bych potom někomu dala něco jiného.*

Za účelem provádění vizity, ale rovněž rozdávání léků, je na oddělení uzpůsobený pojízdný vozík s dokumentací. PA3 popisuje, že kdysi bylo na oddělení nutné rozdávat léky na pokojích pouze s lékovým vozíkem. V současnosti se na oddělení od tohoto postupu upouští a je na volbě každé porodní asistentky, zda vozík použije. PA3 dále situaci popisuje takto: *Kdybychom jezdili s vozíčkem, s celou dokumentací a s léky, tak by k záměně ani nemohlo dojít. Protože to bylo dobře vymyšlené a nastavené. Akorát se to opustilo.*

PA1 vyjadřuje svůj názor: *Já jsem pro to, aby se jezdilo s vozíkem. Vždycky mít ten dekurz, ověřit si jméno a lék...někdy mám pocit, že vím, co nesu a komu to nesu a pak zjistím, že jsem se spletla...ale samozřejmě se to může stát i tak.*

Směrnice blíže nespecifikuje, zda je nutné používat při rozdávání léků lékový vozík. Je to na rozhodnutí každé porodní asistentky, jaký postup zvolí. Ve směrnici je však popsáno, že je nutné před samotným podáním léku ověřit s příslušnou dokumentací a také vždy identifikovat pacienta. Tudíž je nutné mít s sebou na pokoji lék společně s příslušnou dokumentací.

Na oddělení dále dochází k situacím, kdy jsou pacientce podaná analgetika na její vlastní žádost. Je to hlavně v případě, kdy nemá naordinována žádná analgetika, popřípadě požaduje jiná než ta, která jsou uvedena v její dokumentaci (např. Algifen, pacientka však žádá Ibalgin). PA5 popisuje, že k takovým situacím dochází velmi často, především na nočních směnách. V tomto případě postupuje takto: *Zeptám se pacientky, jestli má alergii a jestli ten lék doma běžně užívá. Pokud řekne, že doma užívá běžně Ibalgin, tak jí ho podám...do dokumentace napíšu: na vlastní žádost.*

Také PA1 postupuje stejným způsobem. *Spíš bych to řešila tak, že když si to analgetikum pacientka vyžaduje a má to vyzkoušené, zabírá jí to lépe než to, co má naordinované, tak do dokumentace napíšu, že je to na její vlastní žádost.*

V této situaci postupuje stejně i PA2. Popisuje, že provede navíc zápis do ošetřovatelské dokumentace a lékaři tuto změnu hlásí společně s dalšími informacemi. *Zeptám se ji, co si doma užívá na bolest a jestli nemá na něco alergii. Podám ji třeba ten Ibalgin a volám to až s nějakým větším množstvím informací lékaři... pak udělám zápis do hlášení, že jí Algifen nevyhovoval, byla provedena změna medikace a nahlášena lékaři.*

Stejný způsobem řeší situaci také PA3. Současně dodává, že před několika lety vždy odmítla podat léčiva na vlastní žádost bez ordinace lékaře. *Musím říct, že dneska jsem už víc odvážná, než jak jsem byla kdysi a odmítala jsem dát paní analgetika s tím, že to musí lékař naordinovat. Dneska už to tak nedělám.*

Všechny porodní asistentky se shodují na faktu, že k takovým situacím dochází hlavně na nočních směnách, jelikož v průběhu denních směn je na oddělení lékař přítomen častěji a může tak ordinaci sám upravit. Na nočních směnách je nutné lékaře informovat telefonicky, popřípadě všechny možné předvídatelné situace sestra s lékařem řeší na večerní vizitě. Tato večerní vizita je však spíše na rozhodnutí sloužícího lékaře, není proto samozřejmostí každý den. Tento fakt potvrzuje také PA1. *Větší problém je samozřejmě na těch nočních službách, když jsi tady sama a slouží pouze dva lékaři. Buď se se mnou doktor dohodne, že přijde večer na vizitu, nebo že si můžu naordinovat analgetika dle svého uvážení.*

PA4 v rozhovoru vysvětluje, že pro lékaře je ordinace analgetik často banalitou, avšak sestra bez ordinace není oprávněna podat ani analgetika. *Lékaři ordinaci analgetik často nepokládají*

za důležitou a předpokládají, že si sestra dokáže z kapsy vylovit růžovou tabletku. A jen tak ji pacientovi podat a říct, tak si ji vezměte a zapijte...ale i to je léčivo.

Další skupinou léků, která je občas podaná pacientkám na vlastní žádost, jsou léky na spaní. PA1 a PA2 uvádějí, že se takovým situacím snaží vyhnout a před podáním se raději poradí s lékařem. PA1 dodává: *Já se tomu vyhýbám, abych léky na spaní dávala na vlastní žádost. To raději informuju lékaře...že si pacientka žádá diazepam a že já ji ho dávám. A napíšu ordinace lékaře, nebo lékař informován.* Dále PA1 popisuje své negativní zkušenosti s upadnutím pacientky po podání léku na spaní. Rizikové jsou hlavně starší pacientky, které mohou být v neznámém prostředí navíc zmatené. Proto raději o podání vždy lékaře informuje. *Mám zase takové neblahé zkušenosti s těmi pády pacientek a zvláště, když jsou starší. Jsou v neznámém prostředí a v noci budou vstávat na záchod a někde upadnou, ještě po tom Diazepamu...to by se mohlo zase obrátit proti mně, že jsem podala lék na spaní a paní potom spadla a měla úraz. A navíc bez vědomí lékaře.*

PA3 v rozhovoru jednu takovou svou negativní zkušenost popsala. *Měla jsem tady starší paní, která nemohla spát a hrozně mě prosila, ať jí něco na to spaní dám... a my jsme tehdy ještě používali Hypnogen a já jsem jí ho, aniž bych ho měla naordinovaný, dala.* Pacientka po podání léku upadla a způsobila si úraz. Tuto skutečnost PA3 zjistila až dodatečně. *Byla jsem za ní asi v deset hodin a ona opravdu spala... pak jsem jí šla dát antibiotika a ona byla potlučená strašným způsobem...ona po tom Hypnogenu vstala, upadla a já jsem to neslyšela.* Pacientka byla údajně i po pádu orientovaná, ale PA3 nevěděla, kde přesně upadla a jak těžký úraz si způsobila. *Volala jsem tehdy lékaře a ten říkal, že pokud paní nebolí hlava a nemá žádné problémy tak to necháme do rána, ale že kdyby jí začalo být nějak špatně, tak to budeme řešit včetně rentgenu.* PA3 popisuje, jak se situace řešila následující den. *Když jsem přišla na druhý den do práce, tak na mě primář křičel, že co jsem si to dovolila dát paní lék bez ordinace. A pak jsem si řekla, že už to nikdy neudělám.* PA3 dále dodává, že podávání léků na spaní je na oddělení stále aktuální problém. *Ale my tu nemáme vůbec žádnou možnost pacientkám na spaní něco dát. Ony vážně některé nemůžou spát, jak jsou ve stresu. A my jí nemůžeme dát ani Lexaurin, protože to nemáme ve své pravomoci.* Po zaznamenání dalších pádů byl lék Hypnogen z oddělení vyřazen.

PA2 vysvětluje, že léky na spaní odmítá bez ordinace podat, jelikož patří do rizikové skupiny. *Slyšela jsem, že u jednoho ze dvou set to způsobuje halucinace... sama o tom podání rozhodovat nechci, protože už je to takové rizikovější.* PA2 se předem s pacientkou domluví, zda bude chtít požadovat lék na spaní. Lékař lék dopíše do dokumentace na večerní vizitě. *A někdy se s lékařem domluvíme a on řekne: kdyby bylo třeba, podejte ji třeba Diazepam a já o tom budu vědět... pak do dokumentace napíšu: ordinace lékaře.*

Směrnice nepopisuje žádný případ podání léku na vlastní žádost, naopak výslovně zakazuje podání jakéhokoli léku, který není v dokumentaci naordinovaný. V případě ústní domluvy s lékařem přes telefon je postup stejný jako při telefonické ordinaci.

PA3 v rozhovoru sděluje, že by uvítala při podávání léčiv větší kompetence, zároveň uvádí, že tento postup neodpovídá směrnici. *Sestra tady nemá takové kompetence, že by mohla některé situace řešit sama. Hlavně co se týká teplot, bolesti...to si myslím, že by si sestra mohla řešit sama. Správně podle směrnice, ke všemu potřebujeme ordinaci lékaře.* PA5 má na problematiku kompetencí sestry stejný názor. *Změnila bych kompetence sestry, protože si myslím, že by sama mohla podávat léky jako Ibalgin a Paralen. To bych určitě změnila.*

Problematikou vnesených léčiv se zabývá směrnice č. 2. Dle pokynu pacient odevzdá vnesené léky sestře, která zkontroluje jejich označení, expiraci, označí je jménem, příjmením pacienta a uloží odděleně od ostatních léčiv. Za souhlasu a vědomí ošetřujícího lékaře mohou být ve výjimečných případech léčiva pacientovi ponechána v uzamykatelném nočním stole či skříni. Pokud s tímto postupem souhlasí lékař i pacientka, je nutné o této skutečnosti provést zápis do dokumentace a následně jej stvrdit podpisem lékaře i pacientky. (příloha č. 3) Všechny PA se shodly na faktu, že ve většině případů, jsou pacientům léčiva ponechána u sebe. Zda je pacient schopen léky sám užívat, posuzuje z velké části právě sestra. PA1 v této souvislosti dodává. *Myslím si, že pro většinu pacientek je určitě dobré, že si léky užívají samy, protože doma si to taky berou a nikdo jim to nechystá...pak už záleží případ od případu, když vidím, že ta pacienta by s tím mohla mít problém... je ve stresu, v cizím prostředí, mohla by na to zapomenout, nebo vím, že doma jí léky někdo připravuje... tak pro větší klid, bych si raději léky vzala na sesternu a rozdávaly bychom to my.* Dále uvádí, že nevidí problém v ponechání léčiv lucidní pacientce. *Když vidím, že ta pacientka je zcela lucidní a při smyslech a nemá s tím problém, tak já nevidím problém v tom, aby si léky užívala sama.* PA dále dodává, že je

nutné, v případě ponechání léků pacientce vždy ověřit užití léku a datum expirace.

Samozřejmě si to musíme ověřovat, jestli si všechno pacientka opravdu vzala tak, jak má. Ověřovat a kontrolovat taky expirace...hlavně u starších pacientek. Už se mi stalo, že jsem tady měla pacientku, která měla u sebe prošlé léky...donesla si je z domu.

PA5 popisuje, že ještě před pár lety musely téměř všechny pacientky léky po přijetí odevzdávat sestře, avšak v poslední době samy pacientky vyžadují ponechání jejich chronické medikace. *Ty starší pacientky to prostě odevzdávaly. Ony je teď ale odmítají odevzdat...to není o tom, že my bychom nechtěly pracovat. Oni mají svůj systém, svoje dávkovače a užívají si to samy a nechtějí je odevzdat.* Dále v této souvislosti popisuje, dle čeho se posuzuje schopnost pacientky léčiva užívat. *Podle věku a podle rozhovoru s pacientkou poznám, zda je nebo není schopná...a taky podle toho, co má v anamnéze. Když tam má, že je nesvéprávná, tak ji léky nenechám.*

PA3 také v rozhovoru popisuje, že schopnost pacientky léčiva užívat posuzuje sestra, avšak dle směrnice, musí být v dokumentaci o ponechání léčiv proveden zápis. Zda s tímto postupem souhlasí lékař i pacientka, zápis je nutno podepsat. (příloha č. 3) Dle PA3 tento postup je výhodný v tom, že také lékař má odpovědnost za posouzení pacientčiny schopnosti spolupráce při užívání léků. *Posuzujeme to hlavně my, ale líbí se mi, že jsme kryté lékařem, protože v tom poučení to musí i lékař podepsat...takže to musí i on posoudit.*

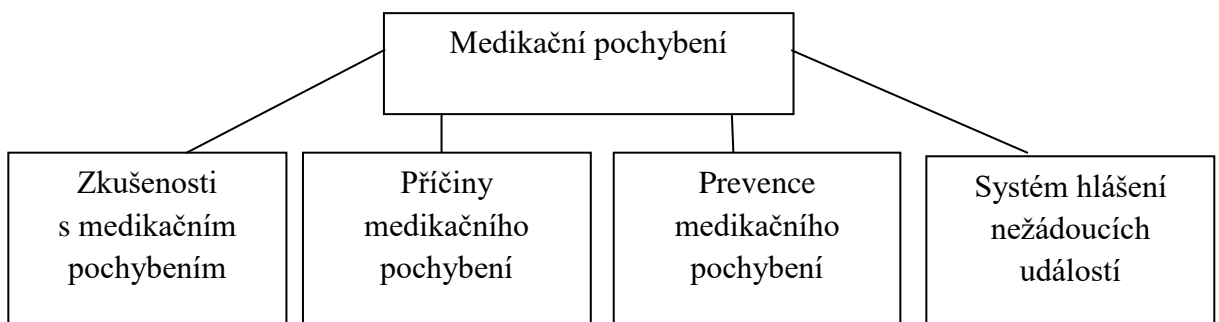
PA4 se o souhlasu s ponecháním léčiv zmiňuje také. *Pacientka je poučena a podepisuje poučení, že si bude léky užívat pouze se svolením ošetřujícího lékaře...a bude je skladovat podle doporučení výrobce. K tomu se tam podepisuje, abychom my i ona byly kryté.*

Na gynekologickém oddělení se používá specifický lék Cytotec, který patří do skupiny neregistrovaných zdravotnických prostředků. Pacientky musí být o použití léčiva předem informovány a svůj souhlas stvrdí podpisem v informovaném souhlasu. (příloha č. 5) PA4 se o této skutečnosti zmiňuje. *Na oddělení máme riziková léčiva včetně neregistrovaných prostředků. Když použijeme neregistrovaný léčivý prostředek, tak pacientka musí být o tom informovaná a podepsat informovaný souhlas. A je to tak, že když otevřeme nový balíček s novou šarží, tak musíme napsat pro SÚKL hlášení o použití neregistrovaného přípravku...ty hlášky se musí registrovat. A když lékař nepodá hlášení, tak je za pro lékaře sankce, tuším 30 000kč.*

6.2 Kategorie 2 – Medikační pochybení

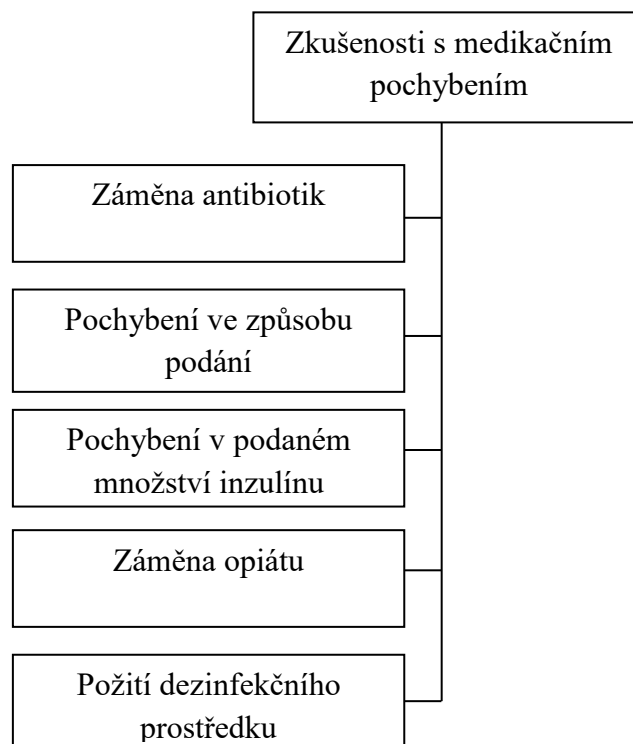
Kategorie *Medikační pochybení* je dále rozdělena na podkategorie *Zkušenosti s medikačním pochybením*, *Příčiny medikačního pochybení*, *Prevence medikačního pochybení* a podkategorii *Systém hlášení nežádoucích událostí*. Schémata č. 5 znázorňuje kategorii společně s jednotlivými podkategoriemi.

Schéma č. 5 – Medikační pochybení



Podkategorie zkušenosti s medikačním pochybením společně s jednotlivými výpověďmi PA jsou znázorněny ve schéma č. 6.

Schéma č. 6 – Zkušenosti s medikačním pochybením



První podkategorii tvoří zkušenosti s medikačním pochybením. Téměř všechny porodní asistentky se za svou praxi setkaly s jakoukoli formou medikačního pochybení. Pouze PA2 uvedla, že za svou praxi nebyla svědkem žádného pochybení.

Záměnu léku, konkrétně antibiotik, ve své výpovědi popisuje PA3. *Podala jsem pacientce přesně ty antibiotika, na které měla alergii. Až jsem je podala, tak jsem si všimla, že je na ně alergická.* PA3 dále popisuje zkušenost její kolegyně, která změnila způsob podání léku. Tento lék se v současnosti na oddělení nevyskytuje. Jednalo se o Enzaprost, aplikující se nitroděložně. *Podala ho místo do dělohy, do svalů...to, co se dále s paní dělo, jsem opravdu ještě nezažila.* U pacientky tato aplikace vyvolala nadměrné zvracení a průjem. Podle PA3 lékař tuto situaci popisoval takto: *Měla kudrnaté vlasy a ty se jí skoro narovnaly...měla úplně vytržené oči.* Zdravotní sestra na základě této zkušenosti podala výpověď.

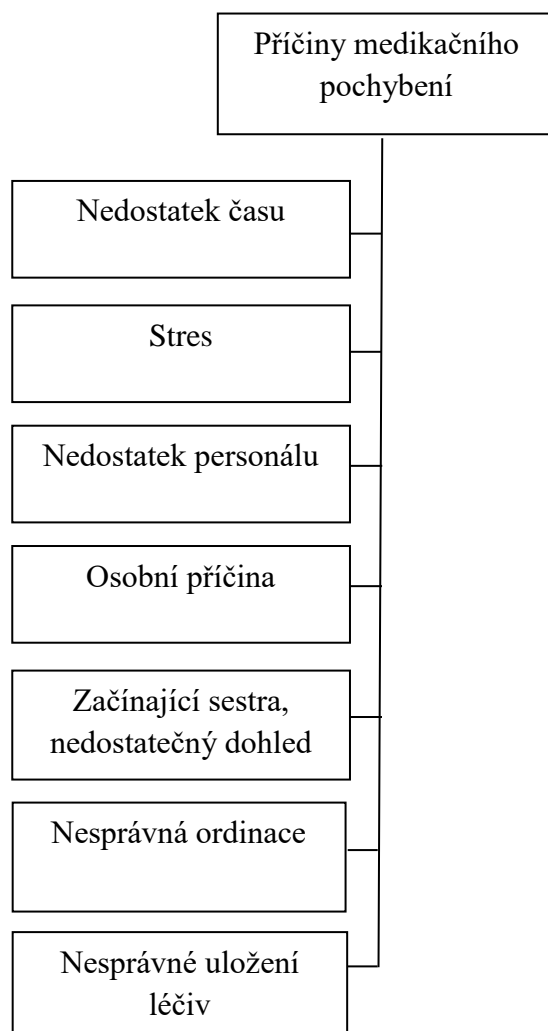
Příklad podání chybného množství inzulínu zažila u své kolegyně PA1. *Sestra místo čtyř jednotek inzulínu podala čtyřicet jednotek.* Na oddělení se vyskytují také opiáty, které se řadí mezi vysoce riziková léčiva. PA5 se setkala s pochybením při jejich podávání. *Stalo se to tady jednou...byla to záměna opiátu.*

PA4 popisuje v rozhovoru dva případy medikačního pochybení. V prvním případě se jednalo o pochybení ze strany lékaře, který naordinoval silnou dávku opiátu malému dítěti. PA4 ordinaci splnila a následně byla zjištěna chyba. *Podala jsem opiát dítěti ve špatné gramáži, ale to byla špatně napsaná ordinace...tehdy v roce 1990 se bezpečím péče moc nezabývalo.* PA dodává, že se před podáním dotazovala ostatních sestru, zda má tuto ordinaci skutečně splnit. *Mě se to moc nezdálo, a tak ještě jsem se šla zeptat jiné sestry a ta samozřejmě přikývla...ano, lékař to napsal, tak nepřemýšlej a podej to.* PA dále popisuje, co nastalo po podání opiátu. *Holčička měla bradykardii, bradypnoe, pokles tlaku, byla pobledlá...bylo to dítě v septickém šoku a čekalo na ošetření sněřových ran v celkové anestezii. Hlásila jsem to lékaři a ten to začal řešit, ale v podstatě to v dokumentaci přechmáral a opravil.* PA4 popisuje další příklad medikačního pochybení, tentokrát u své kolegyně. Pochybení nastalo v situaci, kdy byl pacient připravovaný na operaci střev a z důvodu vyprázdnění musel vypít pět litrů roztoku Golitely. Sestra však mezi roztoky zaměnila jednu láhev s dezinfekčním prostředkem Persteril, kterou pacient požil perorálně. *Moje kolegyně během přípravy pacienta k operaci podala místo Golitely Persteri, který pacient požil perorálně. To byl pak samozřejmě velký problém, moje kolegyně se z toho*

psychicky zhroutila a já jsem potom s panem doktorem dělala výplach žaludku. Opravdu rychle a v terénu bez nějakých příprav a bylo to intenzivní. PA4 dále dodává, že pacientovi byla prodloužena doba hospitalizace a měl poleptaný jícen. Naštěstí, díky včasnému zásahu pouze prvního stupně. Pacientovi byla prodloužena doba hospitalizace...i toto je poškození pacienta. Měl poleptaný jícen prvního stupně, nebyla tam nekróza. V podstatě to bylo zarudnutí, tím že došlo hned k vypláchnutí žaludku a už měl v sobě litr Golitely a způsobilo mu to nauzeu, takže se hned vyzvracel.

Příčiny medikačního pochybení a jednotlivé výpovědi PA jsou znázorněny ve schéma č. 7.

Schéma č. 7 – Příčiny medikačního pochybení



Další podkategorií tvoří příčiny medikačního pochybení. Na oddělení je vždy ráno a v dopoledních hodinách velmi rušný provoz. Je to způsobeno hlavně tím, že je nutné udělat vizitu, nachystat pacientky k operaci a přijmout na oddělení pacientky k jednodenním zákrokům. V tomto časovém rozmezí dochází rovněž k ordinaci a podávání léků. Všechny porodní asistentky se shodly na faktu, že právě nedostatek času hraje klíčovou roli na vzniku jakéhokoli pochybení. PA4 tuto situaci v rozhovoru popisuje. *Stihnout rozdat léky a projít celé oddělení s lékovým vozíkem a poptat se pacientek na nějaké nežádoucí účinky je asi nesplnitelný kvůli časové tísní.*

PA1 rovněž popisuje nedostatek času jako veliký problém. *Ráno je tady obrovský provoz, spousta pacientek, plno ordinací, všechno se musí stihnout v časové tísní a presu.* Jako další příčinu uvádí omezený počet personálu v minulosti. *Byly jsme tady v omezeném počtu, v personální tísní...takže jsme místo čtyř sester byly dvě.* Ve své výpovědi se dále vrací k situaci své kolegyně a neprávne podané dávce inzulínu. Jako příčinu uvádí fakt, že sestra byla nová a teprve se zaučovala. *Byla začínající, tak to vzniklo nějakým nedopatřením...tím pádem si to pak člověk pamatuje celý život a všechno si samozřejmě hlídá.*

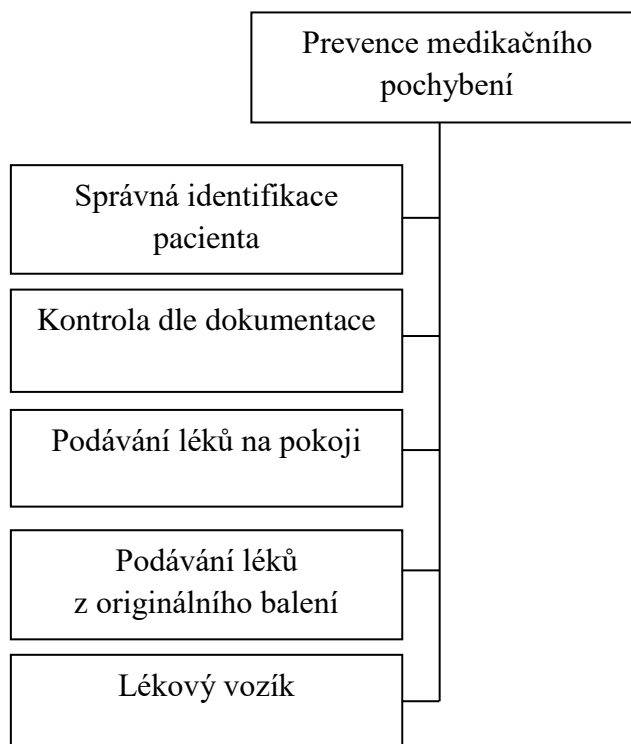
PA3 popisuje situaci, kdy zaměnila antibiotika. Jako příčinu uvádí nepozornost a osobní problémy. *Já nevím, čím to bylo...měla jsem tehdy nějaké psychické problémy i doma a prostě jsem byla nepozorná a zaměnila je.*

PA4 rovněž popisuje situaci medikačního pochybení, konkrétně podání silné dávky opiátu. Příčin vzniku pochybení uvádí hned několik, například že byla krátce po dokončení školy, staniční sestra nad ní nenesla dostatečný dohled, nebyla podepsaná v opiátové knize. *Absolventku po škole neměli absolutně nechat pracovat samostatně, navíc s opiáty...velmi riziková skupina. Vůbec jsme nebyla podepsaná v opiátové knize, tak jak se to dělá teď a že mám po adaptačním procesu. Staniční sestra mi to navíc odkývala...měla nad tím dozor a měla být ten, kdo řekne...je to asi chyba, nebudeme to aplikovat.* Klíčovou roli zde však hraje rovněž fakt, že ordinace byla nesprávná. *Lékař udělal chybu a zapsal to špatně.* PA4 se dále vrací ke zkušenosti s medikačním pochybením své kolegyně, která podala pacientovi perorálně dezinfekční prostředek. Zde mohla být příčina v nepozornosti sestry, avšak ještě rizikovější byl fakt, že dezinfekční prostředky a léčiva byly ukládány do stejné lednice, a navíc byly vzhledově na první pohled stejné. *My jsme na oddělení fasovaly všechny ty lékárenské prostředky v jednom*

tmavém skle s červeným štítkem, nijak se vlastně kromě drobného popisku nelišily. A měly jsme na to jednu ledničku. Tam byly všechny dezinfekce a léky pohromadě... A kolegyni se připletla do toho nasbíraného množství Golitely jedna láhev s Persterilem... tak si pacient udělal jeden mocný lok Persterilem. PA dále dodává, že na základě této zkušenosti, byla na oddělení koupena další lednice, aby bylo možno odděleně skladovat léčiva a dezinfekční prostředky. Na ten popud jsme dostali na oddělení druhou lednici, kde se oddělily ty dezinfekce a léky. Možná už na to tehdy byla nějaká pravidla, ale ta skutečnost uchovávání byla jiná. Tenkrát se šetřilo a šetří se i doteď, ale tím že se dělají audity, dělá se kontrolní činnost, tak už jsou takové kontrolní mechanismy, aby se to nestalo. Zařízení si teď dají pozor, aby byla léčiva správně uložena.

Podkategorie prevence medikačního pochybení a jednotlivé výpovědi PA k dané problematice jsou znázorněny ve schéma č. 8

Schéma č. 8 – Prevence medikačního pochybení



Ve výzkumu byl kladen důraz na prevenci medikačního pochybení, která byla rovněž hlavním kritériem při pozorování. Postup podávání léčiv byl již popsán v kategorii Manipulace s léčivými přípravky. Zde je však pozornost zaměřena na podávání léků jakožto prevenci medikačního pochybení

Každý pacient hospitalizovaný na oddělení, musí mít nasazený identifikační náramek. PA3 uvádí, že identifikační náramek kontroluje při přijetí pacientky, ale při podávání léků si podle něj totožnost pacientky neověřuje. *Když přijímám, tak pacientce řeknu, že na pravé ruce má štítek se jménem, ať se podívá, jestli jsou tam všechny údaje správně. Ale přiznám se, že se na něho nedívám při rozdávání léků.* Zároveň dodává, že je to dobrý způsob identifikace zejména pro dezorientované pacientky.

PA2 uvádí, že identifikaci provádí hlavně při podávání určitých skupin léků. *Spíš jenom u antibiotik a rizikových léků... a to vždy dotazem na jméno a rok narození.*

Aby nedošlo k záměně pacientky, léku či způsobu podání, je nutné si ordinaci přesně ověřit dle dekurzu pacientky. Porodní asistentky se ve většině případů shodovaly, že si příslušnou dokumentaci potřebnou k podávání léku berou s sebou na pokoj. PA5 na otázku odpovídá takto: *Většinou se snažím si vzít s sebou dekurz a ten lék... potom ten lék, když ho vytahuju z krabičky, tak ho ještě jednou kontroluju.*

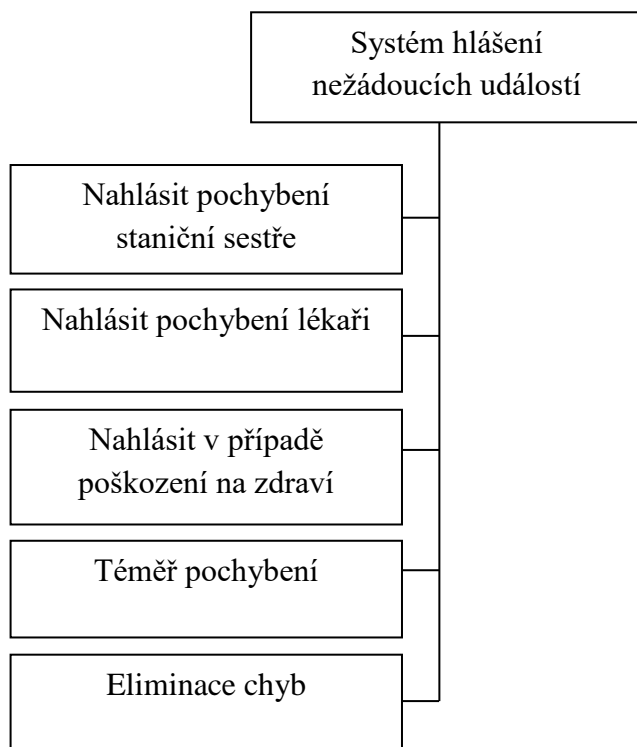
PA1 rovněž popisuje, že aby zabránila záměně při podávání léků, vždy si s sebou bere dokumentaci. *Vždycky, i když jdu třeba s jednotlivým lékem, tak si ten dekurz беру. Protože bych ráda předešla právě té situaci, že bych potom někomu dala něco jiného.*

Za účelem provádění vizity, ale rovněž rozdávání léků, je na oddělení uzpůsobený pojízdný vozík s dokumentací. PA3 popisuje, že před pár lety bylo na oddělení nutné rozdávat léky na pokojích pouze s lékovým vozíkem. V současnosti se na oddělení od tohoto postupu upouští a je na volbě každé porodní asistentky, zda vozík použije. PA3 dále situaci popisuje takto: *Kdybychom jezdili s vozíčkem, s celou dokumentací a s léky, tak by k záměně ani nemohlo dojít. Protože to bylo dobře vymyšlené a nastavené. Akorát se to opustilo.*

PA1 vyjadřuje svůj názor: *Já jsem pro to, aby se jezdilo s vozíkem. Vždycky mít s sebou dekurz, ověřit si jméno a lék... někdy mám pocit, že vím, co nesu a komu to nesu a pak zjistím, že jsem se spletla... ale samozřejmě se to může stát i tak.*

Podkategorie systém hlášení nežádoucích událostí a jednotlivé názory PA na daný systém jsou znázorněny ve schéma č. 9

Schéma č. 9 – Systém hlášení nežádoucích událostí



Porodní asistentky byly dle dotazovány, zda je dle jejich názoru systém hlášení nežádoucích událostí prospěšný, zda vidí jeho pozitiva, či by se tomuto hlášení, v případě medikačního pochybení raději vyhnuly. Na oddělení existuje formulář, sloužící mimo jiné i pro případ hlášení medikačního pochybení. (příloha č. 4) Téměř všechny PA by daly přednost pro vyřešení situace s nadřízeným pracovníkem (staniční sestrou, vrchní sestrou) popřípadě s lékařem. PA3 se vrací k pochybení při záměně antibiotik a dodává, že situaci řešila pouze se staniční sestrou. *Šla jsem se tehdy přiznat staniční, nemohla jsem tady s tím sama fungovat a ona řekla: počkej, uvidíme, co se bude dít. Nehlásili jsme to nikde, ale bylo to hlavně proto, že mě ta staniční kryla. Ono vlastně když se nestalo nic, tak jsme to brali, že se nestalo nic.* Dále dodává, že v případě alergické reakce pacientky by pochybení nahlásili lékaři a provedl by se zápis do dokumentace. Tento postup vysvětluje také fakt, že toto pochybení vzniklo před více než 15 lety a systém

hlášení události pomocí formuláře ještě neexistoval. *Takové formuláře nežádoucí událost, takové papíry ještě nebyly...a taky nebylo tolik dokumentace, kolik je teď.*

PA1 popisuje dvě situace medikačního pochybení, kdy se v obou případech situace řešila s lékařem a hlášení se nahlásilo systémově. *Řešilo se to pouze s lékařem a s tou dotyčnou sestrou. Dále dodává, že by pochybení nahlásila jako medikační událost pouze v případě ohrožení pacientky na zdraví, nebo v případě nespolupráce s lékařem. Kdyby to pacientku nějak ohrožovalo na zdraví, nebo na životě...tak to v každém případě. A taky kdyby byl problém s lékařem.*

Příklad nahlášení pochybení lékaři a poté přepsání dokumentace popisuje PA5. *Nedělalo se hlášení, protože u toho byl doktor a ten to hned přepsal. Do dokumentace napsal k tomu opiátu ex a napsal lék, který byl nakonec podán...nebralo se to ani jako záměna. Dále dodává, že by pochybení řešila raději ihned s lékařem, protože by událost nerada hlásila. Abych řekla pravdu, tak bych byla raději, aby se to vyřešilo ihned s lékařem, protože nejsem úplně moc pro to hlášení. Myslím si, že bych to nehlásila, pokud se nic nestane a vyřeší se to s tím doktorem. Popisuje také, že postup řešení této situace záleží na více okolnostech. Záleží, o jaký lék by zrovna šlo, jakou to bylo formou, jestli to byly opiáty nebo jiné rizikové léčivo, záleží na všech okolnostech...a taky na pacientce. Takže kdyby to bylo závažnější, snažila bych se s lékařem vyřešit, jestli se může něco stát nebo ne...jestli mi řekne, že to tak můžu nechat, tak v pořádku.*

Dvojitý pohled na věc uvádí PA4. Popisuje, že v ideálním případě by bylo vhodné nahlásit pochybení vždy. Pokud by se však pochybení týkalo ji samotné, raději by situaci řešila pouze s lékařem. *Když bych se nad tím měla zamyslet profesně, ne lidsky a byla bych takový perfektní profesionál, že bych do toho netahala žádný svůj lidský nebo osobní postoj... to že jsem taky jenom člověk a můžu udělat chybu, tak jsem jednoznačně proto, hlásit to jako nežádoucí událost. V takových věcech je nejlepší být poctivý a odbourat svoje osobní postoje. Ale samozřejmě za sebe bych byla ráda, že kdybych něco pokazila, tak bychom to tak nějak upravili a vyřešili s lékařem. Dále popisuje, jak je systém hlášení nežádoucích událostí důležitý a vede k eliminaci chyb na pracovišti. Nejlepší by bylo sepsat nežádoucí událost, protože zjištěné chyby, vedou vždycky k tomu, že se vytvoří nějaká nápravná opatření. Pak se může vyhodnotit, že opakující se chyby jsou jasnou známkou chyby v systému. Takže potom to*

má efekt vypisování těchto nežádoucích událostí...někdo se zamyslí nad tím, jestli je to dobře nastaveno, jestli zbytečně neděláme riskantní postupy, které potom ty zdravotníky i pacienty vedou na cestu, která není bezpečná. Důležitým bodem je podle ní také fakt, že by se z pochybení neměl vinit pouze dotyčný pracovník. Aby to toho pracovníka potom nevedlo k tomu, že má strach z nějakých postihů.

Téměř všechny PA se v rozhovorech vyjádřily, že by nikomu nehlásily tzv. téměř pochybení. Konkrétně v případě, že by k podání léčiva nedošlo, ale bylo tomu těsně před podáním zabráněno. PA2 situaci komentovala slovy: *Já bych to nehlásila, když jsem si tu chybu uvědomila ještě před podáním. Sama pro sebe bych si řekla, že si příště na to musím dát pozor.*

PA5 má na problematiku stejný názor. *Vždyť jsem si tu chybu uvědomila a nepodala jsem ten lék, tak co bych měla hlásit?*

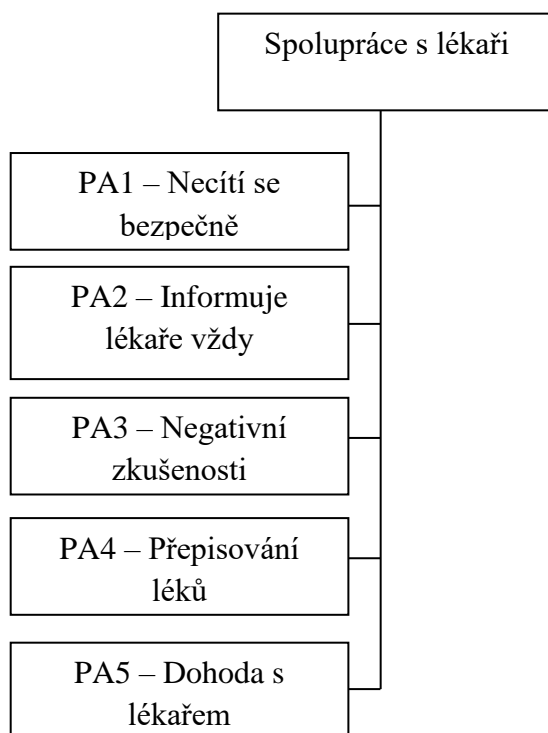
Ze všech porodních asistentek, pouze PA4 uvádí, že nahlášení téměř pochybení, alespoň staniční sestře, může přispět k zabránění vzniku chyb na oddělení. *Určitě by to pomohlo. Nejlepší je to totiž řešit věci hned a na místě...může to vést k tomu, že si staniční nebo vrchní sestra řekne, že je to nebezpečné, uložíme v lékárně podobné léky dál od sebe. Nebo si řeknou, pozor, už došlo k záměně, firma dělá například vzhledově podobné krabičky.*

6.3 Kategorie 3 - Spolupráce s lékaři

V rozhovorech byla nejvíce diskutovaným tématem spolupráce s lékaři. Porodní asistentky se v souvislosti s touto problematikou neustále vracely ke svým mnohdy negativním zkušenostem. Z toho důvodu bylo téma zařazeno jako samostatná kategorie.

Kategorie nebyla rozdělena na podkategorie. Jelikož se k tématu vyjádřily všechny porodní asistentky, znázorňuje schéma č. 8 všechny jejich jednotlivé výpovědi a názory.

Schéma č. 10 – Spolupráce s lékaři



Téma spolupráce s lékaři bylo v rozhovorech velmi obsáhlé. I přes fakt, že většina porodních asistentek popisuje spíše negativní zkušenost, je nutné zdůraznit, že jejich jednotlivé výpovědi nelze zobecnit na spolupráci se všemi lékaři, pracujícími na daném oddělení. Situace, které jsou dále popisovány vznikají na oddělení často, avšak nelze tvrdit, že veškerá spolupráce s lékaři je pro sestry nevyhovující. Porodní asistentky často popisují své zkušenosti za celou dobu svého působení v nemocničním zařízení, v některých případech i více než třicet let.

PA1 uvádí, že systém spolupráce s lékaři, který na oddělení funguje je již zaběhlý, avšak není výhodný pro sestry. *Necítím se v tom bezpečně, absolutně ne...ani bych neměla jistotu, že lékař mi potom nezapře to, na čem jsme se domluvili. Nemám jistotu. I když tvrdí, že by mě nepotopili, nemám jistotu, že by se potom za mě postavili, když by byl problém. Takže se mi to opravdu nelíbí, tenhle systém a nevím, jak to řešit, aby to skutečně fungovalo a nemuselo se to v budoucnu už nikdy opakovat.* Dále uvádí, že sestra lékaři práci maximálně zjednodušuje. *My jim to strašně zjednodušujeme, ale my samy se pak dostáváme do takového nebezpečí a nikdo se nás nezastane, když by byl opravdu problém a nechají nás v tom vymáchat kompletně. A veškerou tu zodpovědnost hodí na nás.* Podle PA1 vzniká největší problém na nočních směnách,

kdy se všechny vzniklé problémy řeší s lékařem telefonicky. Sestra je pak vystavena před rozhodnutí, kdy je vhodné lékaři problém nahlásit. *Člověk si musí pořádně rozmyslet, kdy volat lékaře kvůli léku a ohledně zhoršení stavu pacienta. Kdy to ještě jsme schopné řešit v rámci své kompetence a kdy už cítíme nebo vidíme, že už je to na lékaři. A taky jestli volat hned, nebo ještě chvíli počkat...co zase řekne, jestli ze mě udělá hloupou teď, nebo až za chvíli...co bude ordinovat, jestli to ještě desetkrát změní...jestli to tady vůbec přijde podepsat. A už jsme v jednom stresu a v jednom presu. Dále PA1 popisuje, že tento postup není vhodný ani s ohledem na pacienta. A jak vypadáme před tím pacientem...pacient čeká, že se doktor přijde na něho podívat., přijde se zeptat, jak mu je a co se děje. Ten doktor nepřichází, přes telefon ani pořádně neví, o jakého pacienta se jedná...pořád chodí sestřička s jedním, druhým, třetím lékem a doktora za celou dobu nevidí. Jako další problém uvádí nedostatečné předání služby mezi lékaři. Oni si mezi sebou ani nepředají službu... může tady být relativně zdravý pacient, kterému se přitíží...oni si ale nepředají mezi sebou ani ty závažné stavy. Takže ten sloužící, pak vůbec neví, kteří pacienti na oddělení jsou. A co pak tady tak může řešit?*

PA2 v rozhovoru uvádí, že zatím nezažila situaci, kdy by lékař vyloženě odmítnul jakýkoli stav pacienta řešit. Uvádí, že v případě potíží volá lékaři kdykoli. *Já chápu, že když jsou dvě hodiny ráno, tak pro lékaře jsou to hlouposti, které tady řešíme, ale jsme v nemocnici a jsme v práci...já to neřeším a volám jim. Je to přece pro dobro pacienta.*

PA3 popisuje ve spolupráci s lékaři převážně negativní zkušenosti. *Jsou to negativní zkušenosti hlavně se staršími lékaři, kteří nejsou ochotní zde řešit akutní stavy. Podle jejich slov většina těchto situací vzniká na nočních službách. Lékař řekne, že o pacientce nic neví a my ho musíme informovat o jejím zdravotním stavu...on se i přes to nechce přijít na paní podívat. Řekneme mu, nechtěl byste se prosím přijít na pacientku podívat a on odpoví: nechtěl, já vám pošlu mladšího lékaře. Popisuje, že většinu situací řeší sestra sama a v takových situacích se na oddělení nemůže cítit bezpečně. Stejně si tu situaci řešíme sami...při tomhle se přece člověk nemůže cítit bezpečně. Navíc si ordinujeme sami tím, že lékaři nabízíme nějaké varianty léků a on je pak většinou schválí. PA3 popisuje, že podle náležitosti směrnice, sestra smí podat pouze lékařem naordinované léky. Ke všemu potřebujeme ordinaci lékaře, ale v tom případě je obtěžujeme...jde o ty jejich zbytečné komentáře...oni přece ví, že my sami si nemůžeme naordinovat ani ten hloupý cípek. Dále uvádí, že v případě jakéhokoli problému má povinnost lékaře informovat. *Musíme to někomu hlásit, ale lékaře to obtěžuje...myslím si, že by měl vědět,**

že mám tady takovou pacientku a má takový problém. Ale je to nezajímá. PA3 byla dále dotazovaná, zda má sestra nějakou možnost tuto situaci změnit. Popřípadě kde vidí východisko, aby k podobným případům nedocházelo. Odpovídá takto: *To se nedá změnit, to by musel změnit ten nejvyšší lékař...nemyslím si, že to, co se tady děje je standardní...máme zde naprosto specifické poměry.* Podle jejich slov má sestra na výběr se s tímto procesem smířit, nebo podat výpověď. *Změnit to nejde, musíme se s tím smířit a když to nejde, tak odejít.* Dodává, že již několikrát se sestry snažily situaci řešit, ale podle jejich slov se nic v komunikaci s lékaři nezměnilo. Popisuje, že ji tento způsob komunikace zatěžuje. *To přece není možné, že s námi mluví takovým způsobem...když hlásíme problém pacientky, tak se nám v telefonu nepředstaví, ale řekne: ústředna.* Jako největší problém uvádí nezájem některých lékařů o pacienty. *Nezájem některých lékařů o pacientky mi nejvíc vadí, ale já už to nedokážu změnit. Jim se nechce řešit věci na službě...jak to máme změnit, když oni nemají zájem?* Dále popisuje, jak probíhá takový rozhovor mezi sestrou a lékařem na službě. *Hlavně mi nevolejte, já si jdu lehnout...ale doktore já vám nemůžu slíbit, že vás nebudu volat. Jak budu mít problém, tak stejně volat budu.*

PA4 spolupráci s lékaři nehodnotí striktně negativně, avšak dle jejich slov jí vadí, že jsou přesné postupy, které sestry při práci vyžadují, často pro lékaře úsměvné. *Asi jako každý mám výhrady tady v tom, že se lékaři někdy posmívají té naší pedantnosti...že chceme, ať nám dopíše ordinace, opraví lék v dokumentaci. Oni mají vlastně nějaké stereotypy psaní léku a pak to musí někdo přepisovat a nejlépe tak, aby ta ordinace byla čitelná a dobře napsaná. Tak to mi moc nevyhovuje.*

PA5 situaci popisuje takto: *Vždy se snažím s lékařem domluvit předem, ale asi nejvíce mi vadí to, když mi lékař večer řekne, že můžu podat Paralen a taky léky na bolest sama.* K tomu dodává, že má obavy ze vzniku možné reakce pacientky na podaný lék. Dále popisuje, že by lékaři nevolala kvůli změny ordinace v šest hodin ráno, když v sedm běžně probíhá vizita. *Kdybych mu volala, ať mi to přijde přepsat, tak by se mi smál do toho telefonu a myslel si, že se mu zdá nějaký sen. To teda nevím, co by mi řekl do telefonu, možná i nějaké peprné slůvko...asi bych si toho hodně vyslechla.* Na druhou stranu popisuje, že je možné se s lékaři na určitých postupech dohodnout. Jako příklad uvádí, dopisování léků a dodatečný zápis do dokumentace. *Nechám tam lísteček a doktor to ráno dopíše nebo přepíše, nemá s tím většinou problém...připadá mu to, že je to naprosto normální, že se nic neděje.*

7 Diskuze

Téma hodnocení kvality a bezpečí pro pacienty je velmi aktuální, protože moderní společnost si žádá kvalitní péči a služby. Konkurence ve zdravotnictví neustále stoupá, a proto by mělo být v zájmu nemocničních zařízení dělat maximum pro to, aby bylo jejich zařízení hodnoceno kladně a co možná nejlépe. (Madar. 2004) S bezpečnou a kvalitní péčí se pojí také manipulace s léčivými přípravky.

V diskuzi jsou dle předem stanovených cílů práce shrnuty výsledky, které byly získány analýzou směrnic, zúčastněným pozorováním a rozhovory. Výsledky práce jsou dále porovnány s informacemi dostupnými z literatury, s výsledky jiných prací a studií na dané téma. Je důležité zdůraznit, že výsledky jsou platné pouze pro sledované gynekologické oddělení, nedají se proto zobecnit na celou nemocnici. Výsledné informace jsou však pro sledované zařízení důležitým ukazatelem poskytované péče a jednotlivých pracovních postupů ve spojitosti s manipulací s léčivými přípravky.

Cíl č. 1 Provést analýzu vnitřních předpisů popisujících manipulaci s léčivými přípravky a porovnat je s příslušnými nadřazenými dokumenty.

Nástrojem sloužícím k efektivnímu zvyšování kvality jsou dle Jarošové (2000) standardy. Smyslem standardů je chránit pacienty před riziky nebezpečného zacházení a personál před neoprávněným postihem. Slouží jako jakési vodítko, které slouží k posouzení, zda je poskytovaná péče na kýžené úrovni. Podřazeným dokumentem standardů jsou vnitřní předpisy neboli směrnice, které vypracovány za účelem dodržování správnosti postupů a poskytování kvalitní a bezpečné péče v daném zdravotnickém zařízení. Směrnice a jimi upravené postupy, by měly vždy vycházet z nadřazených dokumentů. (Marx, Vlček, 2013)

Dle dokumentu Akreditační standardy pro nemocnice, vydaného SAK, mají být směrnice v souladu s platnou legislativou, mají být konkrétní, účelné a přizpůsobené dané nemocnici. Z výsledků analýzy směrnic na oddělení vyplývá, že splňují všechny náležitosti a požadavky nadřazeného dokumentu. V porovnání s požadavky standardu nebyl ve směrnicích shledán žádný rozpor nebo chybějící informace. Směrnice jsou přizpůsobeny dané nemocnici včetně postupů při neočekávaných situacích, jsou kdykoli přístupné na intranetu nemocnice, jsou

přehledné a obsahují důležité formuláře a dodatky (např. formulář „Hlášení nežádoucí události“, příloha č. 4). Směrnice vycházejí z platné legislativy, která je uvedena jako seznam souvisejících dokumentů.

V několika málo případech by však bylo vhodné, aby směrnice blíže definovaly přesný postup. Například v kapitole zabývající se vnesenými léčivy ve směrnici č. 2 je popsán postup, jak taková léčiva uchovávat. Dostálová (a kol., 2007) popisuje postup, při kterém jsou vnesené léčiva označena jménem a rodným číslem pacienta. Dle směrnice č. 2, po přijetí pacient odevzdá vnesené léky sestře, ale ve výjimečných případech za souhlasu a vědomí lékaře mohou být léčiva ponechána u pacienta v zamykatelném nočním stolku či skříni. Zde by bylo vhodné, aby směrnice blíže definovala, o jaké výjimečné případy se jedná. Na oddělení gynekologie je zavedený postup, podle kterého jsou většinou pacientů léky ponechávány ve skříni či nočním stolku. Lékař i sestra předem posoudí, zda je pacient schopný si léky sám dle ordinace či zvyklosti užívat. Pokud s tímto postupem souhlasí i pacient, provede se zápis do dokumentace, který pacient i lékař ztvdí svým podpisem. (příloha č. 3) Jak už bylo řečeno, k takovému postupu dochází na oddělení často, téměř u většiny hospitalizovaných pacientů, a proto se v žádném případě nejedná o výjimku, jak postup definuje směrnice. Není zde možné rozhodnout a posoudit, zda je v tomto bodě směrnice dodržena či nikoli. Otázkou je, jak je tento bod směrnice dodržován na jiných odděleních nemocnice, kde jsou hospitalizováni převážně starší pacienti s větším množstvím chronických léků. V tomto případě zde nejspíš hraje významnou roli fakt, že většina hospitalizovaných pacientek na oddělení jsou lucidní, soběstačné ženy, ve středním věku, užívající pouze malé množství chronických léků. Dalším vysvětlením, jak uvádí PA5, může být fakt, že pacientky si přejí léčiva ponechat u sebe. Aby v takových případech nedocházelo k rozporu se směrnici, bylo by vhodné ve směrnici blíže definovat, o které výjimečné případy se jedná.

Dalším rozporem se směrnici je fakt, že se všechny porodní asistentky v rozhovorech shodly na skutečnosti, že jsou to hlavně sestry, které posuzují schopnost pacienta si léčiva sám užívat. Směrnice vymezuje postup, při kterém rozhoduje lékař o ponechání léčiv pacientovi. PA dále zmiňují, že v souhlasu o ponechání léčiv je nutný podpis lékaře, proto je za posouzení zodpovědný v první řadě on.

Cíl č. 2 Prostřednictvím skrytého zúčastněného pozorování zjistit, jak probíhá celý proces manipulace s léčivý v reálné praxi za běžného provozu na gynekologickém oddělení.

Česká lékařská komora Brno (2009) uvádí, že poskytovatel zdravotnických služeb je povinen vést dokumentaci o činnostech spojených s příjmem, přepravou, uchováváním a používáním léčivých přípravků. Proces manipulace s léčivý na oddělení byl porovnán s příslušnou směrnicí č. 2. Postup objednávání a dodání léčiv na oddělení. probíhal v souladu s vnitřním předpisem ve všech čtyřech případech pozorování a nebyl shledán žádný rozpor s bezpečným a správným postupem. V případě uchovávání léčiv byly ve většině případů rovněž dodrženy správné postupy. V jednom případě byly v lékárně nalezena léčiva, která nebyla viditelně označena dobou použitelnosti. Ve zbylých 24 případech pozorování, byla nalezena pouze léčiva dobou použitelnosti označena.

Alarmujícím výsledkem je však fakt, že ani v jednom z 25 případů nebyla bezpečně uzamčená celá lékárna. Horní díl lékárny, obsahující léčiva k perorálnímu, rektálnímu, venóznímu a muskulárnímu podání je uzamykatelný, avšak v průběhu denního i nočního provozu nebyl uzamčen. V dolním díle lékárny jsou uchovávány antibiotika a rovněž trezor s opiáty. Tento díl lékárny byl uzamčen v průběhu pozorování vždy, rovněž trezor obsahující opiáty byl bezpečně uzamčen a chráněn před zneužitím. Klíče od lékárny měly u sebe vždy pouze pověřené osoby. V tomto případě došlo bezesporu k porušení směrnice č. 2, která upravuje, že celá lékárna musí být uzamčená, aby bylo zabráněno odcizení či zneužití léčiv.

Na základě pozorování pracovních postupů porodních asistentek byla zjištěna nedostatečná identifikace. Zdravotnický personál by měl vždy pacienty identifikovat dle stanoveného postupu, aby nedošlo k jakékoli záměně. Nabízí se však otázka, proč si některé sestry neověří jméno pacienta či se neřídí stanovenými postupy pro ověření jeho identity. Marx (2015) uvádí, že v praxi často nedochází k dostatečné identifikaci pacienta ze strany zdravotnického personálu. Tento fakt může být způsobený nedostatkem času, podceňováním rizika či neznalostí správných postupů. Nedostatečná identifikace byla rovněž potvrzena na základě pozorování, kdy ve třech z osmi případů, neprovedly porodní asistentky identifikaci pacienta před podáním léku. V rozhovoru PA2 uvádí, že ověřuje jméno a rok narození pacienta dotazem pouze v případě podávání antibiotik a rizikových léčiv. PA3 uvádí, že identifikační náramek pacienta při podávání léčiv neověřuje. Jak uvádí Marx (2015), zdravotnický personál je povinen

si vždy ověřit totožnost pacienta před každým diagnostickým, terapeutickým nebo jiným výkonem na pacientovi. Tento postup rovněž upravuje směrnice č. 1, takže je možné tvrdit, že identifikace pacientů na oddělení neprobíhá vždy dle náležitostí předpisů.

Spojená akreditační komise (2014) popisuje pravidla pro bezpečné podávání léčiv pacientům, kdy je základem podávat léčiva z originálního balení u lůžka pacienta, dle aktuálního dekurzu. K podávání léčiv využije vozík či podnos. Stejný postup popisuje také směrnice č. 1. Ve všech případech v průběhu pozorování, bylo zaznamenáno, že PA podávaly léky pouze z originálního balení. Ve dvou případech však PA neměla k dispozici s sebou na pokoji příslušnou dokumentaci, dle které by ověřila medikaci bezprostředně před podáním. V těchto případech nebylo možné bezpečně ověřit, zda podávaný lék je určen skutečně dotyčnému pacientovi. SAK (2014) dále upravuje postup, při kterém je ordinace přesně daná a obsahuje název, dávku, formu, cestu podání a čas. Pokud toho ordinace nesplňuje, sestra je povinna lék nepodat. Postup i v tomto případě potvrzuje směrnice č. 1. Ve dvou případech bylo zaznamenáno, že PA podala jiný generický lékový ekvivalent, než byl uveden v ordinaci lékaře. Tento postup neodpovídá nařízením směrnice.

Cíl č. 3 Zjistit a popsat názory porodní asistentek a staniční sestry na danou problematiku za pomoci rozhovorů.

Porodní asistentky a staniční sestra byly v rozhovorech dotazovány na jejich subjektivní názory a postoje k problematice manipulace s léčivy. Všechny respondentky se měly možnost v rozhovoru otevřeně vyjádřit, zda jim vyhovuje systém, který na oddělení funguje, popřípadě vyjádřit své nápady na změnu. Dále mohly vyjádřit svůj názor na spolupráci s lékaři, na způsob vedení dokumentace, riziko medikačního pochybení a jejich následného hlášení. Byly zjišťovány jejich postoje k příslušným standardům a směrnicím a zda jim jsou tyto předpisy při práci nápomocné, či nikoli, popřípadě do jaké míry jsou pro ně srozumitelné. Celkem bylo realizováno pět rozhovorů. Získaná data byla následovně zpracována a uspořádána do 3 kategorizačních skupin.

Kategorie 1 – Manipulace s léčivými přípravky

K procesu objednávání léčiv se dvě porodní asistentky vyjadřují kladně, zbylé se k tématu nevyjadřují vůbec. Proces je hodnocen jako dobře nastavený, flexibilní s výhodou objednávání na statim

V souvislosti s ordinacemi se už však názory liší, některé PA popisují v této oblasti nespokojenost a v některých případech jsou patrné postupy neodpovídající vnitřním předpisům. Škrbová (2013) uvádí, že chyby vzniklé v medikaci jsou obzvláště nebezpečnou nežádoucí událostí, neboť na základě takových chyb může dojít ihned ke zhoršení zdravotního stavu pacienta. Medikační omyly představují více než 19 % všech pochybení a jedná se tak o nejčastější a nejzávažnější pochybení.

Prvním negativně hodnoceným aspektem je absence ordinace analgetik u pacientek po gynekologickém zákroku a také ordinace generických léčiv. PA vyjadřují v těchto oblastech nespokojenost, avšak dále dodávají, že ve většině případů v případě nutnosti genetická léčiva podají a až posléze řeší s lékařem jejich případnou opravu v dokumentaci. Důvodem je hlavně fakt, že jsou na oddělení podávány stále stejné skupiny léčiv, a proto PA vědí, jaké generické ekvivalenty mají podat. Tímto vysvětlením však samozřejmě není možné tento chybný postup obhájit. Postup je v rozporu se směrnicí č.1, která uvádí, že sestra smí podat léčiva pouze na základě ordinace a nesmí aplikovat lékové ekvivalenty, které naordinovány nejsou. Také SAK (2014) uvádí, že ordinace musí být přesně daná a v případě, že nesplňuje všechny náležitosti, popřípadě se liší název léku, sestra je povinna lék nepodat. Pouze jedna PA dodává, že odmítá generická léčiva podat do chvíle, než jsou v ordinaci zapsána správně. Tato problematika tvoří jakýsi začarovaný kruh. I přes fakt, že jsou PA nespokojené s ordinací generických léčiv, ve většině případů nakonec tuto ordinaci splní.

Nečitelné ordinace se dle PA nevyskytují již v takové míře, jak tomu bylo v minulosti a jako pozitivně hodnocený je fakt, že sestra má právo a také povinnost takto nečitelnou ordinaci odmítnout podat.

Na postupech telefonických ordinací se v rozhovorech všechny PA shodly, tyto postupy však neprobíhají dle náležitostí směrnice č. 1. Telefonické ordinace nejsou, po jejich zapsání červeně do dokumentace, potvrzeny podpisem lékaře. Zde je v určitém nebezpečí sestra, protože

v případě jakýchkoli komplikací po podání léčiva, hrozí riziko zapření této ordinace ze strany lékaře. Rovněž lékař je ohrožen tím, že sestra do dokumentace uvede jméno lékaře, aniž by se předtím s ním o medikaci poradila.

Z rozhovorů vyplývá jako nejvíce riziková oblast podávání léčiv. Většina PA popsala, že když pacientka žádá analgetika, která nemá naordinována, podají ji lék na vlastní žádost. Tento postup se týká perorálních léčiv (konkrétně nejčastěji léků Ibalgin a Algifen). Je nutno dodat, že tento postup samozřejmě není v souladu se směrnicí č.1. Aby bylo možné dodržet všech náležitostí směrnice musí být analgetika přesně naordinována lékařem. PA se však v rozhovorech vyjadřovaly, že v mnoha případech jim lékař v této souvislosti sdělil „podejte pacientce co uznáte za vhodné“. V případě takové „ordinace“ není PA schopná dodržet všech náležitostí správného postupu a rovněž tímto činem porušuje své kompetence.

Směrnice nepopisuje žádný případ podání léku na vlastní žádost, naopak výslovně zakazuje podání jakéhokoli léku, který není v dokumentaci naordinovaný. V případě ústní domluvy s lékařem přes telefon je postup stejný jako při telefonické ordinaci. Všechny porodní asistentky se shodují na faktu, že k těmto rizikovým situacím dochází hlavně na nočních směnách, jelikož v průběhu denních směn je na oddělení lékař přítomen častěji a může tak ordinaci sám upravit. Na nočních směnách je nutné lékaře informovat telefonicky, popřípadě všechny možné předvídatelné situace sestra s lékařem řeší na večerní vizitě. Tato večerní vizita je však spíše na rozhodnutí sloužícího lékaře, není proto samozřejmostí každý den.

V této souvislosti se tři PA shodují na tom, že by uvítaly mít v podávání léčiv širší kompetence. Jednalo by se o léky, běžně dostupné bez lékařského předpisu (Ibalgin, Paralen), které by sestry mohly podávat pacientům i bez souhlasu lékaře. Tento postup by však byl rovněž v rozporu se směrnicí, která vychází z vyšších předpisů a udává, že pouze lékaři jsou kompetentní osoby k předepisování léčiv.

Jedna PA v rozhovoru popisuje situaci, kdy na vlastní žádost podala pacientce léky na spaní, konkrétně Hypnogen. Následkem byl pád pacientky, který byl zjištěn až s určitým odstupem. Zbývající PA by dle jejich slov, nikdy léky na spaní pacientce nepodaly bez souhlasu a vědomí lékaře.

Dle výsledků výzkumu je možno říct, že porodní asistentky na zkoumaném oddělení nedodrží všechny náležitosti správných postupů. Přitom je v mnoha situacích viditelné, že správné postupy znají. Jsou například schopny popsat správný postup telefonických ordinací, znají správný postup aplikace generických lékových ekvivalentů a také postupy ordinace a podávání léčiv. V rozhovorech často zaznívaly výroky typu: „správně bychom to podávat neměly“ nebo „dle směrnice by měl lékař přijít telefonickou ordinaci potvrdit podpisem“, avšak i přes to, v mnoha situacích byla nakonec proveden postup nesprávný, který neodpovídal směrnici.

Kategorie 2 – Medikační pochybení

Štrbová (2013) uvádí, že k medikační chybě může dojít na základě chybné identifikace pacienta, nepozornosti, podání chybného léku, neznalost správných dávek léků, podání léku v nesprávnou dobu, nebo nepodání léku.

Nežádoucí událost vzniká na základě odchýlení se od platných směrnic a ošetrovatelských standardů, jedná se teda o následek pochybení, k němuž dochází při poskytování péče pacientům nebo při léčebných postupech. (Filka, 2010) Z výsledných informací práce vyplývá, že téměř všechny porodní asistentky se za svou praxi v nemocničním zařízení setkaly s jakoukoli formou medikačního pochybení. Pouze jedna PA se s pochybením nesetkala a sama této skutečnosti připisuje fakt, že se v praxi pohybuje jen krátce. Nejvíce zkušeností s jakoukoli formou pochybení tak měly PA, pracující v nemocničním zařízení dlouhodobě, někdy i více než 30 let.

Hřib (2010) a Podstatová (2007) dále uvádí, že ke vzniku události přispívá mnoho faktorů, jako například náročnost práce ve zdravotnictví, nespolupráce zdravotního týmu, nebo nespolupráce pacientů a mnoho dalšího. Dle výsledných informací lze s tímto tvrzením souhlasit. PA v rozhovorech často hovořily o náročnosti práce na oddělení, o velmi rychlém provozu, nedostatku personálu a nedostatečné spolupráci zdravotnického týmu, hlavně lékařů a sester.

V rámci zvyšování kvality péče a bezpečnosti pacientů vznikl v České republice během let 2008–2009 Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Cílem registru je evidovat nežádoucí události, analyzovat jejich příčinu a účinně zamezit jejich vzniku a případným následkům. (MZ ČR, 2010). Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (2015) uvádí, že hlášení

nežádoucích událostí mohou představovat pro zdravotnická zařízení cennou informaci, týkající se efektivity jejich systému hlášení nežádoucích událostí a také mohou být indikátorem stavu jejich bezpečné péče. Bez správně a efektivně zavedeného systému hlášení nelze v příslušném zařízení účinně předcházet výskytu pochybení. Koubíková (2016) se ve své diplomové práci zabývala prevencí pochybení během podávání léků sestrou. Dle výsledků její diplomové práce je patrné, že se sestry nezdají být dostatečně motivovány ke hlášení nežádoucích událostí. Systém berou pouze jako stěžování a přidávání práce. Toto tvrzení rovněž souhlasí s informacemi v této práci, které byly získány pomocí rozhovorů. Pouze jedna porodní asistentka se za svou praxi nesešla s medikačním pochybením, avšak zbylé popisují těchto nežádoucích událostí i více. Všechny popisované události byly nahlášeny pouze staniční sestře, popřípadě se situace řešila s lékařem. V této souvislosti byl často zmiňovaný fakt, že systém hlášení pochybení nefunguje dlouho, a proto v minulosti nebyla možnost události pomocí formuláře hlásit. Téměř pochybení by nehlásila ani jedna z dotazovaných PA, přitom by se na základě těchto postupů dalo mnoha událostem zabránit.

Sedláčková (2014) se ve své diplomové práci zabývá bezpečným podáváním léčiv ve zdravotnických zařízeních. Ve výsledných informacích uvádí, že na základě výpočtu z dat dostupných z MZ ČR a ÚZIS, byla za rok 2012 hypoteticky způsobena nežádoucí událost v podobě nesprávné medikace 44 270 pacientům. Tento výpočet však naprosto nekoresponduje s výsledky její práce a proto usuzuje, že zdravotnický personál nechápe systém hlášení nežádoucích událostí, jakožto prostředku pro eliminaci chyb. Toto tvrzení lze potvrdit také na základě výpovědí PA, které by se v případě vzniku nežádoucí události, tomuto hlášení raději vyhnuly. Dle věstníku (Věstník MZ ČR, 2012) by měli být pracovníci poskytovatelem zdravotnických služeb dostatečně edukováni o smyslu a účelu hlášení nežádoucích událostí. Poskytovatel zdravotních služeb by měl zajistit ochranu osoby, která nežádoucí událost hlásí.

PA 4 v této souvislosti uvádí. *„Nejlepší by bylo sepsat nežádoucí událost, protože zjištěné chyby, vedou vždycky k tomu, že se vytvoří nějaká nápravná opatření. Pak se může vyhodnotit, že opakující se chyby jsou jasnou známkou chyby v systému“*. Dle jejích slov je však také nutné, že by se z pochybení neměl vinit pouze dotyčný pracovník. *„Aby to toho pracovníka potom nevedlo k tomu, že má strach z nějakých postihů“*.

Některá zdravotnická zařízení mohou i nadále zastávat individuální pohled na pochybení zdravotníků a nepřipisovat chyby jako selhání systému s čímž samozřejmě souvisí strach zaměstnanců ze ztráty zaměstnání, potrestání či finanční újmy. Jelikož tento pohled zastává i velká řada zaměstnanců, bylo by vhodné v této problematice zdravotnický personál efektivně vzdělávat a vést je k pochopení hlášení nežádoucí události jako k nástroji pro následnou eliminaci chyb. Na základě těchto kroků se mohou pacienti i veškerý zdravotnický personál cítit v nemocnici bezpečněji a chráněni.

Kategorie 3 – Spolupráce s lékaři

Hřib (2010) dále uvádí, že ve více než 90 % případů vzniku nežádoucí události hraje roli lidský faktor. Chování a postupy pracovníků ve zdravotnictví tak mají velmi významný dopad na možný vznik nehod či nežádoucích událostí.

Nejvíce rizikové situace na oddělení nastávají při postupech, při kterých je nutné, aby lékaři a sestry spolupracovali. V případě, že je spolupráce nedostatečná, nastávají výše zmíněné rizikové situace, jako například podávání léků na vlastní žádost, či nesprávných postupů telefonických ordinací. Tyto postupy byly zaznamenány na základě pozorování a také za pomoci rozhovorů. Není možné dodržet správný postup při podávání léčiv, v případě, kdy lékař sestře telefonicky sdělí „podejte pacientce co uznáte za vhodné“. Zde by bylo možné tvrdit, že nesprávný postup byl na straně lékaře. Na druhou stranu není možné takto zavedené postupy změnit, v případě, že sestra tuto ordinaci nakonec splní. Z rozhovorů s PA vyšlo najevo, že jsou se zavedenými postupy lékařů v mnoha případech nespokojené, avšak i přes to, ve většině případů lékaři nakonec ustoupí a nesprávnou ordinaci splní, či podají lék pacientce na vlastní žádost. Důvod tohoto postupu, byl v rozhovorech vysvětlován takto: „lékaři pak mají zbytečné komentáře“, „lékař řekne, že ho obtěžujeme“, „řekne, že mu nemám volat, že si jde lehnout“, „kdybych volala ve 2 hodiny ráno kvůli Paralenu, tak se mi lékař vysměje“ a další. Bártlová (2010) zdůrazňuje důležitost spolupráce lékaře a sestry, která by měla být na úrovni partnerského vztahu. Je třeba předcházet rozporům v komunikaci a respektovat svoje práva a povinnosti ještě dříve, než budou obě strany zdravotní péči poskytovat. Bártlová dále uvádí, že na základě výzkumu nejsou ve zdravotnických zařízeních příliš organizována setkání na téma interpersonálních vztahů a komunikace mezi lékaři a sestrami.

Doporučení pro praxi

Z výsledných informací, získaných sběrem dat na příslušném gynekologickém oddělení jsou patrné postupy, které neodpovídají vždy příslušným směrnicím. Jako nejrizikovější vyšly najevo postupy telefonických ordinací, podávání léků na vlastní žádost a podávání generických lékových ekvivalentů. Při těchto procesech je nutná spolupráce porodních asistentek s lékařem, která byla dle výsledků prokázána jako nedostatečná, v některých případech až nevhodná a riziková. Proto je nutné ke spolupráci přistupovat jinak a nastavit určité hranice, které bude možno v provozu dodržovat. Na těchto postupech by se musely shodnout všechny porodní asistentky, staniční sestra oddělení i vrchní sestra.

V oblasti hlášení nežádoucích událostí je patrná velká potřeba edukace všech pracovníků, aby byl systém chápán jako prostředek pro další eliminaci chyb.

8 Závěr

Diplomová práce se zabývá problematikou správné a bezpečné manipulace s léčivými nemocničním zařízením. Ke zpracování tohoto téma byly předem stanoveny tři cíle, které byly naplňovány pomocí kvalitativního výzkumného šetření. V jenom případě bylo použito kvalitativně-kvantitativní výzkumné šetření. Z výsledných informací a dat vyplývá, že nemocnice má vypracovány směrnice, které odpovídají požadavkům nadřazených dokumentů, konkrétně standardu SAK. Postupy, jsou na oddělení zavedeny na základě směrnic, avšak je na rozhodnutí každého pracovníka, zda tyto postupy bude dodržovat.

Na základě zúčastněného pozorování bylo zjištěno, že za provozu oddělení není uzamčená celá část lékárny, pouze její spodní díl. Také bylo zaznamenáno, že ve 3 z 8 případů, nebyla provedena identifikace pacienta před podáním léku. Zbýlá kritéria byla hodnocena kladně. Porodní asistentky před podáním léku vždy ověřili název, sílu, dávku a čas s dokumentací a následně provedli zápis, zda byl lék podán. Téměř všechny porodní asistentky se setkaly s jakoukoli formou nežádoucí události, ale ke hlášení události pomocí formuláře nedošlo v žádném z uvedených případů. Vysvětlením zde může být fakt, že popisované události se staly v minulých letech, kdy systém hlášení nefungoval, tak jak je tomu dnes. V oblasti hlášení nežádoucích událostí je však patrná velká potřeba edukace všech pracovníků, aby byl systém chápán jako prostředek pro další eliminaci chyb.

Nejvíce negativně hodnocenou oblastí byla spolupráce porodních asistentek s lékaři. V této souvislosti bylo popsáno i nejvíce rizikových oblastí, jelikož spolupráce porodních asistentek a lékařů vedly k nesprávné ordinaci, podávání léků na vlastní žádost pacientů a celkové nespokojenosti porodních asistentek. Z rozhovorů vyplývá, že se PA necítí bezpečně, nemají jistotu, že v případě komplikací za nimi bude lékař stát, podpoří je, popřípadě s nimi bude spolupracovat na věcech, na kterých se předem domluvili. PA popisují, že někteří služebně starší lékaři nejsou ochotní řešit akutní stavy vzniklé na oddělení v průběhu nočních služeb a posílají za sebe služebně mladší lékaře, kteří nejsou vždy kompetentní k řešení všech akutních situací. Nedostatečná je dle PA rovněž informovanost lékařů o hospitalizovaných pacientkách a jejich častý nezájem v případě podání informací porodní asistentkou.

Téma spolupráce s lékaři bylo v rozhovorech velmi komentované a obsáhlé. I přes fakt, že většina porodních asistentek popisuje spíše negativní zkušenost, je nutné zdůraznit, že jejich

jednotlivé výpovědi nelze zobecnit na spolupráci se všemi lékaři, pracujícími na daném oddělení. Nelze také tvrdit, že veškerá spolupráce s lékaři je pro sestry nevyhovující, avšak situace, které byly v rozhovorech popsány vznikají na oddělení často. Některé PA popisují své zkušenosti za celou dobu svého působení v nemocničním zařízení, v některých případech i více než třicet let.

Tato diplomová práce se může stát dalším krokem na cestě k bezpečnějšímu podávání léků v jedné nemocnici. Je důležité zdůraznit, že výsledky jsou platné pouze pro sledované gynekologické oddělení, nedají se proto zobecnit na celou nemocnici. Výsledné informace jsou však pro sledované zařízení důležitým ukazatelem poskytované péče a jednotlivých pracovních postupů ve spojitosti s manipulací s léčivými. Proces změny nesprávných postupů bude dlouhý, dá se říct, že nikdy neskončí, jelikož cílem zdravotnického zařízení by mělo být kontinuální zvyšování kvality poskytované péče a bezpečí pro pacienty. Pozitivním aspektem je fakt, že byly zjištěny a popsány nedostatky příslušného zkoumaného oddělení, jelikož právě tyto informace mohou přispět ke zkvalitnění péče. Byly rovněž popsány správné a bezpečné postupy a kvalita poskytované péče, což může vést k motivaci všech pracovníků tyto postupy dále dodržovat. Dalším pozitivním aspektem je fakt, se porodní asistentky mohly v rozhovorech zastavit nad problematikou manipulace s léčivými a zamyslet se nad otázkou, proč v některých situacích neodpovídají postupům správným a jak by bylo možné je změnit. Porodní asistentky na oddělení získaly informace o zmíněné problematice, které budou snad dále využívány ve prospěch svůj i pacientů. Výsledky diplomové práce budou předány staniční sestře zkoumaného oddělení, která může i nadále vést pracovníky tím správným směrem

9 Zdroje

1. BÁRTLOVÁ, Sylva. *Týmová spolupráce z pohledu lékařů*. Zdravotnictví v České republice. 2010. 1(13): 127. ISSN 1213-6050.
2. BÁRTLOVÁ, Sylva, Helena HNILICOVÁ. *Vybrané metody a techniky výzkumu zjišťování spokojenosti pacientů*. Brno: Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, 2000, 118 s. ISBN 978-807-0133-118.
3. BRABCOVÁ, Iva a kol. *Možnosti zapojení pacienta do prevence medikačního pochybení*. Kontakt. 2014. 16(2): 81-87. ISSN 1212-411
4. Česká lékařská komora Brno. *Kontroly SÚKL-Práva a povinnosti kontrolujících a kontrolovaných osob* [online]. 2009. Praha: Syntex. [cit. 2018-03-12]. Dostupné z: http://www.clkbrno.cz/index.php?&desktop_back=hledani&action_back=&id_back=&desktop=clanky&action=view&id=327.
5. ČESKO. *Vyhláška č. 236 ze dne 25. července 2013 Sb., kterou se mění vyhláška 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění*. In: Sběrka zákonů České republiky. 2013. Částka 92, s. 2218. ISSN 1211-1244.
6. DOSTÁLOVÁ, Věra, Jana MORAVOVÁ a Jakub ADAMEC. *Směrnice ředitele č. 20. Objednávání, skladování, předepisování (ordinace) a podávání léčiv a používání zdravotnických prostředků* [online]. 2007. In: Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace [cit. 2018-02-01]. Dostupné z: http://www.nemho.cz/editor/image/stranky_3_soubory/s202007.pdf.
7. EYBL, Vladislav. *Vybrané kapitoly z obecné farmakologie*. 2. vyd. Praha: Karolinum, 2010. ISBN 978-80-246-1827-2.
8. FILKA, Josef. *Systém řízení nežádoucích událostí*. Prevence úrazů, otrav a násilí, 2010, 125-128 s. ISSN 18010261.
9. GLADKIJ, Ivan. *Management ve zdravotnictví*. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 80-7226-996-8.

10. GODYCKI-CWIRKO, Maciek, Aneez ESMAIL a kol., *Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care*. European Journal of General Practice, 2015. 21(1): 62–68.
11. GROBER, D. Ethan, John M. A. BOHNEN, *Defining medical error*. Canadian Journal of Surgery. 2005, 48(1). [cit. 2018-03-20]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3211566/>
12. HEALTHCARE INSTITUTE. *Zvyšování kvality a efektivita ve zdravotnictví*. HealthCare Institute [online]. 2013 [cit. 2018-03-01]. Dostupné z: <http://www.hc-institute.org/cz/onas.html>.
13. HŘIB, Zdeněk, Pavel VYCHYTIL. *Stručný teoretický úvod do problematiky nežádoucích událostí při poskytování zdravotní péče: Etiologie, epidemiologie a aktuální mezinárodní situace* Kabinet veřejného zdravotnictví, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze. [online]. 2010 [cit. 2018-04-12]. Dostupné z: <http://www.lf3.cuni.cz/cs/pracoviste/verejne-zdravotnictvi/NU/metodika>.
14. JAROŠOVÁ, Darja. *Teorie moderního ošetrovatelství*. Praha: ISV nakladatelství, 2000, 133 s. ISBN 80-85866-55-2.
15. JELÍNKOVÁ, Ilona a Sylva BÁRTLOVÁ. *Klinická propedeutika pro střední zdravotnické školy*. Praha: Grada, 2014, 160 s. ISBN 978-80-247-5093-4.
16. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. *Mezinárodní akreditační standardy pro nemocnice*. 3.vyd. Praha: Grada Publishing, 2008, 309 s. ISBN 978-802-4724-362.
17. JONES, Katherine, Anne SKINNER, a kol., *The AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture : A Tool to Plan and Evaluate Patient Safety Programs*. [online]. 2008. NCBI [cit. 2018-04-10]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43699/>
18. KELNAROVÁ, Jarmila, a kol. *Ošetrovatelství pro zdravotnické asistenty – 1.ročník*. Praha: Grada Publishing, 2009, 236 s. ISBN 978-802-4728-308.
19. KELS, Barry D., Jane M. GRANT-KELS. *The spectrum of medical errors: when patients sue*. Dovepress: International Journal of General Medicine. 2012, (5) 613—619. Dostupné také z: <http://www.dovepress.com/the-spectrum-of-medical-errors-when-patients-sue-peer-reviewed-article-IJGM>

20. KOUBÍKOVÁ, Nikola. *Prevence pochybení během podávání léků sestrou*. Diplomová práce. 2016. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích.
21. MADAR, Jiří. *Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení: vážně i nevázně k prosperitě nemocnic a spokojenosti pacientů*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2004, 248 s. ISBN 80247-0585-0.
22. MARX, David, František VLČEK. *Akreditační standardy pro nemocnice*. 3. v Praze: Spojená akreditační komise, 2013. ISBN 978-80-87323-04-05.
23. MARX, David. *Česká společnost pro kvalitu ve zdravotnictví: Kvalita ve zdravotnictví-slovo úvodem* [online]. 2006 [cit. 2018-04-04]. Dostupné z: http://www.cskz.cz/seznamy/01_marx_kvalita.ppt.
24. MÜLLEROVÁ, Dana a Anna AUJEZDSKÁ. *Hygiena, preventivní lékařství a veřejné zdravotnictví*. Praha: Karolinum. 2014. ISBN 978-80-246-2510-2
25. MZ ČR. *Standardy ošetrovatelské péče* [online]. 2013 [cit. 2018-04-05]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpecei/dokumenty/standardy-osetrovatelske-pece_7399_2849_29.html.
26. MZ ČR. *Ukazatele kvality zdravotních služeb* [online]. 2013 [cit. 2018-04-05]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/ukazatele-kvality-zdravotnichsluzeb_2150_1066_3.html.
27. MZ ČR. *Věstník 5/2012* [online]. 2012 [cit. 2018-04-05]. Dostupné z: https://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c5/2012_6452_2510_11.html
28. MZ ČR. *Věstník 8/2012* [online]. 2012 [cit. 2018-04-03]. Dostupné z http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c8/2012_6865_2510_11.html
29. MZ ČR. *Věstník 16/2015* [online]. 2015 [cit. 2018-04-05]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c16/2015_10927_3242_11.html
30. MZ ČR. *Zavedení a zajištění provozu a správy národního systému hlášení nežádoucích událostí v lůžkových zdravotnických zařízeních - I.etapa*. [online]. 2010 [cit. 2018-03-16]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/projekty-2010_2454_15.html

31. MZ ČR. Zákon č. 378 ze dne 6. prosince 2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) [online]. In: Portál veřejné správy. Částka 5342 [cit. 2018-02-01]. 2007. Dostupné z: <https://portal.gov.cz/app/zakony/zakon.jsp?page=0&nr=378~2F2007 &rpp=15#seznam>
32. PAPOUŠKOVÁ, Petra. *Zmapování indikátorů kvality ošetrovatelské péče v českobudějovické nemocnici*. České Budějovice, 2008. 163 s. Diplomová práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích. Vedoucí práce Ing. Iva Brabcová.
33. PETR, Tomáš a kol. *Ošetrovatelství v psychiatrii*. Praha: Grada. 2014. ISBN 978-80247-4236-6.
34. PIETRA, L., L. CALLIGARIS, R. MOLENDINI, et al. *Medical errors and clinical risk management; state of the art*. Acta Otorhinolaryngol.ITAL, 2005, 25 s. p. 339-346
35. PLEVOVÁ, Ilona. *Management v ošetrovatelství*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, 2012, 304 s. ISBN 978-80-247-3871-0.
36. PODSTATOVÁ, Renata, Eliška SOVOVÁ, Jarmila ŘEHOŘOVÁ. *Jak přežít pobyt ve zdravotnickém zařízení: 100+1 otázek a odpovědí pro pacienty*. 1. vyd. Praha: Grada, 2007, 143 s. Zdraví. ISBN 978-80-247-1997-9.
37. REASON, James. *Managing the risks of organizational accidents*. Brookfield, Vt., USA: Ashgate. 1997. ISBN 978-184-0141-054.
38. SAK ČR. *Akreditace zdravotnických zařízení ČR* [online]. 2010 [cit. 2018-04-05]. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz/cz-top/sluzby/akreditace/>.
39. SAK ČR. *V Nemocnici Na Homolce jsou léky podávány bezpečně*. In: Spojená akreditační komise [online]. 2014 [cit. 2018-03-27]. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz/czmain/napsali-o-nas/rok-2014/v-nemocnici-na-homolce-jsou-leky-podavany-bezpecne.695/>.
40. SEDLÁČKOVÁ, Eva. *Bezpečné podávání léčiv ve zdravotnických zařízeních z pohledu sester*. Diplomová práce. 2014. Univerzita Pardubice.
41. SLEZÁKOVÁ, Zuzana. *Ošetrovatelství v neurologii*. Praha: Grada, 2014. ISBN 97880-247-4868-9.

42. SÚKL. *Co je farmakovigilance*. [online]. 2010 [cit. 2018-03-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>.
43. SÚKL. *Nežádoucí účinky léčiv*. Zpravodaj nežádoucí účinky léčiv 1/2015 [online]. 2015 [cit. 2018-02-11] 8(1) 3 s. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2015>.
44. ŠKRLA, Petr, Magda ŠKRLOVÁ. *Kreativní ošetrovatelský management*. Praha: Advent-Orion, 2003. ISBN 80-7172-841-1.
45. ŠKRLA, Petr, Magda ŠKRLOVÁ. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2616-8.
46. ŠTRBOVÁ, Pavlína. *Lékové chyby v ošetrovatelství*. *Klinická farmakologie a farmacie*. 27 (1), 37-40 s. 2013. ISSN 1803-5353. Dostupné z: <http://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2013/01/07.pdf>.
47. ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE. *Doporučení Rady o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01)* Lucemburk: Rada Evropské unie [online]. 2009. [cit. 2018-03-10]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_cs.pdf
48. ÚZIS. Národní systém hlášení nežádoucích událostí. *Resortní bezpečnostní cíl MZ- riziková léčiva*. [online]. In: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky. Praha: Odbor analýz, publikací a externí spolupráce [cit. 2018-04-10]. 2015. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/system/files/dokumenty/Benchmarking.2015.pdf>
49. VONDRÁČEK, Lubomír a Vlasta WIRTHOVÁ. *Právní minimum pro sestry: příručka pro praxi*. Praha: Grada, 2009, 95 s. ISBN 978-80-247-3132-
50. VYTEJČKOVÁ, Renata a kol. *Ošetrovatelské postupy v péči o nemocné III: speciální část*. Praha: Grada. 2015. ISBN 978-80-247-3421-7.

10 Přílohy

Příloha č. 1 – Záznamový arch pozorování-manipulace s léčivými přípravky, str. 93-94

Příloha č. 2 – Záznamový arch pozorování-postupy práce porodních asistentek, str. 95

Příloha č. 3 - Souhlas pacienta a lékaře o ponechání vnesených léčiv, str. 96

Příloha č. 4 – Formulář hlášení nežádoucí události, str. 97 - 98

Příloha č. 5 – Informovaný souhlas s použitím neregistrovaného léčivého přípravku Cytotec, str. 99-101

Příloha č. 1 - Záznamový arch pozorování-manipulace s léčivými přípravky

Kontrolní kritéria	ANO	NE
Objednání léčiv proběhlo dle náležitostí směrnice.		
Léčiva byla na oddělení dodána řádně zapečetěná v neporušených obalech.		
Počet a druh léčiv dodaných na oddělení souhlasil s objednávkou.		
Dodací listy z lékárny byly kusově odsouhlaseny, podepsány a odevzdány zpět do nemocniční lékárny.		
Léčiva jsou viditelně označena dobou použitelnosti.		
Všechna léčiva mají platnou dobu použitelnosti.		
Lékárny jsou uzamykatelné, klíče od lékárny mají pouze odpovědné osoby.		
Lékárny jsou při provozu oddělení uzamčeny.		
Návykové látky jsou bezpečně uloženy a uzamčeny v trezoru.		
Způsob uložení léků v lékárnách odpovídá směrnici (např. dle abecedy, lékové formy, odděleně od hořlavin, dezinfekce).		
Léčiva s vyšší mírou rizikovosti jsou řádně označena a oddělena od ostatních.		

Likvidace částečně použitých, znehodnocených či exspirovaných léčiv je prováděna dle směrnice.		
Manipulace s vnesenými léky odpovídá stanovené směrnici. (oddělené skladování, ponechání pacientovi, podávané léky nemají prošlou dobu použitelnosti).		

Příloha č. 2 – Záznamový arch pozorování-postupy práce porodních asistentek

Kontrolní kritéria	ANO	NE
Porodní asistentka si před samotným podáním léku ověřila totožnost pacienta (dotazem na jméno, popřípadě kontrolou identifikačního náramku)		
Porodní asistentka měla při podávání léků k dispozici všechny potřebné pomůcky a dokumentaci		
PA si před podáním ověřila název léku, sílu, množství, časový rozvrh i místo aplikace dle ordinace lékaře.		
PA podávala léky na pokoji pouze z originálních balení.		
PA provedla kontrolu užití léčiv pacientem.		
PA dodržela hygienu rukou před, během a po rozdávání léků.		
PA postupovala při nesrovnalostech v ordinacích dle standardu (generika, nečitelné či neúplné ordinace).		
PA provedla očištění pomůcek k podávání léků dle směrnice.		
PA zaznamenala do dokumentace podání léčiv (podaná, nepodaná léčiva).		

Příloha č. 3 - Souhlas pacienta a lékaře o ponechání vnesených léčiv

DATUM	VIZITA	ORDINACE
	<p>Pacient byl lékařem poučen o způsobu užívání chronické medikace, o nutnosti hlásit případné nežádoucí účinky léků nebo skutečnost, že předepsaný lék neužil a o bezpečném uložení léků. Chronická medikace je lékařem uvedena a označena ve zdravotnické dokumentaci pacienta, je k ní přihlédnuto při změně medikace a její podání není sestrou označeno.</p> <p>Podpis pacienta : _____</p> <p>Podpis lékaře: _____</p>	

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI



Oddělení:		Pořadové číslo (nepovinné):	
Datum, hodina nežádoucí události:	Zápis provedl (jméno, příjmení):	Svěděk události (jméno, příjmení):	
	Podpis:	Podpis:	
Zvářejí závažné nežádoucí události			
pokus o sebevraždu: <input type="checkbox"/> pacienta <input type="checkbox"/> zaměstnanec dokonaná sebevražda: <input type="checkbox"/> pacienta <input type="checkbox"/> zaměstnanec <input type="checkbox"/> nepředvídatelné úmrtí pacienta <input type="checkbox"/> událost vedoucí k těžkému poranění osob <input type="checkbox"/> dopravní nehoda s poraněním		<input type="checkbox"/> požár <input type="checkbox"/> výbuch <input type="checkbox"/> poškození budov <input type="checkbox"/> zřícení sítěchy <input type="checkbox"/> únik plynů nebo jiných nebezpečných látek <input type="checkbox"/> havárie spojené s únikem elektrického proudu <input type="checkbox"/> nález nebezpečného předmětu <input type="checkbox"/> oznámení o uložení výbušniny <input type="checkbox"/> jiné	
Závažné nežádoucí události			
a) problém s klinickým výkonem			
<input type="checkbox"/> neprovedení <input type="checkbox"/> provedení nekompetentně, neadekvátně záměna: <input type="checkbox"/> pacienta <input type="checkbox"/> výkonu		záměna: <input type="checkbox"/> strany <input type="checkbox"/> orgánu <input type="checkbox"/> místa výkonu poškození pacienta <input type="checkbox"/> poranění <input type="checkbox"/> popálení <input type="checkbox"/> úraz elektrickým proudem <input type="checkbox"/> jiné	
b) problém s medikací			
záměna <input type="checkbox"/> pacienta <input type="checkbox"/> léčiva <input type="checkbox"/> nepodání léčiva <input type="checkbox"/> nežádoucí účinek léčiva <input type="checkbox"/> podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku		chybná: <input type="checkbox"/> dávka <input type="checkbox"/> data <input type="checkbox"/> frekvence <input type="checkbox"/> forma <input type="checkbox"/> cesta podání <input type="checkbox"/> množství <input type="checkbox"/> jiné (hlášení BÚKL <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne)	
c) problém s chováním: <input type="checkbox"/> pacienta <input type="checkbox"/> personálu <input type="checkbox"/> návštěvy			
<input type="checkbox"/> nespolupráce chování: <input type="checkbox"/> nepřátelské <input type="checkbox"/> nebezpečné <input type="checkbox"/> rizikové <input type="checkbox"/> hrubé <input type="checkbox"/> obtěžování <input type="checkbox"/> diskriminace <input type="checkbox"/> nepovolený odchod pacienta		<input type="checkbox"/> sebepoškození napadení: <input type="checkbox"/> slovní <input type="checkbox"/> fyzické <input type="checkbox"/> sexuální <input type="checkbox"/> agrese proti věci <input type="checkbox"/> hrozba usmrcením <input type="checkbox"/> jiné	
d) problém s dokumentací			
ztráta dokumentace: <input type="checkbox"/> část <input type="checkbox"/> celá dokumentace záměna: <input type="checkbox"/> dokumentu <input type="checkbox"/> pacienta v dokumentaci dokument: <input type="checkbox"/> chybný <input type="checkbox"/> nedostupný		zneužití: <input type="checkbox"/> dokumentace <input type="checkbox"/> razítka <input type="checkbox"/> jiné	
e) problémy s léčivým přípravkem obsahujícím návykovou látku			
<input type="checkbox"/> ztráta <input type="checkbox"/> odcizení léčivého přípravku <input type="checkbox"/> ztráta <input type="checkbox"/> odcizení související dokumentace: <input type="checkbox"/> recept <input type="checkbox"/> žádanka <input type="checkbox"/> evidenční kniha		<input type="checkbox"/> jiné	
<input type="checkbox"/> porucha přístroje (hlášení BÚKL <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne)		<input type="checkbox"/> dopravní nehoda bez poranění	
Méně závažné nežádoucí události			
technické problémy: <input type="checkbox"/> závady na budově <input type="checkbox"/> porucha dodávky energie, kyslíku, medicínských plynů <input type="checkbox"/> uvznutí osoby ve výtahu <input type="checkbox"/> poranění návštěvy ztráta <input type="checkbox"/> služebních klíčů <input type="checkbox"/> svätých věcí		<input type="checkbox"/> poškození <input type="checkbox"/> ztráta majetku: <input type="checkbox"/> pacienta* <input type="checkbox"/> nemocnice* <input type="checkbox"/> návštěvy* <input type="checkbox"/> zaměstnance* <input type="checkbox"/> jiné	

Informovaný souhlas

**Použití neregistrovaného léčivého přípravku
Cytotec**

Pacientka (štitok)

Jméno a příjmení

Rodné číslo:

Bydliště:

Zákonný zástupce

Jméno a příjmení

Rodné číslo:

Vážená paní, vážení zákonní zástupci,

v předkládaném formuláři si přečtete informace o použití neregistrovaného léčivého přípravku: Cytotec, účinná látka: misoprostol.

Pomohou Vám připravit se na rozhovor s lékařem, který Vás bude informovat o navrhovaném postupu, abyste se mohl(a) rozhodnout a dát souhlas k jeho použití.

Co znamená použití neregistrovaného léčivého přípravku:

V současné době bohužel není obdobný léčivý přípravek Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrován. Vlastností, způsob podání a účinek uvedeného léčivého přípravku je pro Vás natolik výhodný, že jsme se rozhodli jej ve Vašem případě použít.

Podle §8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) lze předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče pouze registrované humánní léčivé přípravky. Následně podle §8 odst. 3 zákona při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Způsob a rozsah oznámení o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis (konkrétně jde o vyhlášku č. 228/2008 Sb.). **Žádám Vás tímto rovněž o souhlas podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výše uvedené informace.**

Co je neregistrovaný léčivý přípravek Cytotec:

Jedná se o tabletovou formu látky misoprostol. Tato látka byla oficiálně schválena pouze k léčbě vředů trávicího traktu. Od uvedení na trh (70. léta 20. stol.) bylo mnoha pracemi a studii zjištěno a potvrzeno, že její použití jako přípravku k vyvolání potratu je velmi efektivní a bezpečné. Toto je potvrzeno oficiálními stanovisky řady mezinárodních organizací, kterými se řídí řada pracovišť v České republice.

Jaký je důvod (indikace) použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku:

Tento lék bude využit k vyvolání potratu.

Informovaný souhlas

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Před podáním tohoto přípravku není potřeba žádného zvláštního režimu.

Jaký je postup při použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Tento přípravek Vám bude podán dle platných doporučení mezinárodních odborných společností v režimu, který je pro Vaši specifickou situaci určen.

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Mezi časté nežádoucí účinky daného preparátu patří nevolnost, zvracení, průjem, pocity horka. Ojedinelé pocity dušnosti a dušnost, vysoký krevní tlak. Raritně dochází k nadměrné děložní činnosti s nebezpečím ruptury dělohy či alergické reakci na daný preparát, která vážně ohrožuje zdraví a vede až k možnému úmrtí pacientky.

Podání přípravku nesmí být provedeno u osob se známou přecitlivělostí na misoprostol nebo na prostaglandiny.

Jaký je režim pacienta po použití neregistrovaného léčivého přípravku:

Aplikace přípravku Cytotec v různém časovém odstupu vyvolá pravidelné děložní kontrakce, které vypudí nitroděložní těhotenství. Vzhledem k tomu, že při takto vyvolaném potratu nemusí dojít ke kompletnímu vypuzení těhotenství (riziko zanechání např. zbytků placenty v děloze), bude v lékařem určených situacích ještě provedena tzv. revize dutiny děložní. Při ní se s pomocí speciálních nástrojů kompletně vyčistí děložní dutina. Ať již bude nebo nebude provedena revize dutiny děložní, budete po ukončení aplikace preparátu Cytotec sledována na oddělení k vyloučení či včasnému odhalení komplikací, souvisejících s proběhlým potratem. Lékařem následně bude určeno datum propuštění.

Jaké jsou možné alternativy:

Alternativně ve Vašem případě lze použít i preparát Prostín vaginální tablety nebo Enzaprost injekce, které jsou Státním ústavem pro kontrolu léčiv na území České republiky registrovány. Účinek, dávka a způsob jejich podání je ve Vašem případě méně výhodný. Aplikace preparátu Enzaprost injekce je spojena s amniocentézou, tj. průnikem tenké jehly přes stěnu břišní a děložní sval do intraamniálního prostoru. Tento postup doporučujeme v případě nutnosti odběru plodové vody pro další genetické zpracování. Užití preparátu Prostín vaginální tablety je ve většině případů provázeno nutností podat celkově vyšší dávku, což je provázeno delší dobou aplikace k dosažení požadovaného klinického efektu.

Informovaný souhlas

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Byly mi vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodání uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku. Měla jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému použití uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku zajímá, a obdržela jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměla. Lékařem jsem byla poučena o možnosti svůj souhlas s navrženým postupem odvolat.

S použitím výše uvedeného neregistrovaného léčivého přípravku souhlasím.

Souhlasím s podáním informací o užití preparátu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a držitelů rozhodnutí o registraci.

Datum:

Podpis pacientky nebo zákonného zástupce

Číslo oddělení, jméno, příjmení a podpis sestávajícího lékaře, který vysvětlil pobavení provedl

Číslo a podpis sestry/porační asistentky, která vysvětlila pobavení provedla

Pacientka není schopna podpisu. Svůj souhlas vyjádřila:
pořádkem způsobem:

Jméno, příjmení a podpis svědka

Číslo oddělení, jméno, příjmení a podpis lékaře