



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Procesní optimalizace činnosti laboratoře klinické mikrobiologie

Process optimization of the activities of the laboratory of clinical microbiology

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Martina Caithamlová

Konzultant práce: Ing. MUDr. Miroslav Přádka, Ph.D.

Bc. Veronika Obrová

Kladno 2022

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Obrová** Jméno: **Veronika** Osobní číslo: **474161**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Procesní optimalizace činnosti laboratoře klinické mikrobiologie

Název diplomové práce anglicky:

Process optimization of the activities of a clinical microbiology laboratory

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je procesní optimalizace činnosti vybrané laboratoře klinické mikrobiologie. Proveďte analýzu současného stavu problematiky procesního řízení laboratoří klinické mikrobiologie v ČR i ve světě. Identifikujte základní procesy laboratoře mikrobiologie, zpracujte analýzu využitosti personálu podle jednotlivých činností i analýzu věcného a technického vybavení. Na základě provedených analýz navrhnete variantní řešení činnosti laboratoře mikrobiologie s minimálním i rozšířeným personálním vybavením, navrhnete i možné varianty přístrojového vybavení laboratoře. Výsledkem bude návrh na optimální uspořádání technického i personálního vybavení laboratoře při dodržení legislativních požadavků, a to včetně slabých a silných stránek řešení a vyčíslení dopadů navrhovaných změn do výsledku hospodaření posuzované laboratoře.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Fišer Roman, Procesní řízení pro manažery, Grada, ročník 1. vydání, číslo 978-80-247-5038-5, 2014
- [2] Hutchins, R. J., Phan K. L., Saboor A., Miller, J. D., Muehlenbachs, A., Practical Guidance to Implementing Quality Management Systems in Public Health Laboratories Performing Next-Generation Sequencing: Personnel, Equipment, and Process Management (Phase 1), Journal of Clinical Microbiology, číslo DOI: 10.1128/JCM.00261-19, 2019
- [3] Hučka, M a spol., Modely podnikových procesů, ed. Vydání první, V Praze : C.H. Beck, 2017, ISBN 978-80-7400-468-1

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Martina Caithamlová

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

MUDr. Ing. Miroslav Přádka, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
podpis děkana(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Procesní optimalizace činnosti laboratoře klinické mikrobiologie“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 12. 5. 2022

.....

Bc. Veronika Obrová

PODĚKOVÁNÍ

Zde bych ráda poděkovala své vedoucí diplomové práce paní Ing. Martině Caithamlové za ochotu, užitečné rady a trpělivost při realizaci této práce. Poděkování také patří panu Ing. MUDr. Miroslavu Přádskovi, Ph.D. za odborné konzultace plné nápadů a připomínek z klinické praxe.

Poděkování si poté zaslouží i celé oddělení laboratoře mikrobiologie, které se mnou ochotně spolupracovalo. Úplně nakonec patří velké díky mým nejbližším za jejich neustálou podporu a důvěru, kterou ve mě vkládají.

ABSTRAKT

Procesní optimalizace činnosti laboratoře klinické mikrobiologie

Cílem diplomové práce bylo navrhnout zlepšení činnosti mikrobiologické laboratoře. V rámci práce došlo pomocí metody BPR k identifikaci základních laboratorních procesů. Dále byla analyzována personální vytíženost, současná věcná a technická vybavenost a prostorové uspořádání. Na základě provedených analýz s využitím metod brainstorming, metody 5S, Spaghetti diagramu a snímku pracovního dne byla navržena jednotlivá zlepšení. Hlavní přínos spočíval v návrhu na snížení nákladů zapůjčením nového PCR přístroje. Metodou FMEA byla poté odhalena většina potenciálních rizik, která mohou v laboratoři nastat a případně byla doporučena možná opatření ke snížení zjištěných rizik. Na závěr došlo k vyčíslení dopadů navrhovaných změn do výsledku hospodaření mikrobiologické laboratoře.

Klíčová slova

Mikrobiologie, procesní optimalizace, PCR-laboratoř

ABSTRACT

Process optimization of the activities of the laboratory of clinical microbiology

The aim of this thesis was to suggest the improvement of microbiological lab functioning. Major laboratory processes have been identified in this thesis using the BPR method. Furthermore, the staff occupancy, the material and the technical facilities as well as the spatial arrangement have been analyzed. Individual improvements have been proposed based on these analysis using methods of Brainstorming, 5S, Spaghetti diagram and Snapshot of the workday. The main contribution was lowering the expenses by renting a new PCR machine. Most potential laboratory risks have been discovered using the FMEA method. Possible measures to lower such risks have been recommended. Eventually, the impact of the changes suggested has been quantified in the results of the economy of microbiological laboratory.

Keywords

Microbiology, process optimization, PCR-laboratory

Obsah

1	Úvod	11
2	Přehled současného stavu.....	12
2.1	Klinická mikrobiologie	12
2.2	Laboratorní diagnostika.....	12
2.2.1	Jednotlivé fáze laboratorního vyšetření.....	13
2.2.2	Chybovost jednotlivých fází.....	15
2.2.3	Akreditace laboratoří	16
2.2.4	Požadavky na management	16
2.2.5	Nepodkročitelné meze odborností 802 – Lékařská mikrobiologie.....	17
2.2.6	Úhrada laboratorních služeb	18
2.3	Procesy a jejich řízení	18
2.3.1	Základní dělení procesů.....	19
2.3.2	Hlavní účastníci procesu.....	19
2.3.3	Řízení a zlepšování procesů	20
2.3.4	Klinické studie zabývající se optimalizací procesů ve světě.....	20
2.3.5	Studie zabývající se optimalizací klinických laboratoří v ČR.....	26
2.3.6	Shrnutí současného stavu	30
3	Cíle práce	31
4	Metody	32
4.1	BPR	32
4.2	Brainstorming.....	33
4.3	FMEA.....	34
4.4	5S metoda.....	34
4.5	Spaghetti diagram.....	36
4.6	Snímek pracovního dne	37
4.7	Matice IFE.....	39
5	Výsledky.....	40
5.1	Posouzení současného stavu laboratoře	40
5.2	Rozpětí nabízených služeb	40
5.3	Doba odezvy TAT	41

5.4	Prostorové uspořádání laboratoře.....	42
5.5	Personální zastoupení laboratoře.....	44
5.6	Přístrojové vybavení laboratoře	45
5.7	Zmapování základních procesů v laboratoři mikrobiologie.....	46
5.7.1	Preanalytické procesy	46
5.7.2	Analytické procesy	50
5.7.3	Postanalytické procesy	53
5.8	BPR	55
5.9	Brainstorming.....	56
5.10	FMEA.....	57
5.11	Metoda 5S	63
5.12	Spaghetti diagram.....	63
5.13	Snímek pracovního dne.....	66
5.14	Nákladová část	69
5.14.1	Mzdy pracovníků.....	69
5.14.2	Provoz laboratoře.....	70
5.14.3	Výnosová část.....	71
5.15	Hospodářský výsledek.....	74
5.16	Návrh pro zavedení analyzátoru na pohlavní nemoci	74
5.17	Matice IFE.....	76
5.18	Návrh na minimální i rozšířené personální zastoupení	77
6	Diskuze.....	78
7	Závěr	85
	Seznam použité literatury	86

Seznam tabulek

Tabulka 2.1: Vyhledané studie zabývající se optimalizací procesů ve světových laboratořích	25
Tabulka 2.2: Výběr studií zabývajících se optimalizací laboratorních procesů v České republice.....	29
Tabulka 3: Vybrané typy vyšetření a jejich doba odezvy	42
Tabulka 4: FMEA – Analýza možného výskytu rizik a jejich vlivů	58
Tabulka 5: Snímek pracovního dne	67
Tabulka 6: Snímek pracovního dne	67
Tabulka 7: Snímek pracovního dne	68
Tabulka 8: Snímek pracovního dne	68
Tabulka 9: Snímek pracovního dne	69
Tabulka 10: Průměrná měsíční mzda zaměstnanců laboratoře v Kč	70
Tabulka 11: Náklady na provoz laboratoře v Kč za rok 2021	71
Tabulka 12: Roční vyčíslení cen za mikrobiologická vyšetření	72
Tabulka 13: Vyčíslení cen za PCR vyšetření.....	72
Tabulka 14: Průměrný počet PCR vyšetření v laboratoři za rok 2021	73
Tabulka 15: Výnosová bilance za rok 2021.....	73
Tabulka 16: Hospodářský výsledek mikrobiologické laboratoře za rok 2021	74
Tabulka 17: Porovnání základních parametrů obou PCR analyzátorů.....	75
Tabulka 18: Odhad nákladů za nákup vyšetřovacích setů PCR analyzátorů	75
Tabulka 19: Předpokládaný hospodářský výsledek s analyzátozem Alfa	75
Tabulka 20: IFE matice	76
Tabulka 21: Porovnání možností personálního zastoupení	77

Seznam obrázků

Obrázek 2.1: Popis jednotlivých fází laboratorního procesu	13
Obrázek 2.2: Procentuální vyjádření chyb v jednotlivých fázích laboratorního procesu	15
Obrázek 4.1: Schéma metody 5S	36
Obrázek 4.2: Příklad Spaghetti diagramu vyznačující více procesů	37
Obrázek 5.1: Prostorové uspořádání laboratoře	43
Obrázek 5.2: Organizační struktura laboratoře mikrobiologie	44
Obrázek 5.3: Procesní mapa	46
Obrázek 5.4: Preamalytická fáze laboratorního vyšetření	49
Obrázek 5.5: Analytická fáze laboratorního procesu.....	53
Obrázek 5.6: Postanalytická fáze laboratorního vyšetření	55
Obrázek 5.7: Aktuální prostorové uspořádání laboratoře vlevo a vpravo Spaghetti diagram	64
Obrázek 5.8: Nové prostorové uspořádání laboratoře a vpravo upravený Spaghetti diagram	65

1 Úvod

Laboratorní diagnostika je důležitým a v dnešní době téměř nepostradatelným pilířem pro zdravotní péči. Napomáhá lékařům v prevenci, vyšetřuje, objasňuje, doplňuje a vyhodnocuje informace o zdravotním stavu pacienta. Vše začíná u lékaře, který indikuje pacientovi laboratorní vyšetření. Následně dojde k odběru biologického materiálu a jeho transportu do laboratoře. Tento materiál se nazývá primární vzorek a jde o reprezentativní část z tělního systému. Příkladem mohou být stěry, různé tělní tekutiny, vzorky tkání a jiné. Laboratoř přijatý vzorek zpracuje manuálně či pomocí speciální přístrojové techniky podle standardních operačních postupů. Výsledkem je informace o zdravotním stavu pacienta. Hlavním úkolem laboratoře je tedy provedení laboratorního vyšetření a stanovení diagnózy. Důležitou součástí je ale také poradenská činnost a správné předávání výsledků.

Jedním z hlavních témat jednadvacátého století jsou vědecké pokroky. Každý den se v různých koutech světa vyvíjí nové technologie, které se testují a poté se zavádějí do praxe. Stejně tak tomu je i v klinických laboratořích. Manuální práce a vyšetření postupně nahrazují analyzátory a chytré softwary. S tím souvisí i efektivita práce a kvalita výsledků, na který je kladen stále větší důraz. Je proto nezbytné analyzovat stávající laboratorní procesy, vyhodnocovat je a následně je optimalizovat.

Diplomová práce pojednává o optimalizaci procesů v klinické laboratoři mikrobiologie. V teoretické části je popsána laboratorní diagnostika, její základní rozdělení, rozbor jednotlivých fází a jak podléhá normě ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. Dále je v textu část věnována procesům, jejich řízení i optimalizaci. Pro přiblížení jsou přidány i některé klinické studie zabývající se zdravotnickými procesy a jejich zlepšováním.

Cílem práce je zmapování a pochopení stávajících procesů v mikrobiologické laboratoři. Následně na to navazuje vyhotovení návrhu optimalizace za pomoci vybraných metod. Dále dojde k vyhodnocení navrhovaných změn a posouzení silných a slabých stránek. Nakonec se navrhované změny vyčíslí do výsledků hospodaření laboratoře.

2 Přehled současného stavu

2.1 Klinická mikrobiologie

Lékařská neboli také klinická mikrobiologie je vědní obor zabývající se mikroorganismy a jejich působením v lidském těle. Dle odlišností mikroorganismů rozdělujeme tento obor na okruhy virologie, bakteriologie, parazitologie a mykologie, ale také na oblasti sérologie, imunologie a genetiky, kde se sledují vlohy a odpovědi lidského organismu na přítomnost mikrobů. Klinická mikrobiologie využívá k vyhledání a rozpoznání mikroorganismu a návrhu následné léčby laboratorní diagnostiku [1].

2.2 Laboratorní diagnostika

Laboratorní vyšetření jsou dnes základním prvkem, jak pro stanovení diagnózy a prognózy onemocnění, tak i pro samotnou léčbu nemocného. Přinášejí 70-80 % informací o zdravotním stavu pacienta a lékaři dle nich vytváří svá rozhodnutí.

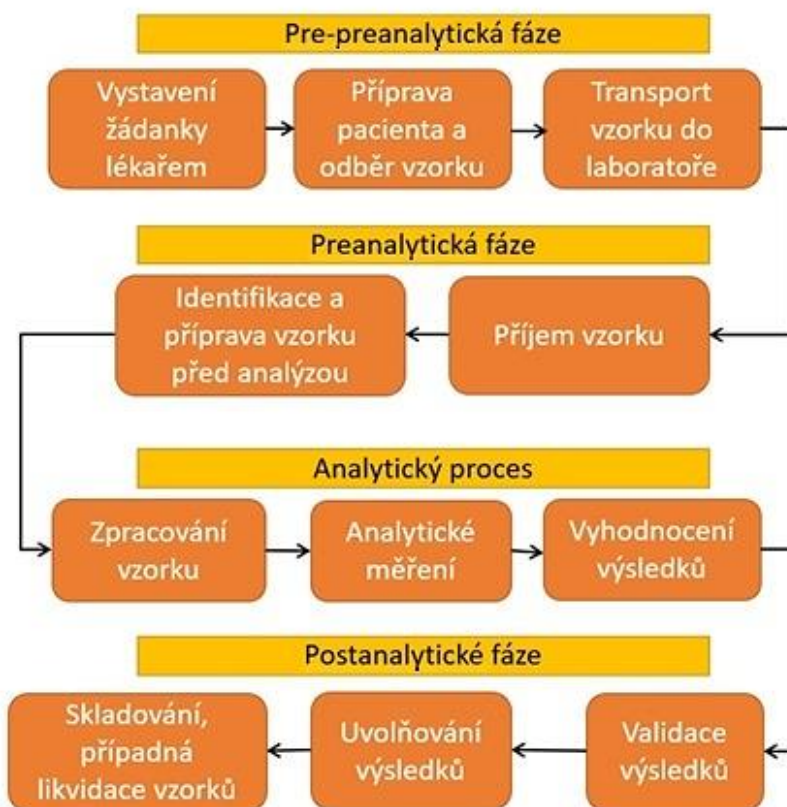
Diagnostika se dělí dle potřeby a dostupnosti na:

- základní,
- specializovanou,
- vysoce specializovanou.

I v laboratořích platí pro základní vyšetření, že by měly být místně i časově dostupné. V nemocnicích i dalších lůžkových zařízeních, by poté měly být přístupné nepřetržitě. Specializovaná vyšetření se provádí ve větších zdravotnických zařízeních a nemocnicích. Vysoce specializovaná vyšetření jsou většinou časově i ekonomicky nákladné, a proto se centralizují do velkých nemocnic. Je u nich nezbytné, provádět je, analyticky správně odborným personálem, který s nimi má zkušenosti.

2.2.1 Jednotlivé fáze laboratorního vyšetření

Procesy laboratorního vyšetření se rozdělují na tři základní fáze (preanalytická, analytická, postanalytická). Některé publikace ale uvádí i rozšířené dělení na pět fází (pre-preanalytická, preanalytická, analytická, postanalytická a post-postanalytická).



Obrázek 2.1: Popis jednotlivých fází laboratorního procesu [zdroj vlastní]

Preanalytické fáze

Preanalytické fáze zahrnují veškeré procesy před samotným vyšetřením vzorku. Vše začíná ve zdravotnickém zařízení, kde lékař vystaví žádanku (žádost o laboratorní vyšetření). Dále je potřeba poučit pacienta o odběru, příprava pomůcek pro odběr a provedení samotného odběru. Důležité je zde dbát na správnou identifikaci pacienta a řádné označení všech odebraných vzorků.

Následuje transport materiálu do laboratoře, a to buď potrubní poštou nebo svoz materiálu prostřednictvím sanitních vozů či transportních dodávek. Zde se musí dodržovat striktní pravidla pro převoz jednotlivých vzorků.

Pro příjem žádanek a vzorků je nezbytná kontrola, která potvrdí, že jsou informace na požadavkovém listu shodné s informacemi na daném vzorku. Dále se poté tyto údaje zanesou do informačního systému zdravotnického zařízení a pacientovi je vygenerován

kód, pod kterým bude dále vyšetřován. Do preanalytické fáze se dále zahrnuje skladování vzorků a jejich příprava před samotným stanovením [5].

Analytické procesy

V této fázi jde hlavně o samotné stanovení jednotlivých vzorků pomocí analyzátorů či manuálních metod. Vše se řídí dle dokumentů SOP (standardní operační postupy), které jsou nezbytné pro správnou laboratorní praxi. Pro spolehlivost laboratorních vyšetření a následných výsledků se v analytické fázi využívá systém kontroly kvality. Tento systém se dělí na interní kontrolu kvality a externí kontrolu kvality.

Interní kontrola kvality není přesně definována, ale měla by být dodržována ve všech laboratořích, jinak může vést ke zhoršení výsledků. Cílem je nalézt a eliminovat analytické chyby. V praxi jde poté o přezkoumání výsledků pomocí kontrolních vzorků o různých koncentracích, které se porovnávají s očekávanými hodnotami či referenčním rozmezím. Tyto kontroly se uskutečňují v daných intervalech. Provádí je vyškolení pracovníci dané laboratoře, kteří musí být znalí v dané oblasti, nestranní a odpovědní za svou práci. Celý proces interní kontroly musí být zdokumentován [6].

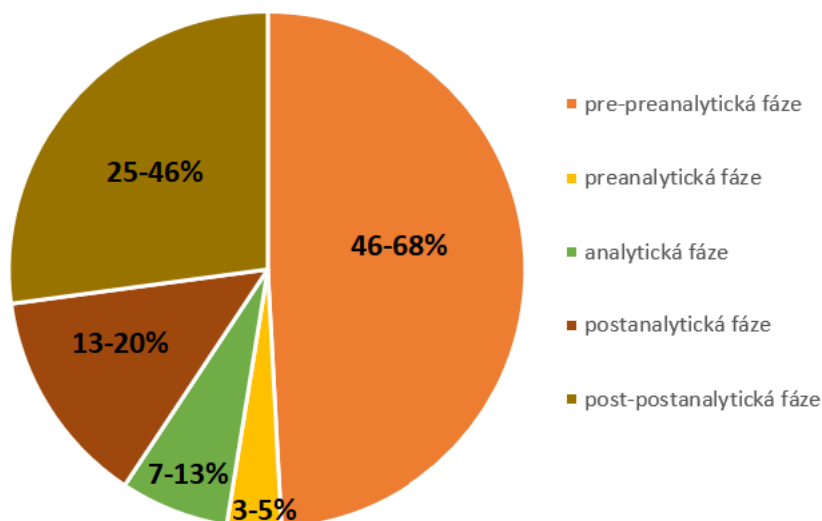
Externí kontrola kvality se provádí nestrannou organizací podle předem stanoveného časového plánu. Organizace poskytne vzorky k měření a výsledky, které poté laboratoř naměří, jsou porovnávány s referenčními hodnotami. Pokud dojde k neshodám ve výsledcích, je nutno přijmout nápravná opatření. Externí kontrola slouží k mezilaboratornímu srovnání a je povinným požadavkem pro splnění normy ISO 15189:2013 [6].

Postanalytické fáze

Postanalytické fáze jsou procesy probíhající po analýze vzorku, kdy již známe výsledek laboratorního vyšetření. Zaměřuje se hlavně na autorizaci nebo také jinak zvanou validaci výsledků, kdy každý výsledek před jeho definitivním uvolněním a odesláním k ošetřujícímu lékaři musí být validován. Zde se především kontroluje, jestli je výsledek v daném referenčním rozmezí, a zda je srovnatelný i s výsledky z minulosti. Poté následuje správná interpretace výsledků. Postanalytická fáze je z velké části založená na vzájemné komunikaci lékaře a laboratoře. Dále jsou tu zahrnuty procesy uchování vzorků, skladování a likvidace biologických vzorků v souladu s doporučeními pro nakládání s biologickými odpady [5].

2.2.2 Chybovost jednotlivých fází

Dle různých statistik a studií bylo zjištěno, že z celkové péče o pacienta je až 44 % diagnostických chyb spojeno s laboratorními procesy [3]. Analytická část je jednou z nejvýkonnějších fází, a proto jí bylo věnováno nejvíce pozornosti z hlediska správnosti a kvality měření vzorků. V současné době je podíl chyb v preanalytických a postanalytických fázích 4-5krát vyšší než ve fázích analytických [7].



Obrázek 2.2: Procentuální vyjádření chyb v jednotlivých fázích laboratorního procesu [vlastní graf vytvořený dle informací ze zdroje 7]

V pre-preanalytické fázi se jedná nejčastěji o chyby extra-laboratorní např.: lékař zadá nevhodný požadavek, chybná identifikace pacienta, nesprávně vyplněná žádanka, chyby při odběru, přepravě atd. Laboratorní preanalytická část bývá zatížena chybami v příjmu např.: třídění vzorků a jejich označování, centrifugace atd. Na výsledek také působí jednotlivé faktory. Ovlivnitelné faktory jsou např.: kofein, návykové látky, medikace, fyzická aktivita, stres a další. Mezi neovlivnitelné pak řadíme např.: věk, pohlaví, gravidita a další.

Analytické chyby jsou nejčastěji způsobeny poruchami analyzátorů, exogenní a endogenní interferencí, skryté chyby v kontrole kvality.

V postanalytické fázi se mohou vyskytnout chyby ve validaci výsledků, nesprávným přepisem dat, sdělováním chybných výsledků nebo jejich zpoždění. Poslední post-postanalytická část laboratorního procesu souvisí s pozdní reakcí na kritické hodnoty, s nedostatečným plánem následných opatření či nevhodnou volbou dalšího léčebného postupu [5, 7].

2.2.3 Akreditace laboratoří

Významnou normou pro kontrolu kvality, pro bezpečnost pacienta a pro udělování akreditací je norma ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. Tato norma je mezinárodně uznávaná a je doporučena i organizací IFCC (Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny). Dle IFCC je důležité, aby z hlediska společnosti, vlád i jednotlivých pacientů byl brán zřetel na vysokou úroveň laboratorních vyšetření hlavně z pohledu profesní a odborné způsobilosti.

Chybovost vede ke zvýšení nákladů, ke ztrátě důvěry k laboratoři i k celému zdravotnictví, ale hlavně k ohrožení zdraví pacienta. Každá laboratoř by si proto měla ověřovat svou odbornou a organizační způsobilost pomocí akreditací. Na jejich základě pak může doložit vysokou kvalitu své práce a tím i spolehlivost, transparentnost svých výsledků a jejich srovnatelnost na mezinárodní úrovni. Světové organizace pro udělování akreditací jsou EA (European Co-operation for Accreditation) a ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation). V České republice působí organizace ČIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s.) [8].

2.2.4 Požadavky na management

Management kvality je nedílnou součástí pro chod celé laboratoře. Udává specifické požadavky pro vývoj systému kvality a tím i pro uznání odborné způsobilosti klinických laboratoří. Kvalifikovanou osobou s odbornou způsobilostí a odpovědností za provedené služby je vedoucí laboratoře. Jeho povinnosti jsou:

- rozhodování o chodu laboratoře a zajištění zaměstnanců s odbornou způsobilostí, vzděláním a jejich další rozvoj;
- kooperace a účinné jednání s akreditačními a regulačními orgány, správními úředníky, zdravotnickou komunitou a pacienty;
- vedení politiky kvality;
- zajištění bezpečnosti pracovního prostředí;
- konzultační činnost pro vhodný výběr laboratorního vyšetření;
- výběr smluvní laboratoře a porovnávání kvality jednotlivých služeb;
- sledování činnosti laboratoře pro zajištění klinicky relevantních informací;
- řešení stížností, žádostí a připomínek zaměstnanců laboratoře i pacientů;
- dostupnost základních služeb v nouzových a mimořádných situacích;
- navrhovat inovace a řídit výzkum a vývoj.

Za rozvoj a naplňování managementu kvality je zodpovědný manažer kvality, kterého určuje vedoucí laboratoře. Manažer má za úkol stanovovat cíle a politiku kvality a je povinen s nimi seznámit pracovníky laboratoře. Cílem systému managementu kvality je zefektivnění procesů v souladu s normou ČSN EN ISO 15189. Manažer kvality tyto

procesy stanovuje, řídí, spravuje a dokumentuje. Nezbytnou součástí je tedy i řízená dokumentace, která musí obsahovat:

- cíle a politiku kvality;
- příručku kvality (organizace, struktura a funkce laboratoře, funkce a odpovědnosti managementu, dokumentace a další);
- postupy a záznamy dle normy;
- materiály pro vedení, navrhování a tvorbu procesů;
- dohled nad plněním cílů.

System kvality a jeho zlepšování je nekončící proces, na kterém se podílí celá laboratoř. Je neustále přezkoumáván a hodnocen z hlediska aktuálnosti a shodnosti s normou ISO 15189 [5].

2.2.5 Nepodkročitelné meze odborností 802 – Lékařská mikrobiologie

Vedle normy ČSN EN ISO 15189:2013 je důležitá i vyhláška MZ 99/2012 Sb. v níž jsou uvedeny specifické požadavky na personální obsazení zdravotnických laboratoří. K těmto dokumentům vydává ČIA (Český institut pro akreditaci) ve spolupráci s ČSL JEP (Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z. s.) ještě dokument Nepodkročitelná minima pro jednotlivé laboratorní odbornosti.

Pro lékařskou mikrobiologii platí nepodkročitelná minima pro odbornost 802. V tomto dokumentu jsou vymezeny požadavky, které by měla minimálně splňovat každá laboratoř klinické mikrobiologie. Požadavky se týkají personálního a přístrojového vybavení laboratoře a externí kontroly kvality. Pro jiné odbornosti mohou být určeny i minima na interní kontroly nebo na počet vyšetření za rok [8].

Minimální meze na personální vybavenost

Personální zastoupení rozdělujeme podle typu laboratoře mezi mikrobiologickou laboratoř a antibiotické středisko. Pro laboratoř je nezbytný lékař/ bioanalytik/farmaceut se specializací v lékařské mikrobiologii, který je zaměstnán na minimální úvazek 0,8 a pokud je zároveň vedoucím laboratoře, tak musí být na plný úvazek 1,0. Dále musí být zaměstnán na úvazek 0,8 lékař či bioanalytik, který se alespoň připravuje na specializaci v oboru mikrobiologie. Počet vysokoškolsky vzdělaných pracovníků se může lišit dle velikosti a dle počtu výkonů laboratoře. Minima jsou stanovena pro základní mikrobiologickou laboratoř. Personální zajištění musí odpovídat velikosti, druhu i rozsahu prováděných služeb v dané laboratoři [8].

Nepodkročitelné meze na přístrojové vybavení laboratoře

Každá laboratoř musí být vybavena alespoň základními přístroji, vše se ale odvíjí od rozsahu prováděných služeb. Vedle přístrojové techniky jsou nezbytné i výpočetní

a informační technologie, jako jsou různé softwary a hardwary. Český institut pro akreditaci udává výčet minimálního vybavení, které je nezbytné pro mikrobiologické pracoviště [8].

Minimální požadavky na EHK (externí kontrolu kvality)

V České republice je nezbytné pro odbornost 802 dodržovat povinné externí hodnocení kvality a účastnit se všech naplánovaných kontrol pro daný rok. Týká se to všech rutinních metod, ale i některých specializovaných vyšetření. Doporučené je i mezinárodní laboratorní hodnocení a srovnávání u zahraniční organizace EQA (External Quality Assessment) [8].

2.2.6 Úhrada laboratorních služeb

Zdravotní péče v České republice je hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Na platbě pojistného se podílí stát, pojištěnci a zaměstnanci. Hrazení zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění je poté dáno smlouvami mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb [9]. Vše je uvedeno ve vyhlášce č. 428/2020 Sb. o stanovení hodnot bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021. Tato vyhláška stanovuje předpisy pro regulaci a výpočet výše úhrad. Referenčním obdobím pro rok 2021 se stává rok 2019 a všechny hrazené služby musí být vykázány do 31. 3. 2020 a schválené zdravotní pojišťovnou do 31. 5. 2020 [10].

Ministerstvo zdravotnictví poté vydává vyhlášku č. 134/1998 Sb., kde je vymezen seznam zdravotních výkonů a jejich bodové ohodnocení. V číselníku jsou uvedeny výkony pro všechny odbornosti ve zdravotnictví. Laboratoř klinické mikrobiologie spadá pod odbornost 802.

2.3 Procesy a jejich řízení

Proces je řada aktivit, které jsou zahájeny nějakou událostí. Tyto aktivity na sebe navzájem působí, navazují na sebe a přinášejí přidanou hodnotu. Na začátku se dodají vstupy a ty jsou řízenými procesy přeměněny na výstupy. Proces musí mít svého vlastníka případně i další odpovědnou osobu. Tyto osoby nemusí být plně zapojeny do procesu, ale jsou zodpovědné za jejich chod a směřování k naplnění cílů podniku. Cílem procesu je definovat jednotlivé postupy, pomocí nichž se zpracovávají vstupy, a nakonec dostaneme potřebný výstup [11].

Definice procesu dle normy ČSN EN ISO 9001: „*Proces je soubor vzájemně působících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy.*“

Vstupy jsou většinou zdroje potřebné k zahájení procesu. Mohou jimi být lidé, potřebný materiál i stroje. Proces je potom činnost, která zpracuje vstup na výstup. Důležité je také prostředí, ve kterém se procesy odehrávají. Výstupem může být konečný

hmotný produkt nebo i informace či výsledek měření. Důležité ale je, že dojde k naplnění cíle. Událostí v praxi může být žádost o vyšetření pacienta vydaná lékařem. V laboratoři může být vstupem například vzorek biologického materiálu, ale také samotná odběrová nádoba. Procesem může být už i odběr vzorku nebo poté jeho zpracování analyzátořem. Prostředím je klinická laboratoř daného zdravotnického zařízení. Výsledkem je informace o zdravotním stavu pacienta [11].

Pro přehlednost procesů se využívá modelování procesních map. Jde o grafické znázornění jednotlivých postupů, které umožňují pozorovat pracovní toky z různých úhlu. Zároveň mohou procesní mapy sloužit i k pochopení a orientaci v procesech pro lidi z venčí společnosti [12].

2.3.1 Základní dělení procesů

V úplném základu se procesy dělí na hlavní, řídicí a podpůrný. Záleží to na druhu zákazníka a na jeho potřebě [13].

- Hlavní procesy jsou činnosti směřující k výrobě produktu či k poskytnutí služeb, které naplní a uspokojí potřeby zákazníka. Za takový výsledek je organizace většinou finančně odměněna.
- Řídicími procesy je myšleno vše od koordinace a uspořádání, přes řízení až k plánování a dalšímu vývoji.
- Podpůrnými procesy jsou veškeré aktivity organizace, které podporují a udržují základní procesy v chodu a v postupném naplňování. Jsou nezbytné pro její účinné fungování.

2.3.2 Hlavní účastníci procesu

Lidé jsou vždy podstatnou součástí procesů ve společnosti. Můžeme je rozdělovat dle znalostí, odpovědností, postavení a dle procesů, kterých se účastní.

Základem je zákazník s jeho potřebami a touhami, které chce naplnit a za které je ochoten zaplatit. Dále je tu podnik, který dokáže uspokojit zákazníka tvorbou svých kvalitních produktů a služeb a tím zvyšovat svou hodnotu. V podniku je poté potřebný manažer, který zná a řídí procesy vedoucí k výsledkům a je za ně odpovědný. Manažer má pod sebou operátory. To jsou lidé, kteří v procesu pracují a mohou ovlivnit jeho jakost a efektivitu. Dalším důležitým aktérem je sponzor podniku. Tato osoba dohlíží na chod procesu, odstraňuje problémy, podporuje a podílí se na inovacích, ale hlavně zajišťuje naplňování požadavků. Dodavatelé jsou pak důležití pro dodávání vstupů, ze kterých se v průběhu procesu stávají výstupy a ty nakonec opět uspokojí zákazníka [12].

2.3.3 Řízení a zlepšování procesů

Jak bylo zmíněno výše, procesy jsou základem pro chod společnosti. Je proto důležité mít tyto aktivity pod kontrolou. A toto označujeme jako procesní řízení. Řadíme sem činnosti například:

- definování procesů;
- jmenování odpovědností za jednotlivé procesy;
- dohled na kvalitu a výkon;
- korigování pracovního chodu;
- hodnocení prováděných činností;
- kontrola výstupů;
- dosahování výsledků a naplňování potřeb;
- optimalizace činností.

S příchodem nových technologií a inovací dochází ke stále větší automatizaci ve firmách a mnoho činností nahrazují nové programy a softwary. To přináší velký rozsah podkladů pro srovnávání, pozorování a vylepšování neboli jinak řečeno, optimalizaci procesů.

Zlepšování činností v podniku vyžaduje hlavně dobrou znalost procesu, která vychází ze znalostí zaměstnanců a z podrobné dokumentace. Díky tomu se dají poté nacházet neshody a problémy. Ty lze různými metodami odstraňovat nebo upravovat a tím zajistit lepší průběh procesu. Smyslem optimalizace je snižování doby obratu, zvyšování produkce a udržování vysoké kvality [12].

2.3.4 Klinické studie zabývající se optimalizací procesů ve světě

Zásadní obrat v klinické mikrobiologii

V devatenáctém století byla většina mikrobiologického světa známá podle výzkumů světově známých lékařských mikrobiologů Louise Pasteura a Roberta Kocha. Jejich názorem bylo, že jeden daný mikroorganismus je příčinou pro jedno dané onemocnění. S postupem času se začal tento názor vyvracet. Ve dvacátém a jednadvacátém století došlo k velkému technologickému pokroku, který vnesl velký přínos do laboratoří klinické mikrobiologie. Hlavní změny přinesly nové techniky a přístroje. Prokázaly mikrobiologickou rozmanitost při působení na lidský organismus, kdy jeden mikroorganismus je schopen vyvolat různá onemocnění v různých orgánových soustavách.

Tyto změny a přínosy v roce 2013 sepsal ve své studii Pierre-Edouard Fournier [14]. Zaměřil se na metodu hmotnostní spektrometrie MALDI – TOF (Matrix Assisted Desorption Ionization – Time of Flight), na sekvenování nové generace NGS (Next

Generation Sequencing) nebo kupříkladu na provádění testů v místě léčby POCT (point of care testing).

Technologie MALDI – TOF v plném překladu maticí asistovaná laserová desorpce/ionizace s detektorem doby letu je spektrometrická metoda, která v lékařské mikrobiologii pomohla zvýšit účinnost a efektivitu práce. Zároveň přispěla ke snížení časových i ekonomických nákladů. Dříve trvalo několik dní, než došlo k identifikaci dané mikrobiální kolonie. Dnes je identifikace bakterií, hub i některých virů pomocí MALDI – TOF mnohem rychlejší. Technologie pracuje na srovnání hmotnostního spektra izolované kolonie s hmotnostními spektry vědeckých databází.

Sekvenování nové generace je metoda, která přispívá hlavně v oblasti epidemiologie. Dnešní sekvenační přístroje jsou schopné detekce, identifikace, genotypizace i kupříkladu k hodnocení rezistence na antibiotika a virulence mikroorganismů. Opět jde o metodu, která je rychlá a levná. Zároveň je ale sekvenace náročná na rozsáhlou bioinformatiku, a to prozatím brání jejímu využití v rutinní mikrobiologické praxi.

Laboratorní testy v místě poskytované péče přináší automatizaci a zrychlení diagnostických vyšetření. Velkým centralizovaným laboratorům trvá déle, než vzorek přijmou a zpracují, a tím se opožďuje i vydávání výsledků. Oproti tomu POCT napomáhá včasnému rozhodnutí o hospitalizaci, terapii a o zásahu proti propuknutí a šíření většiny infekčních onemocnění. Jde o přístroje, které díky zjednodušeným postupům dokážou identifikovat některé mikroorganismy.

Analýza možných vad a jejich následků – FMEA

Klinické laboratoře jsou jednou z nejčastějších oblastí zdravotnictví, kde je velká snaha minimalizovat rizika a chyby. Ke kontrole rizik v analytické fázi laboratorního vyšetření pomohlo zavedení IQC (systém interní kontroly kvality) a zároveň i mezinárodní EQA (externí hodnocení kvality). I přesto je stále co zlepšovat a chránit tak pacienty.

V roce 2020 proběhla v biomedicinském centru nemocniční kliniky v Barceloně ve Španělsku studie, ve které Leonor Guiñón [15] posuzoval analytickou výkonnost laboratoří a měřil účinnost použitých opatření. Zaměřil se především na oblast řízení rizik (risk management). Řízení rizik je zahrnuto i v normě ISO 9001:2015 Systém managementu kvality, za účelem zlepšení kvality procesů v laboratoři. Pro tuto studii byla z metod managementu rizik vybrána technika FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).

Analýza poruchových režimů a efektů je jedním z nástrojů řízení rizik. Využívá se k identifikaci chyb a poruch procesů, k rozboru a řešení nalezených chyb, k hledání jejich příčin a předvídání možných následků a samozřejmě slouží k jejich eliminaci. Každá laboratoř by měla mít zavedený nějaký systém řízení rizik, podle kterého se bude snažit předcházet chybám a případně je řešit.

Guiñón ve své studii vybral pro měření veličiny, které při externím hodnocení kvality vykazovaly výsledky s chybou. Tyto hodnoty byly využity pro aplikování FMEA. Došlo k získání hodnot priorit rizika a byla provedena analýza příčin. Dalším krokem bylo přijetí potřebných opatření a změn. Následně byla aplikována metoda FMEA znovu a měla za úkol ověřit účinnost přijatých opatření.

Rachna Agarwal [16] také využil ve své studii metodu FMEA k řízení rizik. Faktory, které sledoval pomocí metody FMEA byly tři (detekce selhání kvality, pravděpodobnost výskytu chyby a závažnost jejich důsledků). Zabýval se především zajištěním bezpečnosti pacientů z hlediska hlášení chyb a jejich kontroly. Celý laboratorní proces proto rozdělil do několika kroků a ty poté rozebíral a posuzoval. Poruchy v těchto sekcích vedly ke snížení kvality laboratorních výsledků a tím k ohrožení pacienta. Agarwal se proto zaměřoval na optimalizaci míst, kde docházelo k selhávání kvality. Zároveň od pracovníků vyžadoval bdělost a motivoval je k hlášení neshod.

Optimalizace laboratorních fází pomocí Lean managementu

Metodika Lean byla poprvé využita v japonské automobilce Toyota. Jejím hlavním účelem je zamezit plýtvání. Dále se soustředí na potřeby zákazníků a možnosti, jak je uspokojit. Jde o tzv. štíhlou výrobu, kdy je snaha o jednoduchost, efektivnost, rychlost a kvalitu procesů. Důraz je také kladen na eliminaci nadbytečných činností a zásob.

V roce 2021 využil Pablo Letelier et. al. [17] metodu Lean na optimalizaci pracovního toku v klinické laboratoři. Studie proběhla prospektivně, kdy data byla měřena před a po optimalizaci procesu metodou Lean. Letelier se zaměřil hlavně na preanalytickou fázi, která je počátkem laboratorního vyšetření a vykazuje nejvyšší počet chyb v celém procesu. Cílem studie bylo maximalizovat pracovní tok, zlepšit TT (doba zpracování) a eliminovat plýtvání. Optimalizací procesů metodou Lean došlo k propojení jednotlivých prostor. Procesy a analyzátoři byly poskládány tak, aby nedocházelo k přerušení toku vzorků. Pracovníci byli přeskupeni a rozmístěni v novém prostoru dle potřeb, což zajistilo plynulost a odbyt práce.

Závěrem studie Letelier uvedl, že metoda Lean managementu opravdu zkracuje dobu zpracování v preanalytické fázi a urychluje zpracování výsledku. Zároveň ale doplnil, že proces optimalizace je potřeba použít na celý postup laboratorního vyšetření. Všechny části procesu spolu totiž úzce souvisí a navazují na sebe, proto změna v jenom systému vyvolá změny i v dalších systémech a na to je třeba dávat pozor.

V roce 2015 proběhla studie [18] v USA, kde Benjamin A. White také využil metodu Lean – based. Soustředil se především na reorganizaci a zlepšení laboratorních procesů pomocí hodnot TAT (doby obratu) a snížením množství odpadu v systému. Opět došlo k zeštíhlení procesu a sjednocení činností. Příkladem je sjednocení metod odesílání vzorků do centrální laboratoře pomocí potrubní pošty. Během změn nebylo potřeba

zasahovat do počtu pracovníků a ani měnit jiné zdroje. Lean přispěla ke zjednodušení a zefektivnění laboratorního provozu.

Optimalizace pomocí kombinované metody Lean Six-Sigma

V současné době dochází k neustálému tlaku a zvyšování nároků, kterým musí klinické laboratoře čelit. Jedná se především o nepřetržité zvyšování počtů laboratorních vyšetření, na které přestává stačit personální i přístrojové vybavení. Tím dochází k častému narušování hlavní úlohy klinických laboratoří, kterou je včasné dosahování spolehlivých, bezpečných a reprodukovatelných výsledků. K redukci tohoto problému lze docílit jak sledováním a řízením kvality jednotlivých procesů, tak i dohlížením na nákladovou efektivitu. Jedná se ale o složitý proces, ke kterému jsou zapotřebí speciální projektové metody optimalizující stávající procesy.

V turecké městě Adana proběhla v roce 2017 studie [19], která se zabývala organizací pracovního toku klinické laboratoře. Byla zde využita metoda Six-Sigma pro řízení jakosti. Její snahou bylo vylepšit kvalitu procesů a eliminovat identifikované vady. Vadou se rozumí vše, co zapříčiní nespokojenost, nadbytečnost a ztrátu. Z metod Six-Sigma byl pro tuto studii vybrán pětistupňový systém DMAIC. Jde o proces zavádění změn, které zlepšují kvalitu, bezpečnost i životní prostředí. Má pět fází – definovat, měřit, analyzovat, zlepšovat a kontrolovat. Současně byla použita i již výše zmíněná metoda Lean, která je komplementární k Six-Sigma a došlo k vytvoření kombinace Lean Six-Sigma.

Spojením těchto dvou strategií došlo ke zmapování jednotlivých laboratorních procesů. Tím byla identifikována rizika a zpoždění vzorků. Cílem bylo zachovat kroky, které vytvářejí hodnotu, a vyřadit ty, které byly zdrojem nadbytečného odpadu.

Tamer C. Inal díky této své studii dokázal zvýšit spokojenost pacientů a efektivitu výsledků. Dále redukoval nejen chyby, ale i celé procesy, které prodlužovaly dobu zpracování vzorků.

Závěrem se tedy dá usuzovat, že Lean Six Sigma významně zlepšila všechny vybrané metriky výkonu dané laboratoře. Avšak použití dané metodiky na jinou laboratoř nemusí zaručit stejné výsledky. Vše proto závisí na vedeních jednotlivých laboratoří. Ty by měly dokonale znát své pracoviště a vhodně využít různé kombinace metod procesní optimalizace tak, aby docílily jednoznačného zlepšení.

Zlepšení procesů v onkologických centrech metodou DMAIC

V onkologických centrech se často využívá jednotka komplexní léčby. Bylo zjištěno, že tato jednotka nespĺňuje kritéria kvality včetně TAT (doba laboratorního obratu) a čekací doby pacienta. Na základě toho provedl studii Lauren N. Glojan a spol. [20], která usilovala o zdokonalení kvality a efektivitu. Hlavním nápadem a cílem bylo připojit

procesy flebotomie (odběr krve) k jednotce komplexní léčby a tím zkrátit dobu na zpracování laboratoří a čekací dobu pacienta.

Pro tuto studii byl vybrán pětistupňový systém DMAIC, který se běžně začleňuje mezi metody Six-Sigma, ale dá se využít i samostatně. Jeho pět fází bylo využito k řešení metrik kvality, ke snížení čekací doby a doby laboratorního obratu.

Závěrem studie bylo potvrzeno, že přidáním flebotomické stanice k jednotce komplexní péče se snížil čas zpracování laboratoří o 53 %. Ghojan touto optimalizací pomohl a ušetřil čas pacientům, kteří potřebovali v jeden den jít na léčbu i na laboratorní vyšetření.

Tabulka 2.1: Vyhledané studie zabývající se optimalizací procesů ve světových laboratořích [zdroj vlastní]

Studie	Autor	Rok	Optimalizace
Kritický přezkum procesu postupného zlepšování laboratoří směrem k akreditaci (SLIPTA): návrhy na harmonizaci, implementaci a zlepšení	Tjeerd AM Datema	2012	Standardy, ISO 15189, akreditační seznamy
Měření chyb v klinických laboratořích	Rachna Agarwal	2013	FMEA
Moderní klinická mikrobiologie: nové výzvy a řešení	Pierre-Edouard Fournier	2013	Automatizace a nové technologie
Snížení doby obratu laboratoře a doby čekání pacienta implementací metodik zlepšování procesů v ambulantní onkologické infuzní jednotce	Lauren N. Gjolaj	2014	DMAIC
Zkrácení doby obratu troponinu na pohotovostním oddělení pomocí centrální laboratoře: Studie zlepšování procesu	Arlene M. Boelstler, Ralph Rowland	2015	snížení doby obratu troponinů (TAT)
Uplatnění metodik Lean zkracuje dobu zpracování laboratorních ED	Benjamin A White	2015	Lean-based
Metody Lean six sigma zlepšují účinnost klinické laboratoře a zkracují dobu zpracování	Tamer C. Inal	2017	Lean Six-Sigma
Doba obratu krevní kultury v nemocnicích akutní péče v USA a důsledky pro optimalizaci laboratorních procesů	Ying P. Tabak	2018	Porovnání postupů antimikrobiální citlivosti AST
Analytické hodnocení výkonu a zlepšení pomocí analýzy poruchových režimů a efektů	Leonor Guiñón, Anna Soler	2020	FMEA
Optimalizace pracovního toku v klinické laboratoři pomocí principů Lean managementu v předanalytické fázi	Io Letelier, Neftalí Guzmán	2021	Lean management

2.3.5 Studie zabývající se optimalizací klinických laboratoří v ČR

Stejně jako ve světě i v České republice dochází k potřebě zvyšovat kvalitu laboratoří. Bohužel čas na nikoho a na nic nečeká a inovace přicházejí každý den. S neustálým rozvojem často dochází k přechodu od manuálních metod k automatickým. Proto se v dnešní době každá laboratoř snaží disponovat kvalitními přístroji. I nové přístroje a softwary však potřebují za nějakou dobu aktualizaci či úplnou obměnu. S tím dále souvisí i potřeba zkvalitňovat procesy a pracovní postupy. Zde se právě potýkáme s problémem, jelikož jak je vidět i z níže uvedených studií, tak se ČR zaměřuje především na automatizaci a optimalizaci přístrojů. Zlepšování laboratorních procesů a pracovních postupů pomocí světově známých metod je prozatím v začátcích, a proto studie zabývající se touto problematikou nejsou dostupné.

Optimalizace v oblasti informačních systémů

Informační systémy jsou v nemocnici velice důležitým prvkem. Dříve tyto systémy fungovaly písemným způsobem a sloužily pouze k ukládání dat o pacientovi. Časem přešly do elektronické podoby. Dnes jde o softwary, které jsou upravené pro jednotlivá oddělení. Hlavním a současným cílem je jejich zavedení ve všech zdravotnických zařízeních a jejich propojení mezi sebou. O tomto problému pojednává i diplomová práce Davida Lísala [21] s názvem „Optimalizace podnikových procesů fakultní nemocnice“. Soustředí se na laboratorní modul informačních systémů ve fakultní nemocnici.

V nemocnici byly zjištěny časté neshody při vystavování žádanek na vyšetření biologického materiálu. Hlavním problémem byl zastaralý systém žádanek, které se vypisovaly ručně v papírové formě. Návrh na optimalizaci byl proto v zavedení elektronických žádanek pomocí informačních technologií. Lísal se ve své práci zaměřil hlavně na fáze Žádanka a odběr a Vyšetření v laboratoři. Předpokladem a cílem této práce bylo ověřit, zdali přechodem na elektronické žádanky se dosáhne zlepšení procesů. V průběhu studie identifikoval a popsal dosavadní procesy a provedl jejich rozbor z hlediska času a finanční nákladovosti. Poté provedl to samé i pro navrhovanou optimalizaci ve formě elektronických žádanek.

Závěrem práce bylo potvrzeno, že využití elektronických žádanek namísto papírových vede ke snížení finančních nákladů, ke zjednodušení procesů i k úspoře času. Zároveň je ale nutno podotknout, že samotné zavedení elektronických žádanek je obtížný a dlouhodobý proces, který vyžaduje odborníky na informační technologie. Také je zcela nezbytné zavést tento systém pro všechna nemocniční oddělení.

Automatizace laboratorních procesů v nemocničních zařízeních

Automatizace, robotizace a miniaturizace jsou procesy, které v dnešní době probíhají ve všech odvětvích i ve zdravotnictví. Tyto změny slouží k modernizaci, k zefektivnění

výroby, ke zrychlení chodu práce a k úspoře času a peněz. K mechanizaci postupně dojde v každém zdravotnickém zařízení. V roce 2020 provedla Strakonická nemocnice [22] automatizaci biochemických a imunochemických analyzátorů. Již přes deset let staré přístroje byly pomalé a na hraně životnosti. Se zvyšujícím počtem vzorků se zpomalil i provoz laboratoře, což bylo důvodem pro koupi nové analytické linky od společnosti Siemens Healthineers.

Nová zařízení zvýšily efektivitu práce, zkrátily dobu imunochemických vyšetření a přinesly i další vylepšení, jako je kupříkladu možnost doplňovat reagenty za chodu analyzátoru. Také už není potřeba velké množství vzorku, čímž se snižuje možnost záměny zkumavek, a i riziko ohrožení pacienta.

Také Ústav laboratorní medicíny Fakultní nemocnice Ostrava [23] zavedl letos v únoru 2021 plně automatickou vysokokapacitní linku. Jde o analyzátor typu Siemens Aptio Automation, který propojuje preanalytické, analytické i postanalytické procesy a informační technologie. Linka opět urychluje a zefektivňuje vyšetření biochemických a imunoanalytických vzorků. Jde o první zavedení této linky v České republice, která má nespočet funkcí a ulehčuje laborantkám jejich práci a tím i snižuje chybovost daných vyšetření.

Podobně proběhla i automatizace preanalytické fáze v OKB FN Brno [24]. Zde došlo k optimalizaci, která měla za cíl zkrátit TAT (čas odezvy), snížit množství biologického materiálu a celkově zjednodušit a zmodernizovat laboratorní proces.

Pro naplnění těchto cílů byl pořízen a v lednu 2018 plně spuštěn nový analyzátor Cobas 8100 od firmy Roche. Tento přístroj obstará veškeré funkce stejně jako přístroj předchozí, ale zároveň disponuje meziskladem i kontrolním modulem SCM. Mezisklad umožňuje krátkodobě uchovat až tisíc vzorků a SCM ověřuje objem a kvalitu vzorku.

Hlavní výhodou je poté také vysoký výkon jednotlivých modulů. Pro optimalizaci byla SCM kamerou sledována kvalita vzorku z hlediska přítomnosti hemolýzy, ikteru či lipémie. Byla nastavena pravidla pro měření a vydávání výsledků i časy na provedení jednotlivých operací. Dalším přínosem je možnost zadat doplňující laboratorní metodu v již běžícím procesu, která byla doordinována až po zahájení vyšetření vzorku.

Vedoucí laboratoře Mgr. Jana Tomanová uvedla, že optimalizace byla z velké části bezproblémová a přinesla řadu pozitiv. Mezi hlavní patří zefektivnění průchodu vzorku analyzátořem a také zkrácení času odezvy vydávaných výsledků. Zároveň ale nastavení nového kontrolního modulu SCM vyžaduje více pozornosti, než bylo předpokládáno. Pro plnou funkčnost bude proto ještě potřeba pokračovat ve zkouškách a úpravách jeho nastavení. V článku bylo také zmíněno, že k velkému zlepšení by přispělo, kdyby se na preanalytickou linku napojily analyzátořy Cobas 8000. Bohužel tuto optimalizaci nebylo z prostorových důvodů možné uskutečnit.

Automatizace v soukromých laboratořích

Výše zmíněné optimalizace formou automatizace probíhají i v soukromých laboratořích. Příkladem je ostravská soukromá laboratoř SPADIA LAB a.s. [26]. Díky nedostatečné kapacitě dvou linek Cobas 6000 a modulu e 602 bylo zpracováno denně jen přibližně 1200 vzorků, potřeba byla ale mnohem větší. Z tohoto důvodu bylo smlouveno zavedení nové linky Cobas 8000. Důležitým krokem byla ale výměna modulu e 602 za modul e 801. Tento modul má bezmála dvojnásobnou kapacitou a zdejší laborantky byly první v České republice, které si práci na něm vyzkoušely.

Hlavními přínosy modulu e 801 byla plynulost, spolehlivost a bezpečnost provozu, také velká kapacita a celková rychlost imunochemických vyšetření. Díky lince Cobas 8000 a modulu e 801 se v laboratoři zvýšil počet vyšetřených vzorků téměř dvojnásobně. Současně bylo v článku upozorněno, že linka je náročnější na pochopení a vyžaduje proto pečlivější proškolení obsluhy a více času na instalaci.

V roce 2017 se zapojily do optimalizace i soukromé laboratoře EUC [27]. Ve svých řadách zavedly již výše zmíněnou a světově uznávanou metodu identifikace mikroorganismů pomocí MALDI – TOF.

Dříve trvalo dourčení mikroorganismů 18–24 h někdy i déle. S tímto přístrojem se však dá provést identifikace za několik minut. Umí diagnostikovat původce infekčních onemocnění, nemocniční i komunitní patogeny, ale především i růstově náročné kmeny. V dnešní době je získání nadbytečného času velkou výhodou, a to obzvláště ve zdravotnictví, kde jde o zdraví, v těžších případech i o život pacientů.

Doktorka Katarina Kučmašová v závěru svého článku předpokládá, že koupí přístrojů MALDI – TOF dosáhnou spolehlivě rychlých a kvalitních výsledků. Také předvídá, že v budoucnu bude možno tuto metodu rozšířit i na další využití.

Optimalizace činností v laboratořích

Nakupování a optimalizace přístrojové techniky je často spojována s přijímáním nových pracovních postupů a metod. Této problematice se chopily také laborantky [25] z klinické laboratoře Oblastní nemocnice Kladno. Na doporučení společnosti EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) přijaly metodu RAST, která má uspišit detekci mikroorganismu v pozitivních hemokultivačních lahvičkách. Krev odebraná pacientům na lůžku se kultivuje ve speciálních lahvičkách v přístroji BACTEC, který několikrát za den laserově snímá výskyt mikroorganismů. Při pozitivní signalizaci je poté možno vyočkovat tekutinu na agarové půdy přímo z lahvičky. Na tyto půdy se pak přidávají antibiotické disky a celé se to inkubuje v rozmezí 4-8 hodin. V této době už bývá možné odečítat citlivosti na jednotlivá antibiotika. Jde tedy o metodu, která umožňuje zkrátit celkový čas identifikace.

Laborantky se s touto metodou nejprve seznámily a vyzkoušely, jestli jim bude vyhovovat a zdali opravdu ušetří čas na další činnosti. Po zkušební době všechny potvrdily, že jim to ulehčilo práci a přijaly metodu do své laboratoře.

Také Tereza Šopíková [28] se ve své diplomové práci z roku 2019 zabývá využitím hmotnostní spektrometrie MALDI – TOF k identifikaci původců infekcí krevního řečiště z hemokultivačních lahvíček. Ovšem v této studii se zaměřuje na úpravu vzorku z pozitivně signalizujících hemokultur. Před samotnou identifikací je totiž nutno izolovat mikroorganismus z krve a očistit ho od kultivačního media.

Šopíková testovala ve spolupráci s FNUSA (Fakultní nemocnice u svaté Anny) šest různých metod přípravy vzorku, které zahrnovaly procesy jako centrifugace, lýzu erytrocytů, filtrace a extrakce proteinů. Poté dle skoré identifikace zúžila metody na tři vyhovující. Čas přípravy vzorku před identifikací trval u všech technik pod jednu hodinu.

Závěrem uvedla, že každá z metod má své klady a protiklady. Sama se však ve své práci přiklání k metodě Centrifugace a SST, jelikož metoda SepsiTyper Kit je cenově nevýhodná. Nevyřazuje ani výhodnou techniku Semiextrakce, ta by však mohla být nahrazena přímou extrakcí na MALDI destičce. Konečná volba metody nakonec bude ale záviset na samotném vedení laboratoře a laborantkách, které ji budou provádět.

Tabulka 2.2: Výběr studií zabývajících se optimalizací laboratorních procesů v České republice [zdroj vlastní]

Studie	Autor	Rok	Optimalizace
Optimalizace podnikových procesů fakultní nemocnice	Bc. David Lísal	2012	Zavedení informačních systémů
MALDI TOF – nové možnosti v identifikaci bakterií.	MUDr. Katarina Kačmašová	2017	Automatizace a přijetí nové metody
Preanalytický systém Cobas® 8100 Roche na OKB FN Brno.	Mgr. Jana Tomanová	2018	Automatizace
Identifikace mikroorganismů z hemokultur pomocí hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF	Bc. Tereza Šopíková	2019	Optimalizace pracovního postupu
Nové analytické systémy Atellica Solution v Nemocnici Strakonice.	Michal Čech	2020	Automatizace

2.3.6 Shrnutí současného stavu

Klinické laboratoře jsou nezbytnou součástí zdravotnických zařízení. Správné zpracovávání tělních vzorků, měření různých veličin, jejich hodnocení a vydávání výsledků je důležité pro rozhodování lékařů, aby věděli, jak zasáhnout do zdraví pacienta.

Díky neustálému pokroku a novým technologiím je optimalizace procesů nevyhnutelná. Laboratoře jsou pracoviště, kde se postupně manuální práce nahrazuje automatickými analyzátory a novými postupy. Z výše zmíněných studií je patrné, že zlepšování činnosti laboratoří probíhá po celém světě. I v České republice je proto nevyhnutelné se touto problematikou zabývat.

Zdravotnictví v České republice není na špatné úrovni. Je zde viditelný pokrok a modernizace na všech odděleních včetně klinických laboratoří. Bohužel problémem je, že optimalizace probíhá hlavně v rámci nakupování nových strojů a softwarů, ale mnohem méně se již zaměřuje na zlepšování procesů a pracovních postupů jako takových. Velkým problémem je stárnoucí zdravotnický personál. Ten sice přijímá nové přístroje, ale zároveň má zavedené své postupy a velice těžko se přizpůsobuje novým činnostem. Mladých zdravotníků sice není málo, ale většina z nich míří na vyšší pracovní pozice nebo odchází do zahraničí za vyšším finančním ohodnocením.

Dalším problémem jsou původní staré budovy nemocnic, ve kterých laboratoře vznikly. S automatizací často potřebují více prostoru, kterého může být nedostatek, a tím si zdravotnická zařízení nemohou dovolit nové analyzátory. U tohoto důvodu nabývá na významu právě optimalizace procesů pomocí nejrůznějších metod LEAN managementu. Ty se zabývají veškerými riziky, nedostatky a problémy a snaží se pomocí laboratořím upravit chod tak, aby se dosahovalo nejlepších výsledků.

Světové laboratoře, zejména ty ze západní Evropy a USA, ve velké míře disponují velice kvalitním a moderním vybavením. Na rozdíl od České republiky jsou o pár kroků napřed a snaží se vynakládat veliké úsilí i na zlepšování kvality a optimalizaci procesů v laboratořích pomocí výše zmíněných metod. Velkým přínosem mohou být i politiky jednotlivých států, které do zdravotnictví uvolňují větší množství peněz.

3 Cíle práce

Nejpodstatnějším a hlavním cílem diplomové práce je navrhnout možnosti optimalizace procesů v laboratoři klinické mikrobiologie.

Prvním z dílčích cílů práce bude obecně nastínit teorii laboratorního vyšetření a jednotlivé procesy s ním spojené. Dále je přidána část, ve které jsou zmíněny studie, které proběhly na našem území i v zahraničí. Tyto studie se také zabývají zlepšováním procesů v laboratořích a slouží tím i k porovnání současné problematiky v České republice a ve světě.

Dále bude pomocí metody BPR provedena identifikace základních procesů mikrobiologické laboratoře včetně souhrnu věcného a technického vybavení. Metodou FMEA budou vymezena možná rizika těchto procesů a pomocí snímku pracovního dne budeme sledovat personální vytížení. Na podkladě provedených rozborů a pomocí dalších metod budou navržena možná řešení činností laboratoře mikrobiologie s minimálním i rozšířeným personálním vybavením i možné varianty přístrojového vybavení laboratoře.

Výsledkem práce bude tedy návrh optimalizace činnosti laboratoře, a to včetně popisu jeho silných a slabých stránek řešení. Tento návrh bude v souladu s legislativními požadavky a bude zhodnocen i z hlediska ovlivnění hospodářského výsledku laboratoře.

4 Metody

V této části diplomové práce jsou zmíněny jednotlivé metody, které mají přispět k naplnění stanovených cílů. Byly zvoleny tak, aby popsaly současný stav v laboratoři mikrobiologie. Pro popsání procesní analýzy byla zvolena metoda BPR. Další poměrně jednoduchou, ale účinnou metodou je Brainstorming. Do této metody budou zapojeni všichni laboratorní zaměstnanci a měla by přispět jak k odhalení slabých stránek, tak i k přínosu nových nápadů na zlepšení chodu laboratoře. Pro optimalizaci jednotlivých procesů byly poté zvoleny metody 5S, Spaghetti diagram a snímek pracovního dne.

4.1 BPR

Optimalizace a změny jednotlivých procesů nebo procesu jako celku přispívají v dnešní době ke zvýšení produktivity, ke zlepšení kvality, ke spokojenosti zákazníků, a hlavně ke snížení nákladů. Lehčí a méně radikální metodou je BPI (Business process improvement), který se zaměřuje jen na obměnu určitých neefektivních postupů. Podnikový reinženýring BPR (Business process reengineering) představuje poté postup, při kterém dochází ke komplexní změně procesů v organizaci. Autoři reengineeringu jsou Michael Hammer a James Champy, kteří ho světu představili v roce 1990.

Cílem této metody nejsou opravy špatného chodu, nýbrž vybudování nové struktury s novými pravidly úplně od nuly. Vše začíná od otázek „Co máme dělat, a jak to máme dělat?“. Trh dnes ovládají takzvané tři C: zákazník, konkurence a změna (customer, competition, change). To jsou oblasti, dle kterých se trh utváří a mění a podle nich musí i manažeři neustále přizpůsobovat chod své organizace [29].

Zásadními prvky BPR jsou:

- Analýza procesů – část kde dojde ke zmapování veškerých procesů. Zaměření je hlavně na kvalitu procesů a jaký užitek přináší zákazníkovi.
- Radikální změna – jde o opuštění starých metod v řízení a podnikání a o přijetí nového pohledu na věc. Změna má přinést sílu v konkurenceschopnosti a v možnosti ovládnout trh.
- Výrazný posun – jde o očekávání přínosu, který měla provedená změna přinést.

BPR je často velice riskantní proces a může vést i k zániku organizace. Je proto nezbytné neustále sledovat a řídit možná rizika. Také záleží na rozsahu změn, které chce organizace provést. Při mírných změnách jde většinou o zaměstnance a jejich výkonnost. Ve změnách středních se k tomu přiřazují ještě další činnosti v operativní rovině a při těžkém BPR dochází ke kompletnímu reengineeringu [30].

Využití v laboratoři:

Reengineering je rozsáhlá metoda, kde začínáte úplně od nuly s přestavbou veškerých procesů a tvorbou nové struktury celé organizace. V nemocnici je laboratoř mikrobiologie spojená s úsekem biochemie a tím zde vzniká problém s plným využitím této metody. Proto bude reengineering využit jen částečně, a to ke zmapování současného stavu laboratoře a procesů, které v ní probíhají.

4.2 Brainstorming

Kreativní teamovou metodou využívanou hlavně v managementu a v podnikání, ale i v jiných oborech je brainstorming. První s touto technikou přišel Alex Faickney Osborn, který ji později popsal ve své knize Applied Imagination. Brainstorming se obvykle překládá jako „bouře mozků“ nebo také „burza nápadů“ a jejím účelem je, aby skupina vybraných lidí vymyslela, co nejvíce nových myšlenek, nápadů i připomínek k řešení daného problému. Metoda se nejčastěji aplikuje před začátkem samotného projektu [31].

Tato metoda se dá rozdělit do několika fází.

- V první fázi bude sestaven team pracovníků, kteří se budou účastnit sezení a přesně vymezi problémy, které je potřeba řešit. Je také důležité určit někoho, kdo bude všechny nápady zapisovat.
- V další části jsou už vítány jakékoliv náměty, zde se meze nekladou. Důležitá je zde kreativita, inspirace druhých, rovnost všech zúčastněných, bezkritičnost a spolupráce při kombinování myšlenek. Brainstorming může probíhat i anonymně, což může být přínosné pro odhalení chyb v procesech, o kterých se třeba zaměstnanci bojí otevřeně mluvit.
- Poslední fáze probíhá nejčastěji po určité časové pomlce, kdy dochází ke kritickému zhodnocení všech nápadů. Hlavním cílem je vybrat taková řešení, které přinesou efektivní výsledky [32].

Využití v laboratoři:

Na předchozí metodu BPR, která nám popsala aktuální stav laboratoře, navážeme metodou brainstorming. Ta nám pomůže k nalezení problematických oblastí a k navržení účinných řešení. V laboratoři je výhodou, že laborantky se zde na probíhajících procesech střídají a tím každá může přispět svými nápady. Své postřehy mohou ale uplatnit i ostatní pracovníci laboratoře. Je také možné, že pomocí brainstormingu dojde k odhalení možných nežádoucích rizik či k plné shodě využití určitého postupu.

4.3 FMEA

Analýza možného výskytu vad a jejich vlivů neboli FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) je analytická metoda, pomocí níž se identifikují rizika v systému. Byla vyvinuta vesmírnými odborníky v NASA na vyhledávání závažných chyb a o pár let později tuto metodu zavedla do své výroby i společnost Ford. Jde o jednoduchou metodu, kterou ovšem mohou zpracovávat pouze zkušené osoby, které znají dané procesy a možná rizika. Je nezbytnou součástí pro řízení kvality a musí být neustále aktualizována. Dnes je FMEA považována za univerzální metodu využívanou pro různé oblasti například i pro tvorbu havarijních plánů [12].

Postup analýzy možného výskytu vad:

1. Analýza a hodnocení současného stavu
 - Uspořádá se seznam možných chyb procesu.
 - Určit následky, ohodnotit je dle závažnosti.
 - Určit příčiny a ohodnotit je dle pravděpodobnosti výskytu.
 - Navrhnout mechanismy kontroly a ohodnotit je dle pravděpodobnosti možného odhalení.
2. Určí se RPN
Poté se vypočítá koeficient rizika RPN (Risk Priority Number) a to vynásobením hodnot závažnosti, hodnot pravděpodobností výskytu a hodnot odhalitelnosti. Z RPN se poté po seřazení výsledných hodnot určí, na které chyby v systému je nezbytné se zaměřit.
3. Dalším krokem je návrh opatření, které mají poruchám zabránit.
4. Přehodnocení stavu po zavedení vybraných opatření [33].

Využití v laboratoři:

Metodu FMEA lze v laboratoři využít stejně jako i v jiných oborech. Napomůže k vyhledání možných rizik, které by mohly vést k chybám ve výsledcích a ke zhoršení kvality laboratorních procesů. Po vyhledání těchto případných rizik bude vytvořen i návrh na možná opatření.

4.4 5S metoda

LEAN management neboli „štíhlá“ výroba je metodika, která vznikla po 2. světové válce v Japonsku ve firmě Toyota Production System. Jedním z široké škály lean přístupů je poté metoda 5S. Jde o zformování efektivní organizace práce na pracovišti. Cílem je vytvořit a udržet pořádek, zamezit plýtvání, zlepšit výkonnost a zvýšit kvalitu provozu. Vše závisí na iniciativě managementu společnosti a na tom, jak efektivně to předá svým zaměstnancům, aby dosáhl spolupráce a seberealizace jednotlivých pracovníků [34].

Název 5S vznikl na základě pěti japonských slov:

1. Seiry (anglicky Sorting; v českém překladu vytrítit)

Na prvním místě se zmapují jednotlivé procesy na pracovišti. Dále dojde k roztrídění pomůcek, nástrojů, zásob, ale i pohybů a činností pracovníků na potřebné a nepotřebné. Záměrem je, aby se na pracovním místě vyskytovaly jen položky a úkony nezbytné pro danou činnost [35].

2. Seiton (Set in order; setřídít/uspořádat)

Účelem této metody je si vybrané pomůcky a činnosti uspořádat na pracovišti tak, aby se zamezilo plýtváním času při jejich hledání a zabránilo se nepořádku. Ostatním nástrojům bude určeno jejich místo, kam se budou pokaždé vracet, a kde je vždy při potřebě zaměstnanec nalezne. Pomůcky, které jsou na pracovišti navíc a nevyužívají se, se mohou například uskladnit nebo prodat [35].

3. Seiso (Shining/cleans; stále čistit)

Čistota na pracovišti je nezbytná pro kvalitní a efektivní výkon práce. Metoda Seiso proto doporučuje veškeré použité pomůcky uklízet na své již určené místo, ale stejně tak nezanechávat na pracovišti odpad [35].

4. Seiketsu (Standardizing; vytvořit standard)

Z výše uvedených metod, je dáno že vše má své místo a svůj systém. Dalším krokem je tedy ustanovit toto jako pravidlo, které bude každý pracovník dodržovat. Vytvoří se standard, který bude vyvěšen na pracovišti a bude dostupný všem zaměstnancům. Každý zainteresovaný pracovník bude v tomto standardu proškolen a měl by spolupracovat [34].

5. Shitsuke (Sustainig; sebedisciplína)

Shitsuke je posledním krokem, kdy je nutné, aby všichni na pracovišti dodržovali výše uvedené 4S. Vedoucí a manažeři provádí audity. Při sebemenší změně je nezbytné standard aktualizovat a přizpůsobit ho novému procesu. Důležité je, aby zaměstnanci dobře přijali kroky 5S a nové procesy se pro ně staly samozřejmostí [34].



Obrázek 4.1: Schéma metody 5S [zdroj: vlastní]

Využití v laboratoři:

Podobně jako ve všech jiných oborech i v laboratoři je vždy co zlepšovat. Použitím metody 5S dojde k vyřídění redundantních procesů a odstranění přebytečných pomůcek. Dosáhneme tím vyčištění a lepšího uspořádání pracovního místa. Cílem je vytvořit přehledné pracoviště, ve kterém se bude laborantka jednoduše orientovat, a to by mohlo napomoci ke zrychlení pracovního toku.

4.5 Spaghetti diagram

Spagheetti diagram také známý jako špagetový graf či model je nástroj využívaný pro jednoduché znázornění toku pracovníků, dokumentů nebo materiálu při určitém procesu. Prostřednictvím tohoto diagramu lze jednoduše určit vzdálenost, kterou osoba či věc urazí za daný čas. Pozorování a zakreslení těchto pohybů napomáhá k optimalizaci a zeštíhlení procesů. Spaghetti diagram se také řadí mezi metody lean managementu [36].

Postup vypracování Spaghetti diagramu:

1. Načrtnutí půdorysu místností a v nich například obdélníků, které znázorňují reálné pracovní stanice.
2. Pomocí čar nebo šipek zaznamenání trasy, kterou sledovaný objekt urazí.
3. Označení jednotlivých toků čísly.
4. Zaznamenání veškerých časů včetně startu, přestávek, odchylek a konce.
5. Změření jednotlivých vzdáleností přesunů.
6. Vypočtení nebo odhadnutí celkové vzdálenosti jednoho procesu.
7. Vyhodnocení modelu a optimalizace procesu.

Pro tvorbu přesnějšího diagramu je nezbytné sledovat daný proces několikrát. Podle toho se poté mohou redukovat zbytečné pohyby. Dále může být zvolena praktičtější či kratší trasa a může dojít k přemístění pracovních pomůcek tak, aby se minimalizoval pohyb sledovaného objektu [37].



Obrázek 4.2: Příklad Spaghetti diagramu vyznačující více procesů [37]

Využití v laboratoři:

Pomocí Spaghetti diagramu bude možné jednoduše v laboratoři zaznamenat chod nejdůležitějších vzorků. Poté dojde ke změření ušlých vzdáleností a k redukci zbytečných pohybů. Hlavním účelem by mělo být co největší zjednodušení a urychlení chodu vzorku laboratoří. Cílem této metody je poté nejen zkrácení doby zpracování, ale i zrychlení při vydávání kvalitních výsledků.

4.6 Snímek pracovního dne

Velice důležitou složkou pro výkonnou práci je čas a jeho efektivní využití. Časový snímek dne je metodou, pomocí níž můžeme sledovat, zaznamenávat a vyhodnocovat, jak využíváme náš čas. Touto technikou můžeme využít i v osobním životě, ale častěji se používá pro studium spotřeby času v pracovním prostředí. Pro její univerzálnost je možné ji aplikovat jak na práci ve výrobě, tak i například pro administrativní pracovníky [38].

Snímky pracovního dne jsou založeny na souvislém pozorování subjektu. Subjektem může být:

- individuální pracovník,

- skupina pracovníků pracujících současně na dané směně,
- skupina pracovníků pracujících současně na dané směně, kteří nepracují společně,
- pracovník, který sám zaznamenává výkon své práce.

Postup zpracování snímku pracovního dne:

1. Příprava

Při přípravě na pozorování je nutné si předem zodpovědět několik otázek.

- Kdy bude pozorování probíhat?
- Kdo ho bude provádět?
- Koho bude pozorovatel sledovat?

Důležité je také všechny zainteresované pracovníky na pracovišti předem obeznámit s touto metodou a získat souhlas k jejich pozorování.

2. Vlastní měření a zaznamenávání

V této etapě dochází k nepřetržitému sledování a zaznamenávání všech činností u zvoleného pracovníka. Vše se zapisuje do předem připravené časové tabulky, kam je zapisován začátek a konec každé činnosti v minutách.

3. Vyhodnocení snímku pracovního dne

Před vyhodnocením se vypočte čas pro jednotlivé činnosti. Dojde k rozdělení aktivit na činnosti:

- kterým se dá vyhnout;
- které mohou být delegovány;
- které se dají časově urychlit;
- které vyplývají z organizace.

Poté zhodnotíme podle důležitosti, zda jde o činnost k okamžitému vyřízení nebo zda jde o činnost dlouhodobou či krátkodobou.

Výsledky této metody se poté dají využít k vyhodnocení časové náročnosti, k rozboru struktury pracovní doby zaměstnance, k analýze ztrátových časů atd. Výhodou snímku pracovního dne je podrobný popis průběhu práce. Nevýhodou je značná pracnost a časová náročnost metody, případně i vyšší nátlak na psychickou stránku pozorovatele a sledovaného pracovníka [39].

Využití v laboratoři:

Snímek pracovního dne napomůže k zaznamenání vytíženosti laborantek v laboratoři. Poté se provede vyhodnocení, jak je práce časově náročná a které činnosti se například zbytečně opakují či kde vznikají prostoje. Nakonec na podkladě této metody může vzniknout nový časově efektivnější pracovní plán.

4.7 Matice IFE

V rámci diplomové práce budou popsány silné a slabé stránky návrhu na zlepšení činnosti laboratoře. Pro tuto část byla vybrána metoda IFE (Internal Forces Evaluation). Jde o hodnocení interních faktorů, které mohou ovlivnit strategii nebo postavení dané organizace.

Postup při tvorbě matice:

1. Tvorba tabulky s významnými silnými a slabými stránkami (matice musí být symetrická)
2. Přidělení vah jednotlivým silným a slabým stránkám (celkový součet je roven 1)
3. Přidělení stupně vlivu
 - 4 – významná silná stránka
 - 3 – méně důležitá silná stránka
 - 2 – méně důležitá slabá stránka
 - 1 – významná slabá stránka
4. Vypočítat výsledný poměr součinem hodnot vah a stupně vlivu
5. Sečíst hodnoty výsledného poměru
6. Vyhodnocení celkového výsledného poměru (vrcholná a nejlepší hodnota je 4 a nejhorší hodnota je 1)

Využití v laboratoři:

Metodou IFE matice budou v práci hodnoceny interní faktory hlavní navrhované změny. Budou vybrány její silné a slabé stránky a poté se propočítá matice dle výše uvedeného postupu. Na závěr se vyhodnotí, zdali jde o vhodný strategický záměr laboratoře při zavádění této změny [40].

5 Výsledky

5.1 Posouzení současného stavu laboratoře

V úvodu této kapitoly je nutné zmínit, že v rámci diplomové práce budou zpracována některá citlivá data a z tohoto důvodu nebude zveřejněn název laboratoře.

Mikrobiologická laboratoř byla původně součástí zdravotního ústavu. V roce 2011 došlo k jejímu přestěhování do 5. patra monobloku nemocnice, kde byla připojena k laboratoři biochemie. Laboratoř mikrobiologie je akreditována institutem NASKL (Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře) podle mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratoř absolvovala 5.10.2020 přezkoumání Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře a dostala osvědčení o splnění podmínek Auditu II. V tomto roce bude usilovat o Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3. Dále se laboratoř každoročně zapojuje do cyklu externího hodnocení kvality a do mezilaboratorního porovnávání. Úspěšnost externího hodnocení a shoda v porovnávání všech vzorků byla mezi 99–100 %.

Laboratoř také vede velice aktivně konzultační činnost. Za rok 2021 bylo lékaři zaznamenáno 2289 telefonických konzultací.

5.2 Rozpětí nabízených služeb

Mikrobiologická laboratoř je součástí laboratorního komplementu nemocnice. Jejím hlavním úkolem je provádět laboratorní mikrobiologická vyšetření pro veškeré hospitalizované pacienty. Dále provádí rutinní a specializovaná vyšetření pro pacienty z nasmlouvaných zdravotnických zařízení a ordinací praktických lékařů v okolí nemocnice.

Mezi mikrobiologická vyšetření, která se v nemocnici provádí, patří:

- kulturační a mikroskopická vyšetření;
- molekulárně genetická detekce mikroorganismů PCR;
- průkaz produkce toxinu;
- přímý průkaz antigenu;
- aglutinační testy;
- testování rezistence vykultivovaných mikroorganismů na antimikrobiální látky kvalitativní a kvantitativní.

Mezi nezbytnou součástí nabízených služeb laboratoře patří i konzultační činnost. Jde o telefonické, či osobní podání a doplnění informací k určitým výsledkům a nálezům.

Tuto činnost provádí pracovníci, kteří jsou k tomu kompetentní a jsou jim uděleny příslušné pravomoci. Mezi tyto osoby patří vysokoškolští pracovníci, mikrobiologičtí lékaři a kompetentní zdravotní laboranti. Každá konzultace je poté zaznamenána v LIS (laboratorní informační systém).

Laboratoř realizuje také výukovou činnost, a to nejen v rámci vzdělávání svých zaměstnanců, ale také ve spolupráci s fakultami zdravotnických oborů.

Oblasti nabízených vyšetření

- Respirační a ORL infekce
- Gastrointestinální infekce
- Infekce krevního řečiště
- Urogenitální infekce
- Infekce centrální nervové soustavy
- Infekce kůže, měkkých tkání a kostí
- Infekce oka
- Ostatní infekční procesy
- Přímý průkaz antigenů
- PCR diagnostika

5.3 Doba odezvy TAT

TAT (turn around time) je časový interval od přijetí biologického vzorku laboratoří až po odeslání konečných výsledků. Mikrobiologické vyšetření jsou velice rozmanitá a je proto složité určit přesné doby odezvy. Vše závisí na typu vzorku, zvolené metodě, rychlosti růstu kmene, výsledcích primokultivace a pomnožení atd. Tento interval je možno sledovat prostřednictvím laboratorního informačního systému LIS. TAT uvedené v tabulce 5.3 jsou pouze orientační.

Tabulka 3: Vybrané typy vyšetření a jejich doba odezvy [zdroj vlastní]

Typ vyšetření	Výsledek negativní/pozitivní	Doba odezvy
Aerobní kultivace	negativní	48 hodin
Aerobní kultivace	pozitivní	Individuální (2-5 dní)
Anaerobní kultivace	negativní	96 hodin
Anaerobní kultivace	pozitivní	Individuální (4-6 dní)
Hemokultury	negativní	7 dní
Hemokultury	pozitivní	Detekce: 3-7 dní Dourčení: +1-3 dny
Urogenitální mycoplasma	negativní/pozitivní	48 hodin
<i>Clostridium difficile</i> , adenoviry, rotaviry, noroviry, <i>Helicobacter pyroli</i>	negativní/pozitivní	2 hodiny
<i>Legionella pneumophila</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i>	negativní/pozitivní	2 hodiny
PCR vyšetření	negativní/pozitivní	2 hodiny

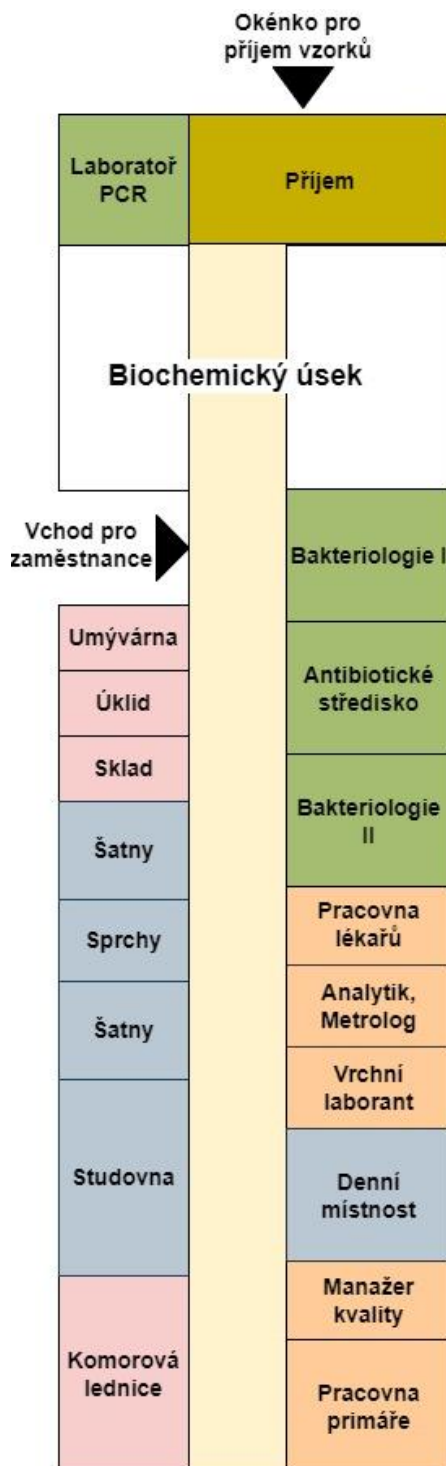
5.4 Prostorové uspořádání laboratoře

Mikrobiologická laboratoř je umístěna v 5. patře budovy monobloku a je součástí úseku klinické laboratoře. Laboratorní prostory s antibiotickým střediskem a příjmem dohromady činí přibližně 180 m².

Pod úsek mikrobiologie patří tyto prostory:

- Pracovna primáře oddělení
- Pracovny lékařů
- Laboratorní příjem vzorků
- Laboratoř – Bakteriologie I
- Antibiotické středisko
- Laboratoř – Bakteriologie II
- Laboratoř – PCR
- Umývárna
- Denní místnost
- Studovna
- Sprchy

- Šatna pro zaměstnance
- Sklad
- Komorová lednice
- Úklidová místnost



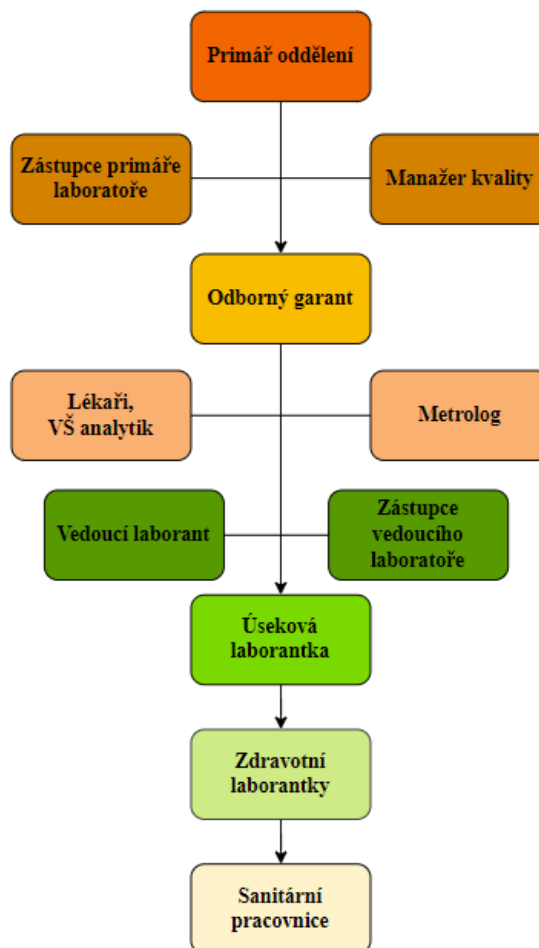
Obrázek 5.1: Prostorové uspořádání laboratoře [zdroj vlastní]

5.5 Personální zastoupení laboratoře

V úseku laboratoře lékařské mikrobiologie je celkem zaměstnáno 25 zaměstnanců.

Rozdělení a počet zaměstnanců:

- Primář oddělení – 1 osoba
- Zástupce vedoucího laboratoře – 1 osoba
- Manažer kvality – 1 osoba
- Vedoucí úseku laboratoře mikrobiologie, lékař (odborný garant) – 1 osoba
- Lékař – 2 osoby
- Analytik – 1 osoba
- Metrolog – 1 osoba
- Vrchní laborantka klinické laboratoře – 1 osoba
- Úsekový laborant mikrobiologie – 1 osoba
- Zdravotní laborant – 12 osob
- Sanitární pracovnice – 3 osoby



Obrázek 5.2: Organizační struktura laboratoře mikrobiologie [zdroj vlastní]

5.6 Přístrojové vybavení laboratoře

- PC + laboratorní software
- Odstředivka laboratorní
- Orbitální třepačka
- Pipeta jednokanálová, nastavitelná
- Mikroskop binokulární
- Ultrazvuková vodní lázeň
- Barvicí automat dle Gramma
- Termostat kultivační
- Termostat kultivační s CO₂ atmosférou
- MIC-PCR
- GeneXpert
- Inkubátor chlazený
- Anaerobní stanice včetně příslušenství
- Posuvné měřidlo – etalon
- Laboratorní lednice + mrazák
- Myčka-desinfektor
- Autokláv
- Hemokultivační analyzátor (Bactec)
- Analyzátor na identifikaci bakteriálních kmenů (MALDI-TOF)
- Laminární box-biohazard
- Automat pro vyhodnocení kultivačních misek (VISOR)
- Izolátor nukleových kyselin

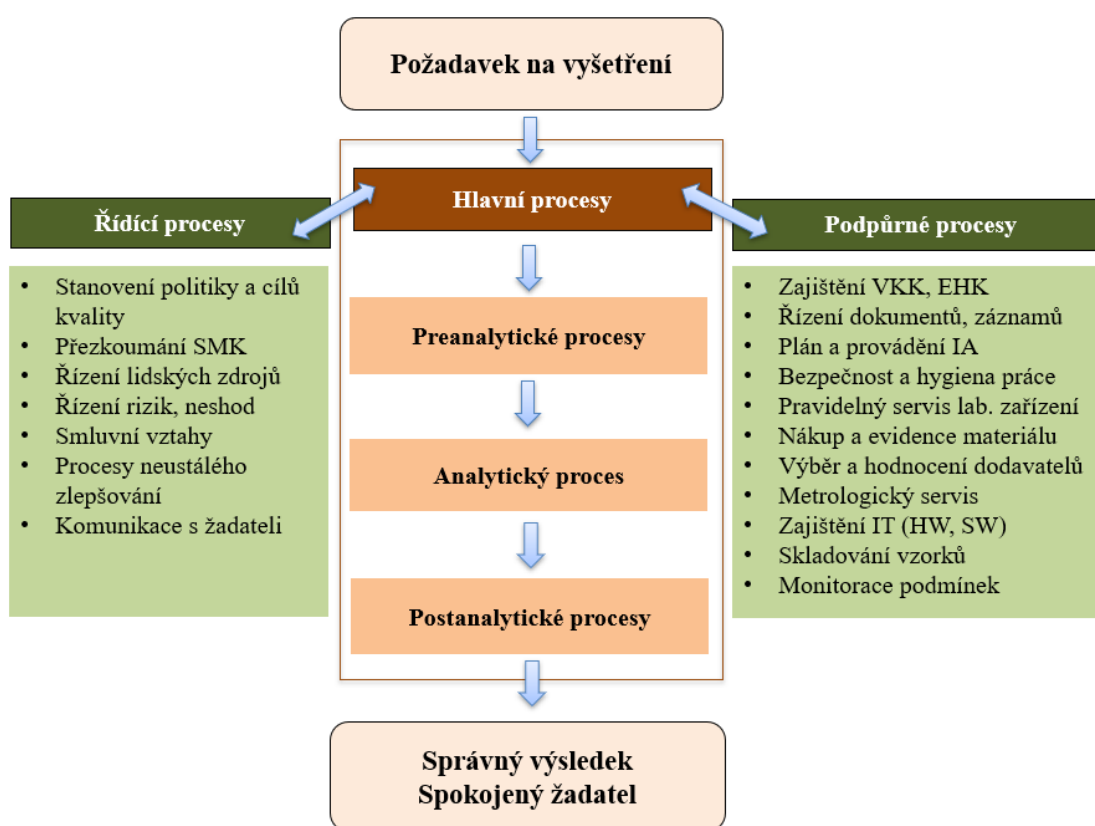
Rozdělení přístrojů do jednotlivých místností:

- Pracovna primáře – 1x Pc
- Pracovna vrchní vedoucí laborantky – 1x Pc
- Pracovna manažerky kvality – 1x Pc
- Pracovna lékařů – 2x Pc
- Pracovna lékař + analytik – 2x Pc
- Antibiotická laboratoř – 1x VISOR, 1x Fénix, 1x lednice, 4x mrazák, 2x termostat kultivační, 1x termostat kultivační s CO₂ atmosférou, 1x vortex, 2x pipeta jednokanálová, 2x denzitometr, 1x plynový Bunsenův kahan, 1x klimatizace
- Laboratoř Bakteriologie I – 2x Pc, 4x Bactec, 1x mikroskop, 1x MALDI-TOF, 1x laminární box-biohazard, 1x ultrazvuková vodní lázeň, 1x lednice, 2x termostat kultivační, 3x pipeta nastavitelná, 1x plynový Bunsenův kahan, 1x klimatizace
- Laboratoř Bakteriologie II – 2x Pc, 1x Laminární box-biohazard, 1x mikroskop, 2x lednice, 1x termostat kultivační, 1x Anaerobní stanice včetně příslušenství, 1x GeneXpert 16 komorový, 4x vortex, 1x třepačka, 2x pipeta nastavitelná, 1x pipeta vícekanálová, 1x plynový Bunsenův kahan, 1x klimatizace

- Laboratoř PCR – 2x Pc, 2x Laminární box-biohazard, 1x MIC-PCR, 2x odstředivky, 2x izolátor nukleových kyselin
- Příjem – 1x Pc, 1x scan

5.7 Zmapování základních procesů v laboratoři mikrobiologie

Laboratorní vyšetření je možné rozčlenit do několika hlavních procesů a ty jsou dále propojeny ještě s řídicími a podpůrnými procesy. Mezi základní fáze vyšetření patří preanalytická, analytická a postanalytická fáze. Někdy dochází ještě k podrobnějšímu rozčlenění na pre-preanalytickou a post-postanalytickou fázi. Každá z těchto fází poté zahrnuje několik dílčích procesů.



Obrázek 5.3: Procesní mapa [zdroj vlastní]

5.7.1 Preanalytické procesy

Počáteční fází laboratorního vyšetření je fáze preanalytická. Ta začíná v ordinaci, kde lékař vypíše požadavek (požadavkový list/žádanku) na laboratorní vyšetření. Dále tato fáze zahrnuje poučení a přípravu pacienta, odběr vzorku, transport vzorku do laboratoře, příjem laboratoří, skladování vzorku a příprava vzorku k samotné analýze. Preanalytickou fázi tak můžeme rozdělit na mimolaboratorní (procesy mimo laboratoř) a laboratorní (procesy od příjmu vzorku až po vložení vzorku do analyzátoru).

Odběr vzorku

Poté, co lékař vystaví požadavkový list na vyšetření, dochází k odběru biologického vzorku. Odběr probíhá na jednotlivých odděleních nemocnice, ve třech detašovaných odběrových pracovištích a případně v samotných smluvních zdravotnických zařízeních. Před samotným výkonem je ještě potřebné poučit pacienta. Odpovědnost za odběr nese zdravotní sestra nebo lékař, jež ho provádí.

Průběh odběru:

- Příprava veškerých pomůcek k odběru.
- Kontrola identifikačních štítků na požadavkovém listu a na připravených zkumavkách.
- Kontrola počtu a druhu použitých zkumavek.
- Ověření totožnosti pacienta dotazem na jméno a datum narození (Jak se jmenujete? Kdy jste se narodil?). V případě nejasné identity pacienta je odmítnut jakýkoliv odběr vzorku až do naprostého vyjasnění situace.
- Poučení pacienta o průběhu výkonu, informování se o případných alergiích na používané zdravotnické prostředky a pomůcky.
- Uvedení pacienta do žádoucí polohy umožňující odběr vzorku.
- Odebrání biologického vzorku.
- Ošetření místa odběru.
- Na požadavkovém listu se odebírající podepíše a zapíše datum a čas odběru.

Transport vzorků do laboratoře

Transport vzorků v rámci nemocnice si jednotlivá oddělení zajišťují sama. Laboratoř jim na to poskytuje plastové transportní nádoby a stojánky.

Potrubní pošta, která vede na většinu oddělení, je využívána jen na menší počet vzorků. Před odesláním se vzorek zabalí do bublinkové folie, žádanka se vloží zvlášť a celý komplet se uzavře do transportní patrony. Patrony označené červeným pruhem se nejčastěji využívají pro statimové vzorky, které mají díky své naléhavosti přednost před ostatními vzorky. Mezi mikrobiologické vzorky, které se nesmí posílat potrubní poštou, patří mozkomíšní mok, hemokultury, materiály v injekčních stříkačkách s kombi zátkou, materiál na průkaz SARS-CoV-2, PCR.

Z detašovaných odběrových pracovišť a ze smluvených zdravotnických zařízení zajišťuje svoz materiálu oddělení dopravy, které je v rámci nemocnice. Sváží se vzorky z ordinací v místě nemocnice a z přilehlých regionů. Svozy jsou uzpůsobeny dle odběrových hodin pracovišť do pravidelných intervalů a dále dle nutnosti. Převozová sanitka transportuje vzorky v přepravních boxech temperovaných na teplotu v rozmezí 15–25 °C. Každý pracovník z oddělení dopravy nese odpovědnost a musí být řádně proškolen o způsobu a pravidlech přepravy jednotlivých vzorků. Vzorky musí být

transportovány do laboratoře do dvou hodin od odběru, v přepravních boxech o dané teplotě a nesmí dojít k jejich znehodnocení.

Příjem žádanek a vzorků

Sanitární pracovnice, zdravotní sestry a někdy i samotní pacienti přináší biologické vzorky na příjem, kde dochází k jejich kontrole. Dále jsou vzorky dopravovány také potrubní poštou. Zdali dojde k příjmu biologického vzorku laboratoří, závisí na shodnosti informací uvedených na žádance a materiálu. Odpovědnost za správný příjem laboratorního materiálu nesou zdravotní laborantky a sanitární pracovnice. Při prvotním přezkoumání správnosti údajů jde o přiřazení vzorku k žádance. Zaměřujeme se na jméno a rodné číslo pacienta a také jestli forma odebraného vzorku odpovídá požadovanému vyšetření.

Je-li první kontrola v pořádku, přidělí se vzorku unikátní čárový kód pro rychlejší identifikaci. Dále je vzorek dle žádanky pod daným kódem zaveden do LIS a biologický materiál je rozřazen do stojanů na zkumavky podle stanic stanovených laboratoří. Do systému LIS je nezbytné správně uvést údaje o pacientovi a jeho vyšetření. Mezi to spadá identifikace pacienta, kód zdravotní pojišťovny, klinická diagnóza dle MKN-11, datum a čas odběru vzorku, identifikační údaje odesílatele vzorku (ošetřující lékař, IČP, odbornost, IČZ, telefon) a nakonec se uvede vyšetření, které je požadováno.

Pokud některý z těchto údajů chybí, pak vzorek nemůže být přijat a musí být sjednána náprava. Laboratoř může odmítnout příjem vzorku, pokud například přijde špatně označený/nečitelný/zcela neoznačený biologický materiál, pokud přijde vzorek bez žádanky nebo když je třeba nesprávná/poškozená odběrová nádoba. Dále mohou do laboratoře přijít vzorky s požadavkem na vyšetření, které se v naší laboratoři neprovádí. Tento materiál je poté odeslán do smluvních laboratoří v Praze.

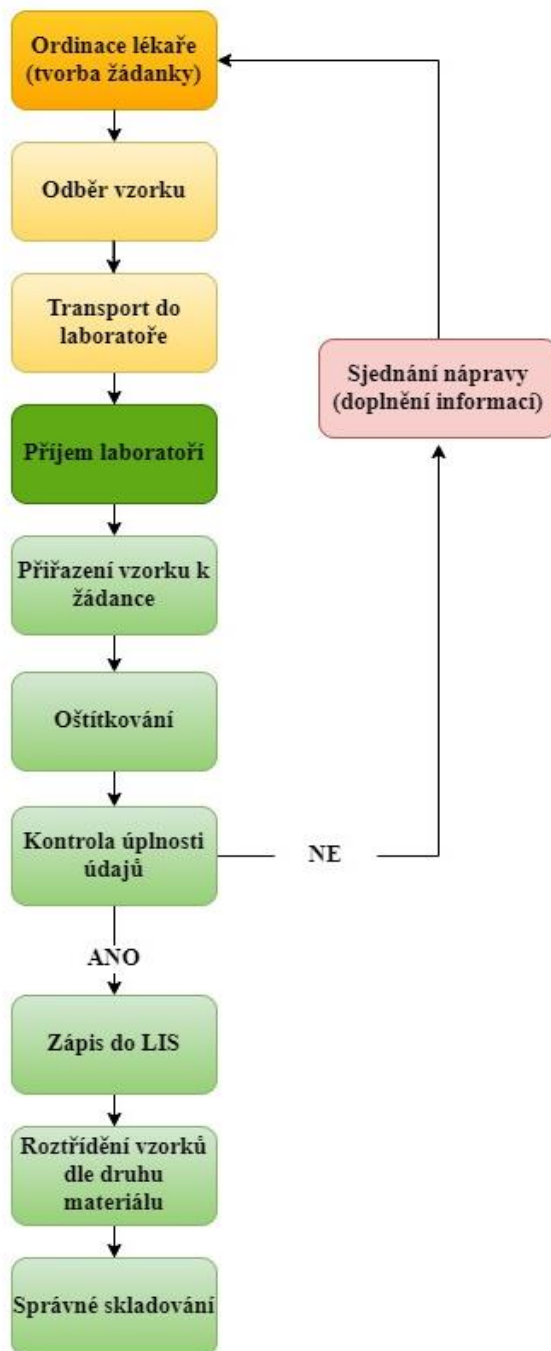
Roztřídění a skladování přijatého materiálu

Poté co se přijme biologický materiál a požadované vyšetření se zanesou do LIS, tak se vzorek uloží do laboratorního stojanu dle jednotlivých stanic:

- Moče (vyšetření urogenitálního traktu)
- ARO (vzorky odebrané na oddělení JIP a ARO)
- NI (nosokomiální infekce)
- Klinická (např: infekce kůže, měkkých tkání a kostí, stěry z rány, žilní katetry, punktáty, mozkomíšni mok, výtěry oka atd.)
- Respirace (respirační onemocnění)
- COVID-19
- GIT (gastrointestinální vyšetření)
- PCR (materiály na vyšetření polymerázovou řetězovou reakcí)
- POH (vyšetření pohlavního ústrojí)
- Myko (vyšetření na mykoplazmata)

Mezi urgentní vzorky patří veškerý materiál typu STATIM, dále potom punktáty, mozkomíšní mok, moč na průkaz antigenů *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, stolice na průkaz *Clostridium difficile*, adenovirů, rotavirů, norovirů a PCR vyšetření chřipky A, B, RSV.

Zbýlý biologický materiál se přechodně skladuje při pokojové teplotě na laboratorním stole. Do lednice se ukládají vzorky moče a vzorky určené k vyšetření na COVID-19. Za správné rozřídění a skladování biologického materiálu jsou zodpovědné sanitární pracovnice, případně zdravotní laborantky.



Obrázek 5.4: Preanalytická fáze laboratorního vyšetření [zdroj vlastní]

5.7.2 Analytické procesy

Mezi analytické procesy řadíme veškeré činnosti, které souvisí s vyšetřováním přijatých vzorků. Roztříděný materiál si postupně laborantky odebírají a zpracovávají ho v laboratořích Bakteriologie I, Bakteriologie II a v Laboratoři – PCR. Na antibiotickém středisku se stanovuje kvalitativní a kvantitativní citlivost bakterií, provádí se přeočkování čistých bakteriálních kultur pro identifikaci a stanovení citlivosti. Po prvním odečtu lékař stanoví, že je potřeba dodělat izolace, stanovit citlivosti na daná antibiotika a stanovit MIC (minimální inhibiční koncentrace). Izolace znamená oddělení jednotlivých kmenů bakterií, které společně narostly na jednom kultivačním médiu.

Vyšetření biologických vzorků prováděné v mikrobiologické laboratoři jsou velice rozmanité. Vše závisí na požadovaném vyšetření, na typu biologického materiálu a na metodě zvolené ke zpracování. Metody a postupy zpracování jednotlivých vzorků má každá laboratoř detailně popsané v dokumentech SOP (standartní operační postupy).

Laboratoř – PCR

Laboratoř – PCR byla zřízena v roce 2020 a to z důvodu vypuknutí pandemie COVID-19. V této laboratoři se prozatím vyšetřují jen vzorky onemocnění COVID-19 a jeho nově vzniklé mutace.

Laborantky se musí při práci se vzorky COVID-19 chránit předepsanými ochrannými pomůckami. Vzorky se zpracovávají v laminárním biohazard boxu. Ke vzorkům se přidávají specifické látky a poté dojde pomocí izolátoru k izolaci nukleových kyselin. Dále se připraví směs roztoků Master mix, která se přidá k izolované nukleové kyselině. Následně se provede PCR analýza v cycleru MIC-PCR. Po skončení analýzy laborantka zanesse výsledky do LIS a provede telefonické hlášení na jednotlivá oddělení. V případě požadavku lékaře může dourčit přesný druh mutace.

Laboratoř – Bakteriologie I

Zde se taktéž pracuje se všemi vzorky v laminárním biohazard boxu. Zpracovávají se tu moče, ARO a hemokultury.

Hemokultury jsou speciální lahvičky, do kterých se odebírá pacientova krev. Ve většině případech se odebírají dvě, a to na aerobní a anaerobní kultivaci. Vyšetření slouží k detekci bakteriální infekce krevního řečiště.

Laborantka přinese z příjmu hemokultury a opětovně provede kontrolu správnosti údajů vzorků se žádankou. Poté naskenuje jednotlivé kódy na lahvičkách a vloží lahvičky do hemokultivačního analyzátoru Bactec. Zde se hemokultury kultivují maximálně po dobu sedmi dnů. Po uplynutí této doby se vzorky označují jako negativní a jejich výsledek se zapíše do LIS. Dřívější signalizace poukazuje na přítomnost bakterií ve vzorku. Pozitivní hemokultura se vyjme z analyzátoru a přenesení se do laminárního biohazard

boxu. Poté se hemokultura inokuluje na specifická kultivační media a ty se uloží do kultivačního termostatu, kde se ponechají do dalšího dne. Dále se z hemokultury zhotoví preparát. Ten se nechá zaschnout, zafixuje se nad plamenem a obarví se Gramovou metodou. Následně provede lékař mikroskopii. Určí, zda se jedná o bakterie gram pozitivní nebo gram negativní a jestli se jedná o tyčky nebo koky. Pokud dojde k nárustu bakterií během dne, je provedena identifikace metodou MALDI – TOF.

Další den lékař zhodnotí nárůst bakterií na kultivačních mediích. Konečné stanovení kmene bakterií se provádí pomocí analyzátoru MALDI – TOF. Lékař také často požaduje stanovení citlivosti na vybraná antibiotika a stanovení MIC. V případě nárustu více různých bakteriálních kolonií se provede jejich izolace na nová kultivační média a proces se opakuje.

Přítomnost antigenu *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae* z moče se provádí pomocí diagnostických setů. Konečný výsledek vyšetření je znám do 30 minut, zanesou se do LIS a telefonicky se hlásí na oddělení uvedené na žádance.

Vzorky ze stanice ARO a Moče se zpracovávají kultivačně. Postup se shoduje jako u vzorků v laboratoři Bakteriologie II. Rozdíl je pouze v kultivačních mediích, používají se ty, která jsou vhodná pro daný biologický materiál.

Laboratoř – Bakteriologie II

V této laboratoři se zpracovávají různé klinické vzorky (stěry z ran, abscesy, punktáty z kloubů atd.), vzorky vyšetřované u respiračních a gastrointestinálních onemocnění, onemocnění pohlavní soustavy, vzorky na PCR vyšetření pomocí analyzátoru GeneXpert. Veškeré vzorky se zpracovávají v laminárním biohazard boxu.

V laboratoři se využívají komerční kity k přímému průkazu antigenů *Helicobacter pylori*, rotavirů, norovirů, adenovirů ze stolice. Dále se také stanovuje průkaz toxinu *Clostridium difficile* ze stolice. Jedná se o rychlý průkaz přítomnosti bakterie, který je určen cca do 15 minut.

Urogenitální mykoplazmata se vyšetřují z moče také pomocí diagnostického setu. Tento set se ovšem kultivuje v termostatu 48 hodin. Rozlišuje několik druhů mykoplazmat a testuje citlivost vůči devíti druhům antibiotik.

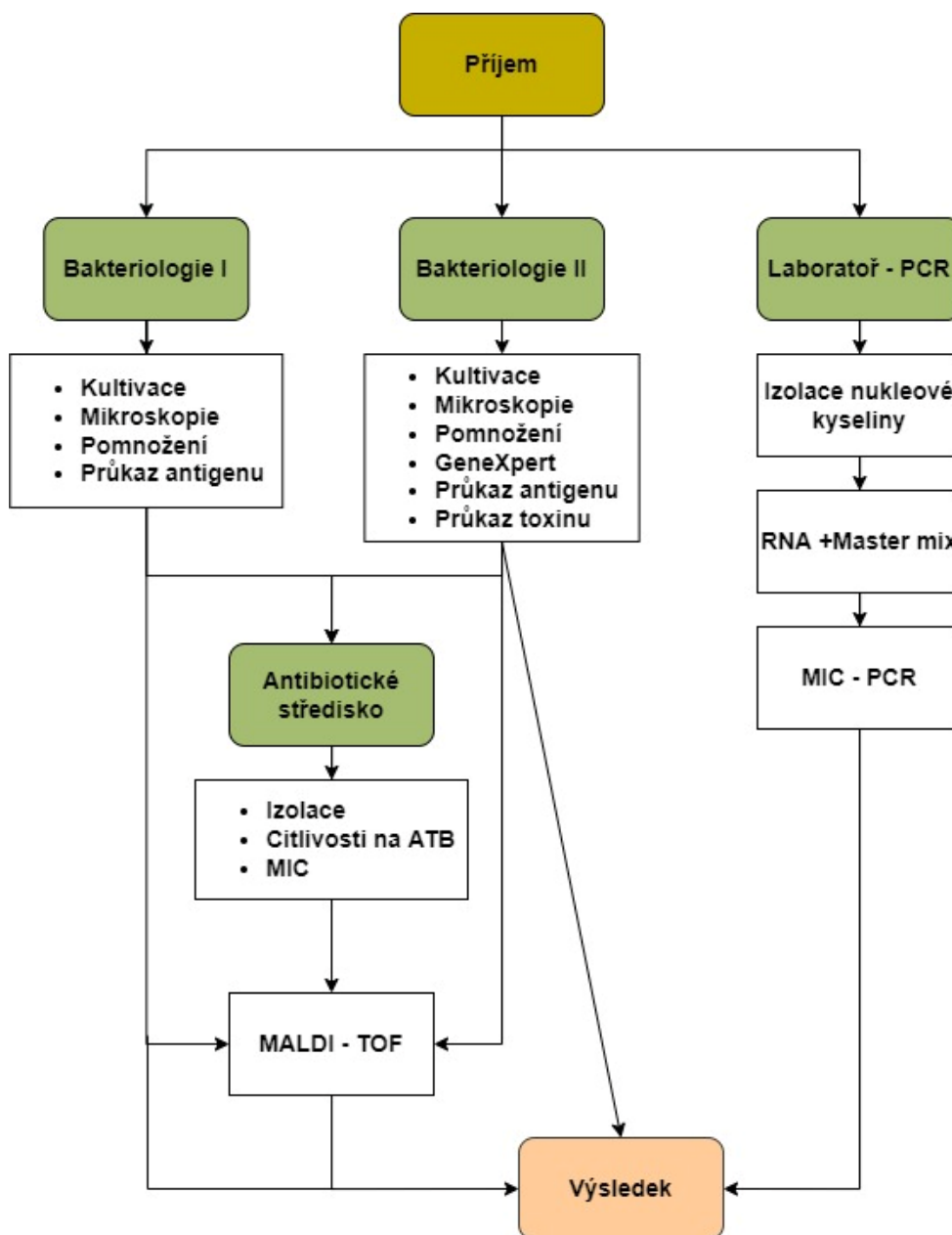
Vzorky na vyšetření PCR analyzátozem GeneXpert se odnesou z příjmu do laboratoře. Zde se napipetují do speciálních kazetek a ty se poté přenesou a vloží do analyzátoru. Výsledky těchto vyšetření jsou známy do dvou hodin.

Většina biologického materiálu se zpracovává kultivačně. Podle požadovaného vyšetření a typu odebraného materiálu nebo diagnózy se vyberou příslušná kultivační média, která se kultivují 24 h, 48 h, 72 h i déle. Řada materiálů se zpracuje i do pomnožovacího bujONU. Kultivace probíhá v různých termostatech (zvýšená tenze CO₂, anaerobní termostat). Opět to závisí na typu vyšetření a také na typu kultivačního média.

Z tekutých materiálů se ještě navíc zhotovují preparáty probarvení dle Grama, případně Ziehl-Neelsena. Preparáty hodnotí lékař.

Druhý den ráno se naočkované půdy vyjmou z termostatů a připraví se na první odečet. Lékař tyto půdy prohlíží a diktuje výsledky laborantce, která je zapisuje do LIS. Jestliže na médiu nic nenarostlo, může být kultivace prodloužena do dalšího dne. Naopak pokud na půdě narostly viditelné kolonie, rozhodne lékař o dalším postupu. Lékař na základě pozorování vzorku a diagnózy dokáže posoudit, jestli se jedná o patogen nebo podmíněný patogen nebo běžné bakteriální osídlení. Je-li podezření na přítomnost patogena, dourčí se pomocí metody MALDI – TOF a konečný výsledek se zapíše do LIS. Pokud jsou bakterie narostlé ve směsi, může lékař požadovat další izolace na nová média. Pokud je dourčen patogen stanoví se citlivosti na vybraná antibiotika anebo se stanoví MIC. Tyto procesy opět vyžadují kultivaci v termostatu do dalšího dne.

Další den se odečítají půdy z pomnožovacího bujONU případně prodloužené kultivace. Půdy, které zůstaly nenarostlé se ukončují a zapisují se do LIS s negativním výsledkem. Neznámé kolonie se dourčí pomocí MALDI – TOF, výsledek se zapíše do LIS a ukončí se nebo se u nich stanoví citlivosti. Antibiotické citlivosti jsou odečítány a vyhodnocovány lékařem. Tento proces je důležitý pro správné stanovení léčby pacienta vhodnými antibiotiky. Výsledek se opět zanesse do LIS a v případě potřeby může být konzultován lékaři.



Obrázek 5.5: Analytická fáze laboratorního procesu [zdroj vlastní]

5.7.3 Postanalytické procesy

V postanalytické fázi jde především o zápis výsledků do LIS, vystavení zprávy a předání výsledků lékaři. V případě potřeby jsou výsledky interpretovány.

Zanesení výsledků do LIS a vystavení zprávy

Laborantka průběžně zapisuje všechny výsledky do LIS. Lékař poté výsledky kontroluje, potvrzuje a vytiskne Výsledkovou zprávu.

Vydávání výsledků

Výsledky jsou vydávány třemi různými způsoby, a to v elektronické, tištěné či telefonické formě. Elektronické výsledky jsou tvořeny stejnými údaji jako jsou níže zmíněné údaje tištěné formy. Odesílání elektronických výsledků probíhá pomocí NIS (nemocniční informační systém) a pomocí systému MISE (program k přenosu dat z LIS do informačního systému ambulantního lékaře). Systém NIS je s LIS propojen konstantně, takže se veškeré data přepisují okamžitě. Program MISE má interval odesílání výsledků po 15 minutách. Do obou programů je oprávněným osobám umožněn nepřetržitý přístup 24 hodin. Veškeré elektronické výsledky musí existovat i v tištěné verzi. Pro výsledky v papírové formě si dochází jednotliví zástupci oddělení na laboratorní příjem a mimo nemocnici jsou výsledky doručovány prostřednictvím svozové dopravy. Tištěné výsledky obsahují tyto údaje:

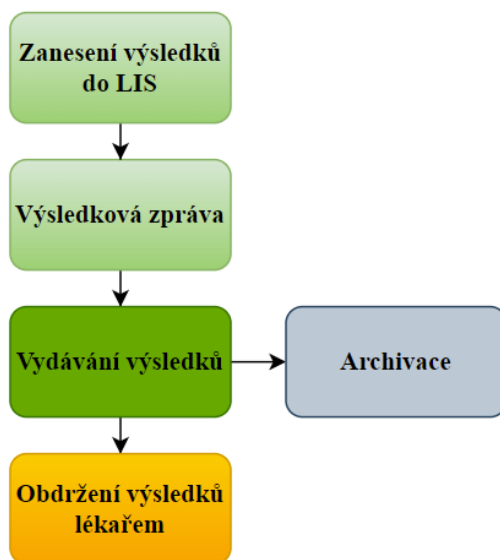
- Název laboratoře, která výsledek vydala,
- Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo),
- Název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, telefonní kontakt, adresu,
- Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří,
- Datum a čas tisku nálezu,
- Název vyšetřovaného systému (skupiny),
- Nezaměnitelnou identifikaci vyšetření,
- Výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné,
- Biologické referenční intervaly,
- V případě potřeby textové interpretace výsledků,
- Jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.),
- Čas a identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu.

Telefonické hlášení výsledků platí jen pro vybraná vyšetření a hlásí se lékaři nebo zdravotní sestře. O každém hlášení se v LIS vede záznam, kdo a komu co nahlásil. Výsledky může telefonicky vydávat zdravotní laborant či lékař a následná konzultační činnost spadá do pravomocí mikrobiologických lékařů.

Pacientovi či zákonnému zástupci je výsledek vydán jen v případě, že to bylo předem na žadance uvedeno jeho ošetřujícím lékařem. Pacient se musí prokázat občanským průkazem a výsledek mu po kontrole předá zdravotní laborant. Rodič nezletilého dítěte se prokazuje občanským průkazem a kartou pojištěnce nezletilé osoby. Jde-li o zákonného zástupce, tak ten předkládá občanský průkaz a plnou moc podepsanou pacientem. Předání výsledku se zaznamená v Laboratorní knize tomu určené.

Archivace výsledků

Výsledky jsou uloženy v LIS a oprávněné osoby k nim mají přístup 24 hodin denně. Díky průběžnému ukládání se v tomto systému tvoří historie vyšetření jednotlivých pacientů. Tištěné výsledky se odesílají lékařům a v archivu laboratoře se poté ukládají žádanky, a to po dobu pěti let.



Obrázek 5.6: Postanalytická fáze laboratorního vyšetření [zdroj vlastní]

5.8 BPR

Business process reengineering je metoda jejíž hlavním cílem je radikální změna podnikových procesů v organizaci. Nejprve bylo proto potřeba zmapovat současné procesy probíhající v laboratoři. Zanalyzováno bylo vše od vytvoření požadavkového listu lékařem, včetně většiny procesů odehrávajících se v laboratoři až po vydávání konečných výsledků. Souhrnná analýza procesů je popsána v kapitole 5.7 Zmapování základních procesů v laboratoři mikrobiologie. Schéma viz. *Obrázek 5.3: Procesní mapa* poukazuje na souhrnné zmapování procesů. Podrobnější laboratorní procesy jsou poté znázorněny viz. *Obrázek 5.4: Preanalytická fáze laboratorního vyšetření*, *Obrázek 5.5: Analytická fáze laboratorního procesu*, *Obrázek 5.6: Postanalytická fáze laboratorního vyšetření*.

Jak již bylo zmíněno, metoda BPR znamená zásadní přehodnocení a kompletní rekonstrukci procesů v organizaci. Laboratoř mikrobiologie je ovšem součástí úseku Klinické laboratoře. Z tohoto důvodu by bylo velice komplikované provést tak rozsáhlé a radikální změny. Mohlo by to mít dopad na chod a kompatibilitu celého úseku. Metoda BPR byla zvolena jen jako vhodný nástroj pro analýzu procesů v laboratoři mikrobiologie.

5.9 Brainstorming

Po provedení procesní analýzy byl dne 3.12. 2021 uskutečněn brainstorming. Probíhal v laboratorní studovně, kterou laboratoř využívá v rámci výukové činnosti. Této metody se účastnilo 11 lidí a probíhala přibližně 60 minut.

Organizátorem brainstormingu byla autorka diplomové práce. Účastníci byly vybráni tak, aby jejich zastoupení bylo heterogenní a zcela plnohodnotné. Mezi účastníky byly vybrány 2 mikrobiologické lékařky, manažerka kvality, zástupce vedoucího laboratoře, sanitární pracovnice a 5 laborantek. Brainstorming probíhal podle jednotlivých fází uvedených v kapitole 4.2 Brainstorming.

Uskutečnění metody Brainstorming vedlo k vygenerování mnoha nápadů na zlepšení. Zaměstnanci sdíleli své názory a shodli se na několika návrzích optimalizace, které by bylo potřeba uskutečnit.

První z návrhů se zaměřoval na přesunutí analyzátoru GeneXpert z Bakteriologie II do PCR laboratoře. GeneXpert je analyzátor, který pomocí PCR metody dokáže z primárního vzorku určit různá onemocnění například Hepatitida typu C, Influenza typu A, B, vybrané pohlavní nemoci atd. Dále se využívá v případě naléhavosti pro stanovení onemocnění COVID-19. Pro běžné vzorky na vyšetření COVID-19 se v době pandemie v roce 2020 zřídila samostatná Laboratoř – PCR. V této laboratoři se vzorky analyzují pomocí MIC-PCR. V návrhu jde o sloučení veškerých analyzátorů provádějících PCR do jedné laboratoře a tím sjednocení stejného typu vyšetření na společné místo.

Dalším z návrhů bylo zapůjčení nového plně automatizovaného PCR analyzátoru na pohlavní nemoci, který by se umístil do Laboratoře – PCR. Díky němu by mohlo dojít ke snížení nákladů na některá vyšetření. Problémem totiž je, že vyšetřovací testy pohlavních nemocí na analyzátoru GeneXpert jsou velmi drahé. Zavedením nového analyzátoru by se cena těchto testů snížila přibližně na třetinu ceny původní.

Posledním z probíraných návrhů byla oblast příjmu. Problém zde nastává v tom, že mikrobiologický příjem je od mikrobiologických laboratoří oddělen laboratoří biochemie. Tato vzdálenost potencionálně zvyšuje riziko znehodnocení vzorku a způsobuje prodloužení doby TAT. Příjem mikrobiologie je nyní v rámci sektoru Klinické laboratoře spojen s příjmem biochemie. Řešením by bylo oddělení a přesunutí příjmu blíže k mikrobiologickým laboratořím.

5.10 FMEA

Instrukce k tabulce 5.2:

Proces:	Jednotlivé činnosti v rámci provádění laboratorních vyšetření (např. odběr, transport apod.)
Možná chyba:	Co se může pokazit?
Možný následek:	Jaké následky by případné selhání mělo?
Příčina selhání:	Čím by mohlo být selhání způsobeno?
RPN (index rizikovosti):	Součin parametrů [1], [2] a [3]

[1] Závažnost následku

- 1 – Drobný nedostatek
- 2 – Méně závažný
- 3 – Závažný
- 4 – Velmi závažný
- 5 – Možný dopad na zdraví pacienta

[2] Pravděpodobnost výskytu

- 1 – Velmi vzácně
- 2 – Vzácně
- 3 – Méně často
- 4 – Často
- 5 – Velmi často

[3] Odhalitelnost

- 1 – Odhaleno velmi často
- 2 – Odhaleno často
- 3 – Odhaleno méně často
- 4 – Odhaleno vzácně
- 5 – Odhaleno velmi vzácně

Vyhodnocení: V případě, že RPN má hodnotu 12+, je přijato opatření pro snížení definovaného rizika. Následně je znovu riziko vyhodnoceno pomocí RPN.

Tabulka 4: FMEA – Analýza možného výskytu rizik a jejich vlivů [zdroj vlastní]

Proces	Číslo procesu	Možné riziko	Možný následek	[1]	Příčina selhání	[2]	Stávající způsob kontroly	[3]	RPN	Přijatá opatření // odpovědná os.	[1]	[2]	[3]	RPN [1]x[2]x[3]
Odběr vzorku	1.	Chybný odběr	Málo či znehodnocený materiál, nelze provést některá vyšetření	3	Nedodržení preanalytických podmínek + nedostatečné edukace (vyplnění žádanky)	4	Vizuální kontrola	1	12	Školení odběrových sester, zdůraznit dostupnost LP na internetu a intranetu	3	2	1	6
	2.	Chybná preanalytika před odběrem (nalačno, po zátěži, před zátěží)	Chybný výsledek	5	Nedodržení preanalytických podmínek + nedostatečné edukace (vyplnění žádanky)	1	Kontrola historie výsledků v LIS, neodpovídající výsledek	2	10	Větší edukace směrem k pacientům a ke zdravotnickým pracovníkům				
Transport do laboratoře	3.	Pozdní doprava do laboratoře	Špatná preanalytika – nelze provést vyšetření, zkreslený výsledek	3	Lidský faktor, dopravní situace	3	Sledování času mezi odběrem a příjmem	1	9	Větší frekvence svozů, spolupráce s odd. dopravy				
	4.	Nedodržení teploty během transportu	Nelze provést vyšetření	4	Špatně zvolený transport. box, nedostupnost/ nepřítomnost monitor. zařízení	2	Vizuální kontrola monitor. zařízení při přepravě	1	8	Monitor. zařízení při přepravě				
	5.	Ztracený materiál	Nelze provést vyšetření	4	Lidský faktor, špatná manipulace – nedostatečná edukace	1	Vizuální kontrola přepravovaného materiálu	1	4	Školení pracovníků				
	6.	Znehodnocený materiál	Nelze provést vyšetření	4	Lidský faktor, chyba výroby, špatná manipulace – nedostatečná edukace	1	Vizuální kontrola	1	4	Znehodnocený materiál není přijat – větší opatrnost ze strany oddělení				

Proces	Číslo procesu	Možné riziko	Možný následek	[1]	Příčina selhání	[2]	Stávající způsob kontroly	[3]	RPN	Přijatá opatření // odpovědná os.	[1]	[2]	[3]	RPN [1]x[2]x[3]
Identifikace pacienta	7.	Neoznačený materiál	Nelze provést vyšetření	4	Lidský faktor	3	Vizuální kontrola	1	12	Neoznačený materiál se nepřijme, zvýšení edukace pro vyplnění žádanky	4	2	1	8
	8.	Špatně vyplněná žádanka	Zpoždění příjmu materiálu, nelze provést vyšetření	3	Lidský faktor	4	Vizuální kontrola	1	12	Telefonické opatření, zvýšení edukace pro vyplnění žádanky	3	2	1	6
Příjem materiálu	9.	Poškozený odběrový materiál	Nelze provést vyšetření	4	Transport, manipulace	1	Vizuální kontrola	1	4	Úprava transportních boxů, edukace zdr. pracovníků				
	10.	Chybné přiřazení primárního vzorku k žadance	Výsledek přiřazen k jinému pacientovi	5	Lidský faktor	1	Vizuální kontrola návaznosti vzorek-žádanka	1	5	Dvojitá kontrola při příjmu materiálu, odmítnutí vzorku, vyžádat nový odběr				
	11.	Chybné zadání žádanky do LIS (přebytečná metoda, chybějící metoda)	Provedení vyšetření zbytečně nebo opožděné doděláné požadované metody	3	Lidský faktor	3	Vizuální kontrola	2	18	Dvojitá kontrola při zápisu	2	2	1	4
	12.	Chybné polepení materiálu čárovým kódem	Záměna materiálu	5	Lidský faktor, nečitelně označen vzorek	1	Vizuální kontrola	2	10	Dvojitá kontrola při lepení				

Proces	Číslo procesu	Možné riziko	Možný následek	[1]	Příčina selhání	[2]	Stávající způsob kontroly	[3]	RPN	Přijatá opatření // odpovědná os.	[1]	[2]	[3]	RPN [1]x[2]x[3]
Analytická fáze	13.	Nedodržení SOP (Špatná kalibrace, IKK)	Zdržení analýzy, opakování analýzy	1	Lidský faktor, chemie, technická závada – oprava/odstavení přístroje	2	Zápis do deníku údržby	1	2	Školení pracovníků				
	14.	Výpadek dodávky proudu, vody	Zdržení /opakování /neprovedení analýzy	3	Technická chyba	1	Monitor analyzátoru, alarm	1	3	Pravidelné revize, funkční záložní zdroj, spolupráce se servisní org.				
Postanalytická fáze	15.	Chyba při ručním zadávání výsledků	Chybný přepis výsledku	5	Lidský faktor	1	Vizuální kontrola	1	5	Školení pracovníků				
	16.	Pozdní potvrzení výsledků VŠ pracovníkem	Nezajištění interpretace výsledku lékařům	2	Lidský faktor	1	Vizuální kontrola v LIS	1	2	Spolupráce VŠ a laboranta				
	17.	Uvolnění chybného, nebo nezkontrolovaného výsledku	Mise nesprávného výsledku	4	Lidský faktor	2	Vizuální kontrola v LIS	1	8	Oprava výsledkového listu, okamžitá komunikace s požadujícím lékařem				

Proces	Číslo procesu	Možné riziko	Možný následek	[1]	Příčina selhání	[2]	Stávající způsob kontroly	[3]	RPN	Přijatá opatření // odpovědná os.	[1]	[2]	[3]	RPN [1]x[2]x[3]
Informační systém LIS	18.	Výpadek LIS	Zastavení provozu laboratoře (z pohledu zpracování dat), zpomalení, snížení efektivity	2	Chyba SW LIS	2	Vizuální kontrola	1	4	Spolupráce IT techniků s poskytovateli systému				
	19.	Výpadek komunikace s NIS /výpadek NIS	Není možné uvolňovat výsledky	2	Chyba SW NIS	4	Zpětná vazba z oddělení	1	8	Spolupráce IT techniků s poskytovateli systému				
Dodávky, Objednávky – spotřební materiál, reagentie	20.	Chybná objednávka	Neprovádění analýzy kvůli nedostatku spotřebního pracovního materiálu	2	Lidský faktor	2	Vizuální kontrola objednávkového listu	2	8	Dvojitá kontrola před odesláním objednávky				
	21.	Chybná dodávka	Neprovádění analýzy kvůli nedostatku spotřebního pracovního materiálu	2	Lidský faktor	1	Vizuální kontrola dodacího listu a dodaného materiálu	1	2	Komunikace s dodavateli				
	22.	Nedodržení skladovacích podmínek v laboratoři	Možné ovlivnění výsledků, znehodnocení reagentů a kultivačních médií	4	Lidský faktor, výpadek proudu	1	Zvuková signalizace při výkyvu teploty	1	4	Přesun spotřebního pracovního materiálu do náhradních prostor				

Proces	Číslo procesu	Možné riziko	Možný následek	[1]	Příčina selhání	[2]	Stávající způsob kontroly	[3]	RPN	Přijatá opatření // odpovědná os.	[1]	[2]	[3]	RPN [1]x[2]x[3]
Přístrojová technika	23.	Porucha analyzátoru	Zpoždění / neprovedení vyšetření	4	Chyba SW, HW analyzátoru (zanesení hadiček, mechanické opotřebování dílu, špatné nasátí reagentie), nepravidelný servis, nestandardní obsluha analyzátoru	2	Monitor a signalizace přístroje, kontrola provozního deníku, deníku údržby, servisních zpráv, kontrola v LIS	1	8	Vedení agendy přístř. techniky, spolupráce s odd. techniky ZZ, servisními techniky, školení pracovníků				
	24.	Zavádění nové techniky	Zpoždění / neprovedení vyšetření	3	Lidský faktor (probíhající školení, nedostatečné zaškolení)	3	Monitor a signalizace přístroje, kontrola v LIS	1	9	Úzká spolupráce s dodavatelem, aplikačním servisem, dostupnost manuálu				
	25.	Zastaralé/ nedostatečné PC vybavení, chybné/ neúplné přenosy dat, obtížné upgrady SW na vyšší verze	Zpoždění/ nedodání výsledků neuložení/ztráta dat	4	Zastaralé PC vybavení (HW, SW), různé verze SW, nekompatibilita	4	Vizuální kontrola	1	16	Ve spolupráci s vedením nemocnice a kraje výměna vybavení	1	1	1	1

Z analýzy BPR je zřejmé, že v laboratoři mikrobiologie je mnoho procesů, které jsou na sobě závislé. Pomocí metody uvedené v kapitole 4.3 FMEA došlo v laboratoři ke zjištění možných rizik, které by mohly při těchto procesech nastat. Rizika mohou způsobit vážné následky, které mohou mít nežádoucí dopad jak na pacienty, tak i na chod celé laboratoře. V rámci metody byly stanoveny možné příčiny a následky těchto rizik a byly analyzovány současné kontrolní mechanismy. Dále došlo k ohodnocení jednotlivých parametrů a z nich se poté vypočítal index rizikovosti. U procesů s vysokým rizikem byla následně vydána doplňující opatření. Veškerá rizika a celá metoda FMEA je uvedena výše v tabulce 5.2.

V diplomové práci bylo vyhodnoceno jako činnost s největším indexem rizikovosti chybné zadání žádanky do LIS. Dalším problematickým rizikem z oblasti přístrojové techniky je zastaralé/nedostatečné počítačové vybavení. S hraničním indexem rizikovosti 12 byly označeny činnosti chybného odběru, neoznačený biologický materiál a špatně vyplněná žádanka. Tyto tři činnosti jsou rizikem díky nedbalosti a nedostatečné edukaci zdravotních pracovníků nemocnice.

5.11 Metoda 5S

Metoda 5S byla použita, jak je zmíněno v kapitole 4.4, v rámci mikrobiologické laboratoře k lepšímu uspořádání pracovních míst. Většina vyšetření a práce s primárními vzorky musí probíhat v laminárním biohazard-boxu. Tyto boxy na jednotlivých laboratořích nejsou dostatečně velké, aby zde mohly být veškeré prostředky a pomůcky na jednotlivá vyšetření. Spotřební materiál je proto rozmístěn po okolních pracovních stolech v místnosti.

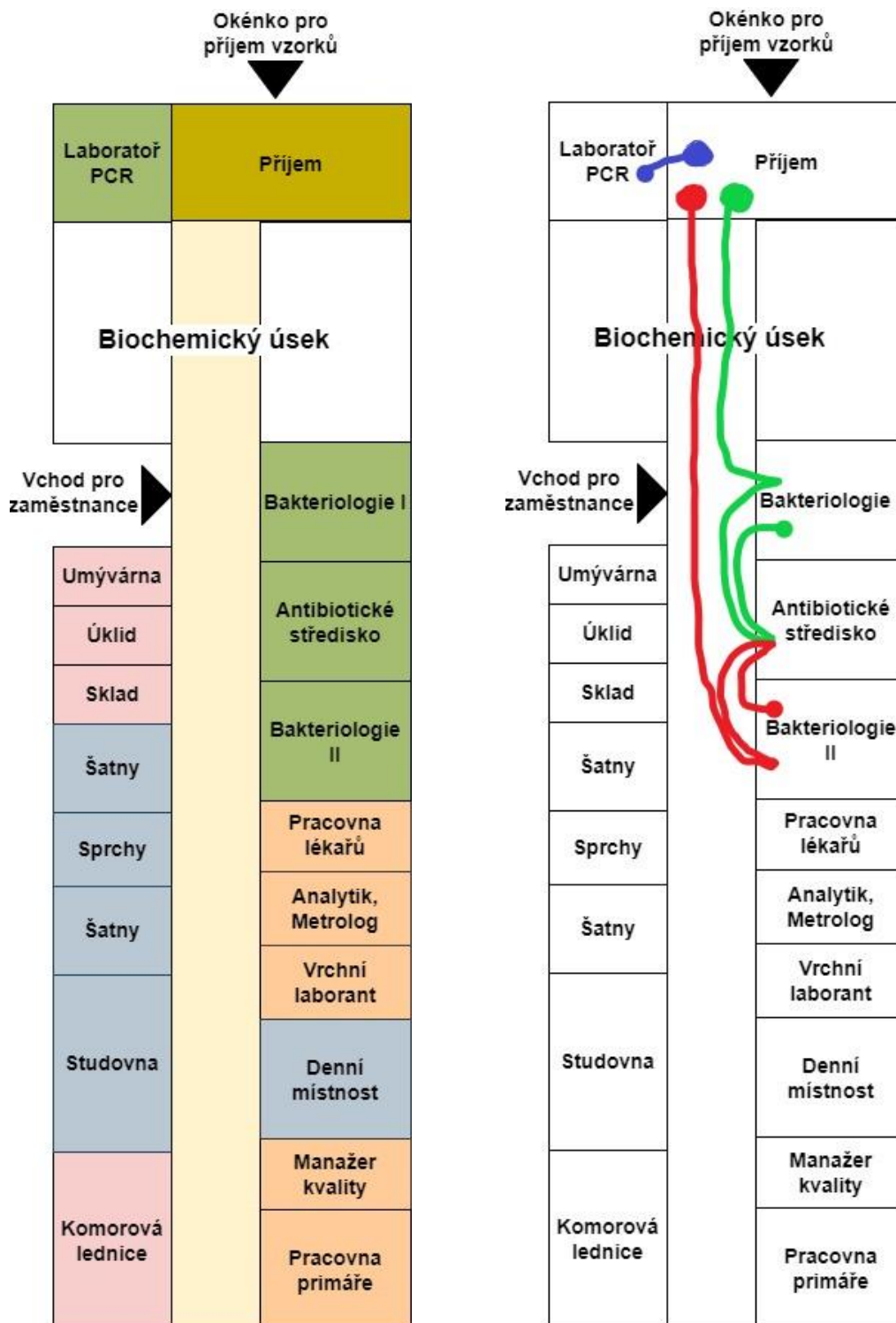
Metodou 5S došlo k vyřídění spotřebního materiálu z biohazard-boxu a ponechány byly jen pomůcky, které se používají u většiny vyšetření. Ostatní potřebné pomůcky a prostředky byly uspořádány na pracovních stolech. Jejich rozmístění nyní odpovídá daným skupinám vyšetření. Byl zaveden standard, kdy laborantka, která si vezme ze stolu vybavení na dané vyšetření, je povinna ho na konci dané činnosti vrátit zpět na své místo.

Stejný postup metody 5S byl navržen i pro případ zavedení výše zmíněného PCR analyzátoru na pohlavní nemoci. Nejprve dojde k lepšímu uspořádání analyzátorů v místnosti. Dále bude následovat úklid pracovního místa a roztřídění pomůcek dle potřeby. Poté budou vytvořeny standardní operační postupy, a nakonec budou podle nich laborantky proškoleny.

5.12 Spaghetti diagram

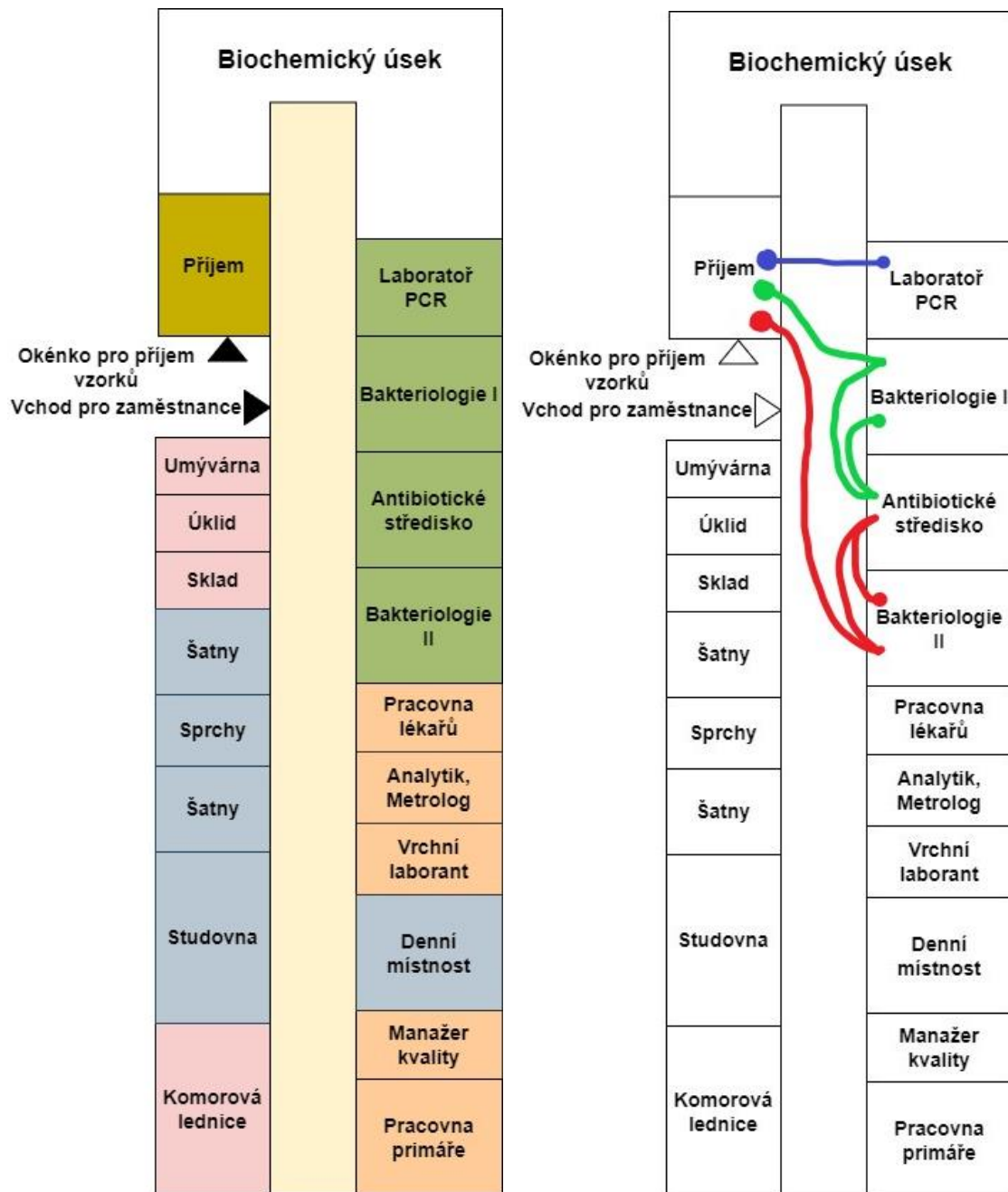
Pro vyhodnocení vhodného prostorového uspořádání mikrobiologické laboratoře byl aplikován Spaghetti diagram z kapitoly 4.5. Touto metodou byl zaznamenán pohyb nejdůležitějších vzorků po mikrobiologické laboratoři. Ta se skládá z příjmu, 3 laboratoří

a antibiotického střediska. V každé z místností se provádí jiná vyšetření, či jejich části. Na obrázku 5.7 *Aktuální prostorové uspořádání laboratoře vlevo a vpravo Spaghetti diagram* je současné rozmístění jednotlivých prostor a v nich je pozorován tok základních vzorků.



Obrázek 5.7: Aktuální prostorové uspořádání laboratoře vlevo a vpravo Spaghetti diagram [zdroj vlastní]

Zde je očividné, že cesta od příjmu do laboratoří je prodloužena o biochemický úsek. Uspořádání těchto místností není tedy zcela vhodné. Z tohoto důvodu byl vytvořen návrh nového upořádání na obrázku 5.8 *Nové prostorové uspořádání laboratoře a vpravo upravený Spaghetti diagram*.



Obrázek 5.8: Nové prostorové uspořádání laboratoře a vpravo upravený Spaghetti diagram [zdroj vlastní]

V laboratoři bylo navrženo přesunout Laboratoř – PCR a oblast příjmu blíže k mikrobiologickému úseku. Došlo by tedy k výměně za část biochemických prostor. Ty by byly nahrazeny místnostmi po původním příjmu a PCR. Přesun by byl z důvodů uvedených dále v kapitole 6 Diskuze velmi složitý, ale vedl by k úspoře času, ke zrychlení

pracovní činnosti i ke snížení rizika znehodnocení vzorku. Také by to vedlo pro laborantky ke zkrácení ušlé vzdálenosti přibližně o 920 m za den, záleží ovšem na počtu přijatých vzorků. Co se týče PCR laboratoře, tak zde by došlo o drobné prodloužení vzdálenosti o přibližně 36 m za den.

5.13 Snímek pracovního dne

K vyhodnocení personální vytíženosti v mikrobiologické laboratoři byla využita metoda snímku pracovního dne. Pozorování časové vytíženosti bylo zaměřeno pouze na zdravotní laborantky. Cílem pozorování bylo stanovit, zdali je na pracovišti počet laborantek optimální a svou práci zvládají.

Jednotlivé laboratorní procesy jsou svým rozsahem a komplexností velice specifické. Jejich znalost je podmíněna několikaletým studiem a zkušenostmi z praxe. Laborantky proto musí ovládat veškeré dovednosti a procesy v laboratoři. Je nezbytné, aby například v případě nemoci byly mezi sebou zastupitelné. Stejně tak každý mikrobiologický materiál má svůj speciální způsob zpracování. Proto by všechny tyto procesy od příjmu až po výdej výsledků měly na sebe navazovat.

Mikrobiologická laboratoř začíná svůj provoz v 6:00 a končí v 18:00. Jelikož je laboratoř součástí nemocnice, tak příjem biologického materiálu laboratoři je nepřetržitý po celou dobu provozu. Zdravotní laborantky si připraví svá pracovní místa a poté nastává odečítání vzorků z předešlého dne. Nejprve se tedy zpracovává především materiál z předchozího dne a až následně dojde k analýze nových vzorků. Každá laborantka má na daný den stanoveno, jaké činnosti bude vykonávat a kterou laboratoř má na starost. Vše se odvíjí od počtu vzorků. Má-li jedna laborantka v daný den méně vzorků a vznikají jí časové prodlevy, může poskytnout pomoc některé ze svých kolegyně.

Pomocí metody snímku pracovního dne bylo zjištěno, že návaznost jednotlivých procesů a vytíženost laborantek je optimální. Během pracovní doby byly všechny vzorky zpracovány dle časového plánu laboratoře. Jediný nedostatek byl objeven v oblasti příjmu. Ze snímků lze vyzorovat, že některé laborantky tráví část své pracovní činnosti zápisem vzorků na příjmu. Problém nastává v případě, kdy se zpracovává velké množství materiálů a nezbývá, tak čas na zápis nově přichozích vzorků. Z tohoto důvodu bylo vyhodnoceno, že by pro laboratoř mikrobiologie bylo užitečné zavést směnu, ve které by se jedna laborantka starala jen o samotný příjem. Tím by došlo k úspoře času, který by pak mohly laborantky věnovat samotným vyšetřením.

V níže uvedených tabulkách 5.3-7 jsou vypracovány snímky pracovního dne pro 5 laborantek. Snímky byly vyhotoveny a rozděleny podle činností na jednotlivých laboratořích a dle typů směn.

Tabulka 5: Snímek pracovního dne [zdroj vlastní]

1. LABORANT – RANNÍ SMĚNA – BAKTERIOLOGIE I			
Pozorování od	Pozorování do	Čas (min)	Druh prováděné činnosti
5:50	6:10	20	Příchod do šaten, sprchování, převléknutí do pracovního oděvu
6:10	6:50	40	Antibiotické středisko – odečet diskových citlivostí na ATB pomocí VISOR analyzátoru
6:50	7:25	35	Příjem vzorků, zapisování do LIS
7:25	9:00	95	Dourčování patogenů pomocí MALDI-TOF
9:00	11:30	150	Zpracování vzorků ze stanice Moče, Hemokultury
11:30	12:00	30	Přestávka na oběd
12:00	14:20	140	Zpracování vzorků ze stanice Moče, Hemokultury
14:20	14:30	10	Úklid pracoviště a odchod

Tabulka 6: Snímek pracovního dne [zdroj vlastní]

2. LABORANT – RANNÍ SMĚNA – BAKTERIOLOGIE I			
Pozorování od	Pozorování do	Čas (min)	Druh prováděné činnosti
5:50	6:10	20	Příchod do šaten, sprchování, převléknutí do pracovního oděvu
6:10	7:00	50	Příprava k odečtu kultur
7:00	7:30	30	Zpracování materiálu ze stanice ARO
7:30	9:00	90	Odečet kultur za přítomnosti lékaře
9:00	11:30	150	Příjem + zpracování materiálu ze stanice ARO
11:30	12:00	30	Přestávka na oběd
12:00	14:20	150	Zpracování materiálu ze stanice ARO
14:20	14:30	10	Úklid pracoviště a odchod

Tabulka 7: Snímek pracovního dne [zdroj vlastní]

3. LABORANT – RANNÍ SMĚNA – LABORATOŘ – PCR			
Pozorování od	Pozorování do	Čas (min)	Druh prováděné činnosti
5:50	6:10	20	Příchod do šaten, sprchování, převléknutí do pracovního oděvu
6:10	6:30	20	Zapnutí přístrojů, příprava pracovního místa
6:30	8:00	90	Příjem vzorků, zapisování do LIS
8:00	9:50	110	Zpracování vzorků COVID-19 na MIC-PCR
9:50	10:30	40	Hlášení výsledků
10:30	11:20	50	Příjem vzorků, zapisování do LIS
11:20	11:50	30	Přestávka na oběd
11:50	13:40	110	Zpracování vzorků COVID-19 na MIC-PCR
13:40	14:15	35	Hlášení výsledků
14:15	14:30	15	Úklid pracoviště a odchod

Tabulka 8: Snímek pracovního dne [zdroj vlastní]

4. LABORANT – DENNÍ SMĚNA – BAKTERIOLOGIE II			
Pozorování od	Pozorování do	Čas (min)	Druh prováděné činnosti
6:50	7:10	20	Příchod do šaten, sprchování, převléknutí do pracovního oděvu
7:10	7:35	25	Příprava k odečtu kultivací
7:35	8:40	65	Odečet kultivací za přítomnosti lékaře
8:40	12:00	200	Zpracovávání materiálu
12:00	12:30	30	Přestávka na oběd
12:30	18:50	380	Příjem + zpracovávání odpoledního materiálu na Bakteriologii II
18:50	19:00	10	Úklid pracoviště a odchod

Tabulka 9: Snímek pracovního dne [zdroj vlastní]

5. LABORANT – ODPOLEDNÍ SMĚNA – ANTIBIOTICKÉ STŘEDISKO			
Pozorování od	Pozorování do	Čas (min)	Druh prováděné činnosti
9:30	9:50	20	Příchod do šaten, sprchování, převléknutí do pracovního oděvu
9:50	13:00	25	Izolace, Přeočkovávání, MIC, stanovování citlivostí na ATB
13:00	13:30	30	Přestávka na oběd
13:30	17:50	190	Příjem + zpracovávání odpoledního materiálu na Bakteriologii I
17:50	18:00	10	Úklid pracoviště a odchod

5.14 Nákladová část

Před vyčíslení dopadů navrhovaných změn do výsledku hospodaření posuzované laboratoře je nezbytné zohlednit současné provozní náklady.

5.14.1 Mzdy pracovníků

Celkem je v mikrobiologické laboratoři zaměstnáno na různých pozicích 25 zaměstnanců. Nejčastěji je zde zastoupená pracovní pozice zdravotní laborant. Některé pracovní pozice, jako například primář, zástupce vedoucího laboratoře, metrolog a další, jsou sdílené i pro laboratoř biochemie.

Tabulka 10: Průměrná měsíční mzda zaměstnanců laboratoře v Kč [zdroj vlastní]

Zaměstnanci	Počet	Hrubá mzda	Sociální pojištění	Zdravotní pojištění	Mzda včetně odvodů na SP a ZP
Primář oddělení	1	56 000	13 888	5 040	74 928
Zástupce vedoucího laboratoře	1	39 000	9 672	3 510	52 182
Manažer kvality	1	39 000	9 672	3 510	52 182
Vedoucí úseku mikrobiologie, lékař (odborný garant)	1	46 000	11 408	4 140	61 548
Lékař	2	46 000	11 408	4 140	61 548
Analytik	1	39 000	9 672	3 510	52 182
Metrolog	1	39 000	9 672	3 510	52 182
Vrchní laborantka klinické laboratoře	1	39 000	9 672	3 510	52 182
Úsekový laborant mikrobiologie	1	33 000	8 184	2 970	44 154
Zdravotní laborant	12	33 000	8 184	2 970	44 154
Sanitární pracovnice	3	20 000	4 960	1 800	26 760
Celkem	25	878 000	217 744	79 020	1 174 764

Měsíční hrubá mzda i s odvody tvoří za všech 25 zaměstnanců celkem 1 174 764 Kč. Během roku může dojít k navýšení mzdových nákladů o 185 000 a je to spojeno s benefity, se vzděláváním pracovníků atd. Další navýšení je z důvodu zaměstnání pracovníků na dohodu o provedení práce. Toto navýšení je přibližně o 68 000 Kč za rok. Celkem poté činí roční odvod za mzdové náklady 14 350 168 Kč.

5.14.2 Provoz laboratoře

Provozní náklady jsou složeny z několika různých položek, které nesmí být při výpočtu opomenuty. Jelikož je ale laboratoř součástí nemocnice, tak nemusí hradit nájem a služby jako dopravu vzorků, reklamu a marketing.

Naopak outsourcované služby tvoří výraznou částku v měsíčních nákladech. Mezi tyto služby řadíme například servis a kontrolu laboratorních přístrojů, svoz a likvidaci

nebezpečného odpadu, praní prádla a další. V daňových odpisech jsou laboratorní přístroje zahrnuté ve 2. odpisové skupině a jsou odepisovány rovnoměrně.

Tabulka 11: Náklady na provoz laboratoře v Kč za rok 2021 [zdroj vlastní]

Provoz laboratoře	Roční náklady
Spotřeba energií a vody	353 000
SZM – Spotřební materiál	8 200 000
Pomůcky v laboratoři	300 000
Čistící a desinfekční prostředky	90 000
IT služby	80 000
Odpisy	150 000
Outsourcingové služby (servis a kontrola přístrojů, úklid laboratoří a přilehlých prostor, praní prádla, svoz a likvidaci nebezpečného odpadu atd.)	390 000
Celkem	9 563 000

Roční náklady na provoz laboratoře činí 9 563 000 Kč.

5.14.3 Výnosová část

V mikrobiologické laboratoři se provádí široká škála vyšetření. Většina z nich je z velké části prováděna manuálně. Důvodem je naprostá unikátnost každého biologického vzorku, respektive pacienta, a tím se cena každého vyšetření liší. Proto po konzultaci s laboratoří bylo rozhodnuto, že mikrobiologická vyšetření (bez vyšetření PCR) budou brána jako celek. Jejich rozsáhlost a rozmanitost totiž velice komplikuje jejich vyčíslení. Počet a cena za veškerá mikrobiologická vyšetření (bez PCR) jsou uvedeny v tabulce 5.10.

Vyšetření PCR na zdejších analyzátořech jsou pro výpočet přehlednější, proto budou uvedeny v tabulce 5.11 Vyčíslení cen za PCR vyšetření.

Jednotlivé laboratorní výkony jsou bodově ohodnoceny. Toto bodové ohodnocení je uvedeno v číselníku na internetových stránkách Veřejné zdravotní pojišťovny. Číselníky jsou rozděleny dle jednotlivých odborností (lékařská mikrobiologie – odbornost 802) a dle časového období. Seznam Číselníky – Výkony uvádí veškeré výkony odbornosti 802 hrazené pojišťovnou. V lednu 2022 vyšla nová vyhláška 398/2021 o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022. Data v diplomové práci jsou uvedena za rok 2021. Z tohoto důvodu je brána hodnota bodu pro lékařskou mikrobiologii 0,85 Kč, která je uvedena ve vyhlášce č. 428/2019 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021.

Tabulka 12: Roční vyčíslení cen za mikrobiologická vyšetření [zdroj vlastní]

Mikrobiologická vyšetření za rok 2021	
Celkový počet mikrob. vyšetření	39 385
Celkové bodové ohodnocení za uvedený počet vyšetření	9543019
Výnosová bilance pro mikrob. celek v Kč	8 111 566

Tabulka 13: Vyčíslení cen za PCR vyšetření [zdroj vlastní]

Typ PCR vyšetření	Provedené výkony	Bodové ohodnocení výkonu	Suma bod. ohodnocení za vyšetření	Hodnota bodu	Cena vyšetření v Kč
<i>Chlamydia trachomatis</i>	82034	348	1 438	0,85	1 222,3
	82041	1 090			
MIX – <i>Chlamydia trach.</i> + <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	82034	348	1 859	0,85	1 580,2
	82036	1 511			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	82034	348	1 859	0,85	1 580,2
	82036	1 511			
<i>Flu + RSV</i>	82040	927	2 381	0,85	2 023,9
	82036	1 511			
SARS – CoV – 2	82301	622	1 244	1,00	1 244,0
	82302	622			
<i>HCV</i>	82040	927	3 069	0,85	2 608,7
	82038	2 142			
<i>Trichomonas vaginalis</i>	82034	348	1 438	0,85	1 222,3
	82041	1 090			

Průměrný počet PCR vyšetření za rok 2021 je uveden v tabulce 5.12

Tabulka 14: Průměrný počet PCR vyšetření v laboratoři za rok 2021 [zdroj vlastní]

Typ PCR vyšetření	Průměrný počet vyšetření za rok
<i>Chlamydia trachomatis</i>	170
MIX – <i>Chlamydia trach.</i> + <i>Neisseria gonor.</i>	610
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10
Flu + RSV	48
SARS – CoV – 2	11 119
HCV	151
<i>Trichomonas vaginalis</i>	8

Pomocí tabulek 5.10-12 byla vypočítána výnosová bilance pro rok 2021. Ta je uvedena v tabulce 5.13. K platbám za laboratorní vyšetření hrazené pojišťovnou jsou připočteny i platby samoplátců.

Tabulka 15: Výnosová bilance za rok 2021 [zdroj vlastní]

Typ vyšetření	Výnosová bilance za rok 2021 v Kč
<i>Chlamydia trachomatis</i>	207 791
MIX – <i>Chlamydia trach.</i> + <i>Neisseria gonor.</i>	963 922
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	15 802
Flu + RSV	97 147
SARS – CoV – 2	13 832 036
HCV	393 914
<i>Trichomonas vaginalis</i>	9 778
Samoplátci	1 043 020
Mikrobiologický celek (bez PCR)	8 111 566
Celkem	24 674 976

Ideální hodnotu výnosů by v této laboratoři tvořila částka 24 674 976 Kč. Tato částka je ovšem ve skutečnosti o 2,5 % nižší. Důvodem jsou například regulace zdravotních pojišťoven, některá neproplacená vyšetření či nalezení duplicitních vyšetření. V roce 2021 činila skutečná výnosová bilance 24 058 102 Kč.

5.15 Hospodářský výsledek

Tabulka 16: Hospodářský výsledek mikrobiologické laboratoře za rok 2021 [zdroj vlastní]

Vyčíslení za rok 2021 v Kč	
Mzdové náklady	14 350 168
Provozní náklady	9 563 000
Výnos z provedených vyšetření	24 058 102
Hospodářský výsledek	144 934

5.16 Návrh pro zavedení analyzátoru na pohlavní nemoci

V rámci diplomové práce bylo navrženo v kapitole 5.9 Brainstorming zavedení nového analyzátoru se zaměřením na pohlavní nemoci. Společnost, která tento přístroj laboratoři nabídla, si přeje zůstat v anonymitě a stejně tak si nepřeje uvádět ani název přístroje. Z tohoto důvodu bude společnost nazývána společnost XY a přístroj bude nazýván analyzátor Alfa.

Analyzátor Alfa je plně automatizovaný a pracuje na bázi PCR (polymerázová řetězová reakce). Systém pokrývá celý proces od extrakce nukleové kyseliny, nastavení parametrů a PCR amplifikace až po automatické vyhodnocení výsledků. Alfa je schopna analyzovat široké spektrum pohlavních nemocí. Přístroj by byl umístěn do laboratoře – PCR.

V laboratoři mikrobiologie by byl využit hlavně pro vzorky *Chlamydia trachomatis* a MIX – *Chlamydia trachomatis* + *Neisseria gonorrhoeae*. Tyto vzorky se v současné době vyšetřují na analyzátoru GeneXpert od americké firmy Cepheid. Vyšetření na GeneXpert je jednoduché a velkou výhodou je stanovení výsledku za přibližně 1-2 hodiny. Nevýhodou je ovšem vysoká cena vyšetřovacího setu. Analyzátor Alfa by mohl tuto cenu přibližně 2x snížit a tím by laboratoř mohla ušetřit na nákladech za spotřební materiál. Ovladatelnost a analýza na analyzátoru Alfa je taktéž jednoduchá. Jediným drobným nedostatkem je doba vyšetření, které trvá okolo 4 hodin. Drobným proto, neboť vyšetření pohlavních nemocí není řazeno k život ohrožujícím stavům. Extra rychlá vyšetření jsou preferována spíše u biologických ukazatelů prokazujících akutní stavy. Z tohoto důvodu se nehledí tolik na prodloužení doby vyšetření jako na cenu vyšetřovacího setu. Základní porovnání obou analyzátorů je v tabulce 5.15.

Tabulka 17: Porovnání základních parametrů obou PCR analyzátorů [zdroj vlastní]

Název přístroje	Metoda vyšetření	Ovladatelnost	Doba vyšetření	Cena vyšetřovacího setu
Analyzátor Alfa	Komplet PCR	jednoduchá	4 h	250 Kč
GeneXpert	Komplet PCR	jednoduchá	1-2 h	750 Kč

V rámci optimalizace a snahy o snížení nákladů je výhodnější zavést nový analyzátor Alfa. Společnost XY nabídla analyzátor Alfa ve formě zápůjčky. Jde o to, že laboratoř si přístroj nekupuje, ale pouze si ho vypůjčí a společnosti XY ho bude splácet ve formě nákupu testů. Po předběžné dohodě, společnost XY nabídla laboratoři testy na pohlavní nemoci za 250 Kč/test. Šlo by především o vyšetřovací sety na již výše zmíněné *Chlamydia trachomatis* a MIX – *Chlamydia trachomatis* + *Neisseria gonorrhoeae*. Dále to umožňuje zavést i další metody pohlavně přenosných chorob jako jsou vyšetření na různé druhy *mycoplasmat*, *ureoplasmat* atd. Tyto vzorky doposud chodily do laboratoře a poté byly přeprávněny do Prahy, jelikož nebyla možnost, jak je v laboratoři provádět. Díky analyzátoru Alfa by ale mohly být vzorky vyšetřovány již v této laboratoři a odpadlo by možné riziko znehodnocení vzorku převozem do laboratoří v Praze.

Tabulka 18: Odhad nákladů za nákup vyšetřovacích setů PCR analyzátorů [zdroj vlastní]

	GeneXpert – rok 2021	Předpoklad pro rok 2022 na Analyzátoru Alfa
Počet vyšetření CHT	170	170
Počet vyšetření MIX	610	610
Cena vyšetřovacího setu v Kč	750	250
Přepočtené náklady v Kč	585 000	195 000

Z tabulky 5.16 je možné vidět, že náklady na nákup vyšetřovacích testů při zapůjčení analyzátoru Alfa se snížily na třetinu. Díky tomu dojde ke snížení provozních nákladů a tím se zvýší hospodářský výsledek celé mikrobiologické laboratoře.

Tabulka 19: Předpokládaný hospodářský výsledek s analyzátozem Alfa [zdroj vlastní]

Předpokládaný hospodářský výsledek po zavedení analyzátoru Alfa v Kč	
Mzdové náklady	14 350 168
Provozní náklady	9 563 000 – 390 000
Výnos z provedených vyšetření	24 058 102
Hospodářský výsledek	534 934

Jak již bylo zmíněno výše, zavedením analyzátoru Alfa by došlo ke snížení nákladů na nákup vybraných testů a to o 390 000 Kč. Předpokládaný hospodářský výsledek by se poté o tuto částku zvýšil a činil by 534 934 Kč. Další výhodou tohoto návrhu je, že tím že je obsluha přístroje jednoduchá, není potřeba najímat nové zaměstnance. Tuto práci bez většího časového zatížení zvládne laborantka, která má na starosti v daný den laboratoř – PCR.

5.17 Matice IFE

Součástí diplomové práce je také sumarizace silných a slabých stránek navrhovaných změn. Pro tuto část byla zvolena matice IFE (hodnocení interních faktorů). Tato metoda jednoduše a přehledně shrnuje a hodnotí interní faktory řešené problematiky [40].

Pomocí IFE matice budeme posuzovat nejvýznamnější z navrhovaných změn a tou je zavedení PCR analyzátoru na pohlavní nemoci.

Tabulka 20: IFE matice [zdroj vlastní]

Číslo	Faktor	Váha [V]	Stupeň vlivu [VS]	Výsledný poměr [V]*[VS]
Silné stránky				
1.	Analyzátor formou zápůjčky – nekupuje se.	0,20	4	0,80
2.	Snížení nákladů na vyšetřovací testy.	0,20	4	0,80
3.	Jednoduchá manipulace s analyzátozem.	0,10	3	0,15
4.	Možné rozšíření vyšetřovacího portfolia.	0,05	3	0,15
5.	Není potřeba přijímat nové zaměstnance na obsluhu.	0,05	4	0,20
Slabé stránky				
1.	Delší doba zpracování.	0,10	2	0,20
2.	Zmenšení prostoru v Laboratoři – PCR.	0,05	2	0,10
3.	Zvýšení hluku v Laboratoři – PCR.	0,10	1	0,10
4.	Znemožnění nákupu vyšetřovacích testů od jiných dodavatelů.	0,05	2	0,10
5.	Další analyzátor, který potřebuje údržbu.	0,10	2	0,20
SUMA Σ		1,00		2,80

Výsledná hodnota IFE matice je 2,80. Tato hodnota značí lepší průměr, kdy poukazuje na středně silnou interní pozici laboratoře. Z provedené IFE matice je tedy možné vyvodit závěr, že zavedení PCR analyzátoru na pohlavní nemoci je vhodný strategický záměr a pro laboratoř by byla tato změna přínosem.

5.18 Návrh na minimální i rozšířené personální zastoupení

Jedním z dílčích cílů diplomové práce bylo navrhnout řešení s minimálním i rozšířeným personálním zastoupením. V současnosti, jak již bylo zmíněno v kapitole 5.13 Snímek pracovního dne, je stav personálu v laboratoři mikrobiologie na optimální úrovni. Suboptimální počet, který by byl také možný, je 11 laborantek na úvazek 1,0 a jedna laborantka na 0,5 úvazku. Minimální počet, jaký by mohl v laboratoři nastat a nenarušil by její chod, je 10 laborantek. Rozšířené personální zastoupení by se dalo počítat od 14 laborantek. Všechny čtyři možnosti jsou porovnány v tabulce 5.19 a více budou rozebrány v kapitole 6 Diskuze.

Tabulka 21: Porovnání možností personálního zastoupení [zdroj vlastní]

	Minimální zastoupení	Suboptimální zastoupení	Současné optimální zastoupení	Rozšířené zastoupení
Počet laborantek	10	11,5	13	14
Hrubá mzda laborantek včetně odvodů SP a ZP za rok v Kč	5 298 480	6 093 252	6 888 024	7 417 872
Celkový počet zaměstnanců	22	23,5	25	26
Roční mzdové náklady včetně odvodů SP a ZP v Kč	12 760 624	13 555 396	14 350 168	14 880 016
Roční provozní náklady v Kč	9 563 000	9 563 000	9 563 000	9 563 000
Výnosy za rok v Kč	24 058 102	24 058 102	24 058 102	24 058 102
Hospodářský výsledek v Kč	1 734 478	939 706	144 934	- 384 914
Zastupitelnost	Žádná	Suboptimální	Optimální	Nadprůměrná

6 Diskuze

Laboratorní diagnostika nebo také IVD (in vitro diagnostika) je nezbytnou součástí zdravotní péče. Na jejím základě dochází k jednotlivým lékařským rozhodnutím, která ovlivňují zdraví pacienta. Jde především o kvantitativní měření či případně i o kvalitativní hodnocení jakéhokoliv biologického vzorku. Z toho vyplývá, že je na laboratoře neustále vyvíjen veliký tlak, a to minimálně ze dvou významných faktorů [41].

Prvním z faktorů je nepřetržitý pokrok ve vědě a technologiích. Inovace jdou stále kupředu, a nejen ve zdravotnictví dochází k digitalizaci, automatizaci a robotizaci. V mikrobiologických laboratořích přesto zatím převládá manuální práce. Některé přístroje, které ji mají nahradit, se již vyvíjejí, ale prozatím nedosahují požadované kvality nebo jsou pro laboratoře cenově nedosažitelné.

Druhým faktorem je zvyšující se důraz kladený na kvalitu. Kvalita je vlastnost procesu, produktu, služby, která má uspokojit zákazníka, v tomto případě pacienta, lékaře či laboranta. Laboratoř proto musí zajistit své vnitřní procesy tak, aby vyšetření byla rychlá a konečné výsledky splňovaly potřebnou kvalitu. V laboratořích je z tohoto důvodu kvalita podložena udělením akreditace. Tu uděluje Český institut pro akreditaci na základě plnění normy ČSN EN ISO 15189:2013 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost [42]. Dále je laboratoř povinna provádět interní kontroly jakosti a měla by být zapojena i do externího hodnocení kvality. Tímto se laboratoř snaží zajistit, aby veškeré procesy probíhaly svědomitě, spolehlivě a byla za ně nesena odpovědnost. To vše směřuje k tomu, aby se zamezilo znehodnocování biologických vzorků, které jsou nenahraditelné.

Cílem diplomové práce je navrhnout optimalizaci činností mikrobiologické laboratoře. V kapitole Současný stav byly vyhledány zahraniční a tuzemské studie, které se touto problematikou zabývají. Přestože je ale klinických laboratoří hodně a některé si mezi sebou konkurují, tak těchto studií nebylo získáno mnoho. Tuzemské studie se zabývaly především nákupem nových analyzátorů a automatizací manuální práce. Zahraniční studie byly již širšího rozsahu, a kromě automatizace se zaměřovaly také na kvalitu jednotlivých procesů. V laboratořích využívaly nejrůznější metody, které pomáhaly například zefektivnit a usnadnit procesy, analyzovat rizika či zkrátit dobu vyšetření. Tyto studie naskytly podnět pro výběr vhodných metod a zpracování návrhu na optimalizaci činnosti mikrobiologické laboratoře.

Metoda Lean managementu patří mezi velice často využívanou metodu, která se zaměřuje na plýtvání všech zdrojů. Často bývá v kombinaci ještě s metodou Six-Sigma, což potvrdil i Tamer C. Inal ve své studii [19], když se snažil snížit dobu obratu a tím zvýšit efektivitu. Inspirací pro diplomovou práci byla studie Rachna Agarwala [16], kde byla využita metoda FMEA k analýze rizik laboratorního procesu. Většina tuzemských studií a studie, kterou v roce 2013 sepsal Pierre-Edouard Fournier [14], se zabývaly

zvláště zaváděním nebo obnovováním přístrojové techniky. Vždy to vedlo ke zefektivnění práce, snížení času zpracování, a i ušetření finančních nákladů. I tyto studie byly inspirací pro diplomovou práci a na jejich základě vznikl návrh na zavedení PCR analyzátoru na pohlavní nemoci.

Metody, které byly zvoleny a použity pro diplomovou práci, byly BPR (Business process reengineering), Brainstorming, metoda 5S, Spaghetti diagram a snímek pracovního dne.

BPR metoda se zabývá podrobným zmapováním procesů probíhajících v organizaci a poté jejich kompletní rekonstrukcí. V diplomové práci byly pomocí této metody analyzovány veškeré probíhající procesy a stav věcného, přístrojového a personálního vybavení v mikrobiologické laboratoři. Metoda již ale nebyla využita pro radikální změny ve struktuře. Důvodem je propojení laboratoře mikrobiologie s laboratoří biochemie, které spolu tvoří celistvý komplex. Jakýkoliv širší zásah do struktury a organizace by tímto mohl mít dopad i na laboratoř biochemie, a proto byla práce zaměřena na změny menšího rozsahu.

Na začátku prosince roku 2021 byl v laboratoři mikrobiologie uskutečněn brainstorming. Celkem se sešlo 11 účastníků včetně autorky diplomové práce, která byla zároveň organizátorkou tohoto setkání. Jednalo se o možných návrzích na zlepšení procesů laboratoře. Námětů na změnu bylo mnoho, ale nejvíce se účastníci shodly na třech změnách, které by směřovaly ke zlepšení. Tyto hlavní návrhy jsou podrobněji zmíněny v kapitole 5.9 Brainstorming. Prvním návrhem, který byl následně i uskutečněn, bylo přesunutí PCR analyzátoru GeneXpert z Bakteriologie II do Laboratoře – PCR. Tím došlo ke sjednocení analyzátorů s vybranou metodou vyšetření na jednu laboratoř. Zároveň laborantce, která měla tyto přístroje na starost, odpadlo nadbytečné přecházení mezi laboratořemi. Dalším návrhem bylo zavedení nového PCR analyzátoru na pohlavní nemoci, díky kterému by došlo ke snížení nákladů. Tento návrh bude ještě diskutován níže společně s hospodařením laboratoře. Poslední úvaha byla o prostorovém uspořádání. Týkala se oblasti příjmu a byla podrobněji zpracována pomocí metody Spaghetti diagramu.

Pohyb vybraných vzorků po laboratoři a vhodnost prostorového uspořádání byly zkoumány metodou Spaghetti diagramu. Z obrázku 5.7 *Aktuální prostorové uspořádání laboratoře vlevo a vpravo Spaghetti diagram* je zřejmé, že pohyb vzorků se odehrává mezi pěti místnostmi (příjem, 3 laboratoře a antibiotické středisko). Při analýze a zpracovávání metody se dospělo k závěru, že není ani tak problematická návaznost laboratoří jako vzdálenost příjmu od laboratoří Bakteriologie I a II. Tuto vzdálenost způsobuje oblast biochemické laboratoře, která rozděluje mikrobiologickou laboratoř na dvě části. Přední úsek tvoří Laboratoř – PCR a poté příjem, který je společný pro obě laboratoře. Na tuto část navazuje kompletní úsek biochemie. Posledním úsekem jsou poté mikrobiologické laboratoře, pracovní vysokoškolského personálu a ostatní provozní

místnosti. Díky tomu musí mikrobiologické laborantky se vzorky neustále přecházet mezi příjmem a laboratořemi. Tím se zvyšuje riziko znehodnocení vzorků a zároveň jsou tím laborantky více fyzicky zatěžovány. Tato dvě úskalí by se vyřešila osamostatněním obou příjmů a přesunutím mikrobiologického příjmu a Laboratoře – PCR blíže k mikrobiologii viz obrázek 5.8 *Nové prostorové uspořádání laboratoře a vpravo upravený Spaghetti diagram*. Realizace tohoto návrhu je ovšem velice komplikovaná. Oddělení příjmů od sebe a přesun mikrobiologického příjmu má své úskalí. Prvním problémem je potrubní pošta. Ta je zavedená na společný příjem a jsou tam svedeny cesty ze všech oddělení. Její prodloužení na osamostatněný mikrobiologický příjem by vyžadovalo velké náklady a stavební úpravy. Dále by bylo nutné informovat veškerá oddělení o změně a proškolit pracovníky o tom, jak vzorky správně rozdělovat, a na který příjem je posílat. Samotný přesun Laboratoře – PCR a příjmu by vyžadovalo velké stavební úpravy. Nákladný by byl i přesun přístrojové techniky biochemické laboratoře. V závěru by šlo o velkou přestavbu klinické laboratoře, která by se vyšplhala do milionů korun. Možností by bylo vznést požadavek na vedení nemocnice, která nově dostala od státu dotace na přestavby a rozšiřování nemocničních oddělení. Bohužel konkurence o tyto finanční prostředky je vysoká a jelikož je klinická laboratoř již několik let schopná fungovat v tomto rozložení, je těžší přesvědčit vedení o změně.

Další metodou byla 5S, která se pomocí pěti kroků snaží vytrdit a zefektivnit pracovní prostor. Pomocí metody bylo zjištěno, že rozmístění jednotlivých přístrojů v laboratoři je vyhovující. Vzorky jsou zpracovávány v biohazard boxech. Tyto boxy, ale nemají dostatečnou velikost na to, aby pojmuly veškeré pracovní nástroje a pomůcky, které jsou k vyšetření potřeba. Proto byl vytvořen návrh na vytržení biohazard boxu, kdy byly zredukovány pomůcky a ponechány byly jen ty nejčastěji využívané. Ostatní pomůcky a nástroje byly dle skupin jednotlivých vyšetření rozmístěny na okolní pracovní stoly. Tento návrh byl nejprve vyzkoušen v laboratoři Bakteriologie I. Laborantky si týden zvykaly a využívaly nový systém. Po týdnu byl uspořádán meeting, na kterém mělo dojít ke zhodnocení návrhu. Laborantky se po drobných úpravách shodly, že nové uspořádání je vyhovující a zavedly toto uspořádání pomůcek i do ostatních laboratoří.

V laboratoři jsou všechny procesy na sobě závislé a pozastavení či chyba v některém z nich by mohly mít nežádoucí vliv na výsledky laboratorní práce. Proto byla na tomto základě provedena analýza rizik metodou FMEA (analýza možného výskytu rizik a jejich vlivů). Došlo k vyhledání většiny možných rizik, ke zjištění jejich příčin a následků, jejich zhodnocení pomocí vybraných parametrů a na závěr byl vypočítán index rizikovosti RPN. Měl-li tento index hodnotu 12 a více, došlo k navržení nápravného opatření, který měl toto riziko snížit. Nejrizikovější činností s RPN 18 vyšlo chybné zadání žádanky do LIS (laboratorní informační systém). Příčinou byl lidský faktor, kdy laborantka špatně přepsala údaje ze žádanky do laboratorního systému. Následkem by mohlo být provedení zbytečného a nepotřebného vyšetření opoždění výsledků. Z tohoto důvodu byla zavedena zvýšená kontrola zápisu, kdy po zápisu dojde ještě ke zpětné kontrole. Dalším rizikem

s RPN 16 vyšlo zastaralé či nedostatečné počítačové vybavení, na kterých může docházet k chybným či neúplným přenosům dat. Problém tu často nastává i při aktualizacích a upgradech softwarů. Příčinou je pokrok v technologiích a jejich nedostatečná obnova. Následkem může pak být neuložení dat či selhání počítačové techniky. Návrhem na řešení je vznést požadavek na vedení nemocnice a zajistit výměnu počítačů za nové a výkonnější. Tento rizikový faktor narozdíl od ostatních prozatím v laboratoři přetrvává. Mezi rizikové činnosti, které měly hraniční hodnotu 12, patřily chybný odběr, neoznačený materiál a špatně vyplněná žádanka. Příčiny těchto rizik se vázaly k preanalytické fázi. Vždy se jednalo o lidskou chybu, kdy byl personál nemocnice nedbalý či nepozorný. Následkem všech těchto rizik je, že vyšetření nelze provést a pacient musí podstoupit nový odběr, kdy se mu vypíše nová žádanka a zkumavky se řádně označí. Tímto však dochází z pohledu pacienta ke snížení kvality a důvěryhodnosti ve zdravotní systém. Opatřením je zde proto zvýšení edukace zdravotnického personálu, častější školení a kontrola správnosti procesů. Toto ovšem nejsou veškerá rizika, která se mohou v laboratoři vyskytovat. Některá se mohou objevit až časem, jiná se mohou snížením pozornosti znovu vracet. Je proto nezbytné provádět opakovaně analýzu rizik a neustále aktualizovat jejich seznam.

Poslední metodou byl snímek pracovního dne, kdy byla sledována personální vytíženost a rozdělení pracovních činností. Tento snímek byl zaměřen na pozice zdravotních laborantek. Procesy, které tyto laborantky provádí, na sebe navzájem navazují. Proto je nezbytná znalost a zkušenost ve všech těchto procesech, kterou musí každá laborantka mít. To způsobuje jejich vzájemnou zastupitelnost. Cílem časových snímků poté bylo zjistit, zdali by nebylo potřeba zvýšit či naopak snížit počet laborantek. Bylo vytvořeno pět snímků podle směn v jednom dni od 6:00 do 18:00 hodin. Z pozorování bylo vyhodnoceno, že počet laborantek v laboratoři je optimální. Laborantky zvládají zpracovat veškeré vzorky podle časového plánu laboratoře. Drobným nedostatkem, který laborantky nejvíce zatěžuje, bylo již výše zmíněné docházení na příjem a zapisování vzorků do LIS. Navrhnutým řešením bylo provést změny v organizaci směn a zavést samostatnou směnu pro příjem vzorků. Tím by došlo u laborantek k lepší soustředěnosti na vyšetřování vzorků a k úspoře času na jednotlivých laboratořích.

V rámci pozorování a provedení vybraných metod bylo vypracováno i vyčíslení provozních nákladů a výnosů. Na jejich základě byl poté vyjádřen výsledek hospodaření posuzované laboratoře. Tato část diplomové práce byla zpracována s cílem zjistit, jaký vliv na výsledek hospodaření budou mít hlavní navrhované změny. Mezi ty patřil výběr vhodného nového přístrojového vybavení a návrh na minimální či rozšířené personální zastoupení laboratoře.

Celkové náklady laboratoře se skládaly z mezd pracovníků a provozních nákladů. Roční mzdové náklady činily 14 350 168 Kč. Tyto náklady byly tvořeny součtem hrubých mezd i s odvody zdravotního a sociálního pojištění za 25 zaměstnanců laboratoře

a připočteno bylo ještě 68 000 Kč za pracovníky na dohodu o provedení práce a 185 000 Kč za různé zaměstnanecké benefity. Provozní náklady se skládaly ze spotřeby energií a vody, outsourcované a IT služby, odpisy, čisticí prostředky a největší část tvořil spotřební materiál. Roční náklady na provoz laboratoře činily 9 563 000 Kč.

Výnosová část byla na vyčíslení složitější. V laboratoři je totiž široká škála vyšetření a většina z nich probíhá manuálně. Každý vzorek je naprostý unikát a dle toho se může postup vyšetření lišit. Z tohoto důvodu bylo po konzultaci s vedením laboratoře rozhodnuto, že mikrobiologická vyšetření budou vyčíslena vcelku a podrobněji budou vyčíslena jen vyšetření PCR. Výnosy byly počítány na základě bodového hodnocení za daný výkon, které je uvedeno v číselníku VZP. Hodnota bodu 0,85 Kč byla brána z vyhlášky č. 428/2019 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021. Ideální výnosová bilance za veškerá mikrobiologická vyšetření včetně PCR za rok 2021 činila 24 674 976 Kč. Reálný výnos je však ještě o 2,5 % nižší a činí 24 058 102 Kč. Toto snížení je v důsledku regulací zdravotních pojišťoven a dalších faktorů.

Na závěr se výsledek hospodaření zjistil jako rozdíl mezi výnosy a náklady laboratoře. Hospodářský výsledek mikrobiologické laboratoře za rok 2021 nakonec činil 144 934 Kč. Tento zisk laboratoře nebyl nijak výrazný, ale jak již bylo zmíněno, laboratoř mikrobiologie je spojená s laboratoří biochemie a tím jejich zisk výrazně vzroste. Biochemických vyšetření je více, jsou širšího rozsahu a skoro všechna jsou již zautomatizovaná. Díky automatizaci se při jednom vyšetření zpracuje více vzorků naráz a náklady na vyšetření se tím snižují. I tak ale bylo uvažováno o optimalizaci, která by pomohla alespoň částečně snížit náklady. O zvyšování výnosů se v podstatě neuvažovalo. Znamenalo by to zavést nové metody vyšetření, které se v laboratoři nevyšetřují. To by pro laborantky znamenalo nárůst práce. Následkem by pak byla nutnost zvýšení počtu zaměstnanců a tím by v laboratoři opět vzrostly náklady.

Návrhem na optimalizaci s cílem snížit náklady bylo zavést nový PCR analyzátor na pohlavní nemoci. Ty se totiž nyní, jak je podrobněji zmíněno v kapitole 5.17, vyšetřují na PCR analyzátoru GeneXpert. Tento analyzátor je jednoduchý na obsluhu, vyšetřují se na něm pohlavní nemoci a další škála vyšetření. Velkou výhodou je krátká vyšetřovací doba, ale nevýhodou je vysoká cena vyšetřovacích testů. Využívá se hlavně pro stanovení mikrobiologických vyšetření pro pacienty v akutních stavech, kdy je potřeba znát výsledky včas. Pohlavní nemoci ovšem nepatří ke stavům život ohrožující, a proto není kladen nárok mít je vyšetřené za co nejkratší dobu. Proto byl nabídnut nový přístroj společností, která si nepřála být jmenována, a proto bude nazývána jako společnost XY a přístroj bude označován jako analyzátor Alfa. Tato společnost již s laboratoří spolupracuje několik let. Z tohoto důvodu byla společnost XY přímo oslovena a společně došlo k vytvoření daného návrhu. Společnost XY také navrhla v rámci spolupráce, že analyzátor Alfa by mohl být zprostředkován do laboratoře formou zápůjčky. Vypůjčení by se společnosti XY splácelo formou nákupu jejich vyšetřovacích testů a laboratoř by

tak ušetřila na nákupu přístroje. Vše je přehledně shrnuto v tabulce 5.15 Porovnání základních parametrů obou PCR analyzátorů. Cena testů na analyzátoru GeneXpert je 750 Kč a na analyzátoru Alfa je 250 Kč. Zde je očividné, že cena za nákup vyšetřovacího testu na analyzátor Alfa je výrazně nižší a to o 500 Kč. Zavedením analyzátoru Alfa by proto došlo k celkovému snížení provozních nákladů na spotřební materiál a to o 390 000 Kč za rok. V předpokladu by se o tuto částku poté zvýšil hospodářský výsledek laboratoře a činil by 534 934 Kč za daný rok. Jedná se ale pouze o orientační předpoklad, jelikož částka by se ještě snížila o náklady spojené se zavedením a údržbou přístroje. Ovšem stále se zavedení analyzátoru Alfa vyplatí a nehledě na to, že by se na něm mohly časem zavést i další vyšetření, které se v současnosti přeposílají do pražských laboratoří. Analyzátor Alfa by byl umístěn do Laboratoře – PCR, aby všechny přístroje pracující na bázi PCR byly pohromadě na jednom místě. Obsluha analyzátoru by se nezměnila, jelikož vyšetření je stejně jednoduché jako na analyzátoru GeneXpert a není tak potřeba najímat nové zaměstnance. Sumarizace silných a slabých stránek návrhu a jejich vyhodnocení je uvedeno v kapitole 5.17 Matice IFE.

V kapitole 5.18 Návrh na minimální i rozšířené personální zastoupení je tabulka 5.19, která sumarizuje a porovnává čtyři varianty personálního zastoupení. V současnosti je stav personálu v mikrobiologické laboratoři optimální. Ve směnném provozu ranních a odpoledních směn se po celý týden střídá 13 laborantek. Ty jsou mezi sebou, v případě nečekaných událostí jako například nemoc některé z nich, navzájem zastupitelné. Příznivost tohoto zastoupení je podložena i v kapitole 5.13 Snímek pracovního dne, kde je vidět, že laborantky během směn svou práci časově stíhají.

Suboptimální personální zastoupení, které by bylo také možné, je 11 laborantek na úvazek 1,0 a jedna laborantka na 0,5 úvazku. Tato varianta byla zpracována pro případ mimopandemického období. Výhodou u tohoto nižšího počtu zaměstnanců jsou snížené celkové roční mzdové náklady o 794 772 Kč. O tuto částku by se následně zvýšil hospodářský výsledek a činil by 939 706 Kč. Při pandemii COVID-19 je ale pro laboratoř nezbytné a jistější mít více zaměstnanců kvůli lepší zastupitelnosti.

Při minimálním personálním zastoupení, při kterém by se nenarušil chod laboratoře, by počet laborantek klesl na 10. Snižování počtu zaměstnanců by se však laboratoři nijak zvlášť nevyplatilo. Na jednu stranu by sice ušetřila na mzdových nákladech o 1 589 544 Kč za rok. Tím by se zvýšil i hospodářský výsledek na 1 734 478 Kč za rok. Na stranu druhou ale v momentě, kdy by onemocněla jedna či více laborantek najednou, by vznikl podstav a chod laboratoře by nebyl možný. Muselo by dojít k jejímu pozastavení. Z tohoto důvodu je návrh minimálního personálního zastoupení jen hypotetický a reálně by nebyl možný.

Rozšířené personální zastoupení by představovalo k optimálnímu stavu příjmu jednu a více laborantek. Zde by byla velkou výhodou nadměrná zastupitelnost laborantek mezi sebou. Při vyšším počtu by se mohlo spekulovat již o přebytečnosti zaměstnanců.

Mohlo by to však vést k příležitosti zavedení dalších metod vyšetření a koupě nových přístrojů. Problém ovšem nastává, že s každým novým zaměstnancem se zvedají mzdové náklady o 529 848 Kč za rok. Tím by se mohlo stát, že se laboratoř v hospodářském výsledku dostane do záporných čísel. Z tohoto důvodu je rozšiřování personálního zastoupení pro posuzovanou laboratoř také spíše nepřínosné.

V tabulce 5.19 jsou dále uvedené náklady na provoz a výnosy laboratoře. Obě tyto položky zůstávají ve všech variantách konstantní. Důvodem je, že zvýšením ani snížením počtu laborantek o jednotky, nedojde k jejich výraznému ovlivnění. Personální změny mají totiž vliv především na mzdové náklady a ty jsou v tabulce uvedeny. Co se týče výnosů, ty se také nemění, jelikož laboratoř ve všech variantách zvládá zpracovat veškeré vzorky přijaté z nemocnice i z nasmlouvaných zdravotnických zařízení. Změna by nastala až v případě, že by se laboratoř rozhodla uzavřít nové smlouvy s dalšími zdravotnickými zařízeními a zpracovávat tak více vzorků.

7 Závěr

Hlavním a nejpodstatnějším cílem této diplomové práce bylo navrhnout možnosti optimalizace činnosti laboratoře klinické mikrobiologie.

V první části práce byla popsána laboratorní diagnostika. Byly identifikovány jednotlivé procesy a jejich chybovost. Dle normy ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost byly zpracovány požadavky na management kvality laboratoře. Dále byl prostudován i dokument „Nepodkročitelná minima pro jednotlivé laboratorní odbornosti“, který vydává Český institut pro akreditaci. Zde jsou uvedeny požadavky na minimální personální zastoupení, přístrojové vybavení a externí kontrolu kvality. Na závěr teoretické části bylo vyhledáno a prostudováno několik zahraničních a tuzemských studií, které napomohly lépe pochopit problematiku optimalizace laboratorních procesů.

Pro praktickou část diplomové práce byly zvoleny metody BPR, brainstorming, FMEA, metoda 5S, Spaghetti diagram a snímek pracovního dne. Ty měly za cíl popsat současný stav a navrhnout jednotlivá možná zlepšení v mikrobiologické laboratoři.

Metoda BPR byla v práci z důvodu uvedeného v kapitole 5.8 využita jen k analýze procesů. Při brainstormingu bylo navrženo zavedení nového PCR analyzátoru na pohlavní nemoci. Další důležitou metodou byla FMEA, díky níž došlo k analýze rizik v laboratoři. Pro činnosti s vysokým indexem rizikovitosti byla navržena opatření vedoucí ke snížení tohoto rizika. Z metody snímek pracovního dne bylo usouzeno, že v laboratoři je personální zastoupení v optimálním počtu a není tedy potřeba shánět další laborantku, kterých je na trhu práce nedostatek.

Záměrem pro zavedení PCR analyzátoru na pohlavní nemoci bylo snížit náklady na vyšetřovací testy oproti současným cenám a tím zvýšit hospodářský výsledek laboratoře. Z tohoto důvodu byla provedena nákladová a výnosová analýza současného stavu a výhledového stavu se zavedeným PCR analyzátořem na pohlavní nemoci. V rámci zavedení zmíněného analyzátoru by došlo ke snížení nákladů o 390 000 Kč a tím by se výhledově zvýšil hospodářský výsledek na 534 934 Kč. Jde ale o orientační předpoklad, ve skutečnosti by byl výsledek o něco nižší díky nákladům na zavedení a údržbu přístroje.

Věřím, že tato diplomová práce může být velice přínosná. Přínosem může být nejen pro vybranou laboratoř, ale i pro ostatní laboratoře, které v ní mohou najít návody a návrhy, jak zlepšit své procesy. Použité metody jsou celosvětově známé, což je zřejmé i v kapitole 2.3.4. Jejich využití je ale v laboratořích a celkově ve zdravotnictví často opomíjeno. Je proto nezbytné se touto problematikou zabývat i nadále a rozšiřovat povědomí o zlepšování procesů, a to nejen ve zdravotnictví, ale i v ostatních oborech.

Seznam použité literatury

- [1] Ministerstvo zdravotnictví České republiky. *Návrh koncepce oboru lékařská mikrobiologie* [online]. [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: <https://www.splm.cz/download/0000016e-8d01-df8d-abee-fff37f3c0000>
- [2] KRŠKA, Zdeněk. *Techniky a technologie v chirurgických oborech: vybrané kapitoly*. Praha: Grada, 2011. ISBN isbn978-80-247-3815-4.
- [3] ŠPRONGL, Luděk. Errors while collecting and sending biological material. *Medicina pro praxi* [online]. 2019, **16**(1), 59-62 [cit. 2021-8-23]. ISSN 12148687. Dostupné z: doi:10.36290/med.2019.010.
- [4] HAMENDI HRNČÍŘOVÁ, Ing. Blanka. Laboratorní příručka Klinická laboratoř ON Kladno, a.s. *Oblastní nemocnice Kladno a.s.* [online]. Kladno: 2021, 10.04.2018 [cit. 2021-8-25]. Dostupné z: <http://www.nemocnicekladno.cz/images/soubory/klinckalaborator/2021/prirucka-21-01/laboratorni-prirucka-kl-on-kladno-as-2021.pdf>
- [5] ČSN EN ISO 15189:2013. *Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. 2. vyd.* Praha: Český institut pro akreditaci, o.p.s., červen 2013.
- [6] Řízení analytické kvality. *Podpora efektivní spolupráce biomedicínských oborů MU a VUT Brno s účastí aplikační sféry 2009–2012* [online]. Katedra laboratorních metod LF MU: 2011, 24. 5. 2011 [cit. 2021-8-25]. Dostupné z: <https://www.med.muni.cz/pes/index.php?id=1190>
- [7] HAWKINS, Robert. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Annals of Laboratory Medicine* [online]. 2012, **32**(1), 5-16 [cit. 2021-8-23]. ISSN 2234-3806. Dostupné z: doi:10.3343/alm.2012.32.1.5
- [8] Český institut pro akreditaci, o.p.s.: Nepodkročitelná minima. *Nepodkročitelné meze odborností 802 – Lékařská mikrobiologie* [online]. Praha: Copyright ©, 2021, 01. 01. 2017 [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: <https://www.cai.cz/wp-content/uploads/2019/04/Nepodkrocitelne-meze-jednotlivych-laboratornich-oboru.pdf>
- [9] Národní zdravotnický informační portál [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2021 [cit. 23.08.2021]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/clanek/619-verejne-zdravotni-pojisteni>. ISSN 2695-0340.

- [10] Vyhláška č. 428/2020 Sb., *Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021*. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2021 [cit. 23. 8. 2021]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-428>
- [11] LUKAŠÍK, Ing. Petr, Mgr. Jaroslav PROCHÁZKA a Ing. Vladimír VANĚK. *Procesní řízení: text pro distanční studium* [online]. Ostrava, [cit. 2021-8-25]. Dostupné z: https://web.archive.org/web/20131228075751/http://www1.osu.cz/~prochazka/rpri/skripta_ProcesniRizeni.pdf. Text pro distanční studium. Ostravská univerzita v Ostravě, Přírodovědecká fakulta, Katedra informatiky a počítačů.
- [12] SVOZILOVÁ, Alena. *Zlepšování podnikových procesů*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3938-0.
- [13] Řízení procesů (Process Management). In: ManagementMania.com [online]. Wilmington (DE) 2011-2021, 30.12.2016 [cit. 23.08.2021]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/rizeni-procesu>
- [14] FOURNIER, Pierre-Edouard, Michel DRANCOURT, Philippe COLSON, Jean-Marc ROLAIN, Bernard La SCOLA a Didier RAOULT. Modern clinical microbiology: new challenges and solutions. *Nature Reviews Microbiology* [online]. 2013, **11**(8), 574-585 [cit. 2021-8-23]. ISSN 1740-1526. Dostupné z: doi:10.1038/nrmicro3068.
- [15] SOLER, Anna, Luisa ALVAREZ, Aurea MIRA, Josep Lluís BEDINI, Nayra RICO, Rosa María FERNÁNDEZ, Mónica GISELL DÍAZ a Leonor GUIÑÓN. Analytical performance assessment and improvement by means of the Failure mode and effect analysis (FMEA). *Biochemia medica* [online]. 2020, **30**(2), 250-256 [cit. 2021-8-23]. ISSN 18467482. Dostupné z: doi:10.11613/BM.2020.020703.
- [16] AGARWAL, Rachna. Measurement of Errors in Clinical Laboratories. *Indian Journal of Clinical Biochemistry* [online]. 2013, **28**(3), 227-234 [cit. 2021-8-23]. ISSN 0970-1915. Dostupné z: doi:10.1007/s12291-013-0314-3.
- [17] LETELIER, Pablo, Neftalí GUZMÁN, Gustavo MEDINA, et al. Workflow optimization in a clinical laboratory using Lean management principles in the pre-analytical phase. *Journal of Medical Biochemistry* [online]. 2021, **40**(1), 26-32 [cit. 2021-8-23]. ISSN 1452-8258. Dostupné z: doi:10.5937/jomb0-26055
- [18] WHITE, Benjamin A., Jason M. BARON, Anand S. DIGHE, Carlos A. CAMARGO a David F.M. BROWN. Applying Lean methodologies reduces ED laboratory turnaround times. *The American Journal of Emergency Medicine* [online]. 2015, **33**(11), 1572-1576 [cit. 2021-8-23]. ISSN 07356757. Dostupné z: doi: 10.1016/j.ajem.2015.06.013.

- [19] INAL, Tamer C., Ozlem GORUROGLU OZTURK, Filiz KIBAR, Salih CETINER, Selcuk MATYAR, Gulcin DAGLIOGLU a Akgun YAMAN. Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. *Journal of Clinical Laboratory Analysis* [online]. 2018, **32**(1) [cit. 2021-8-23]. ISSN 08878013. Dostupné z: doi:10.1002/jcla.22180.
- [20] GJOLAJ, Lauren N., Gloria A. GARI, Angela I. OLIER-PINO, Juan D. GARCIA a Gustavo L. FERNANDEZ. Decreasing Laboratory Turnaround Time and Patient Wait Time by Implementing Process Improvement Methodologies in an Outpatient Oncology Infusion Unit. *Journal of Oncology Practice* [online]. 2014, **10**(6), 380-382 [cit. 2021-8-23]. ISSN 1554-7477. Dostupné z: doi:10.1200/JOP.2014.001499
- [21] LÍŠAL, David. *Optimalizace podnikových procesů fakultní nemocnice* [online]. 2012 [cit. 2021-08-23]. Diplomová práce. AMBIS vysoká škola, a.s. Vedoucí práce Václav ŠEBEK. Dostupné z: <https://is.ambis.cz/th/fbujv/>
- [22] ČECH, Michal, Johana Hrabalová, Ivo Minařík. Nové analytické systémy Atellica Solution v Nemocnici Strakonice. *Trend magazín pro partner a zákazníky společnosti Siemens Healthcare s.r.o.* Praha 6: AC&C Public Relations s.r.o., 2020, E 145 25.
- [23] ŠVAGERA, Zdeněk, Kateřina Andelová, Svatava Sekaninová, David Stejskal. Laboratorní vzorky ve FN Ostrava teď zpracovává plně automatická vysokokapacitní linka. *FONS bulletin*. 2021. č.1. 8-9 [cit. 2021-07-13]. Dostupné z: <https://www.bulletinfons.cz/cislo-1-2021/>
- [24] Preanalytický systém cobas® 8100 Roche na OKB FN Brno. *Labor Aktuell* [online]. OKB FN Brno: F. Hoffmann-La Roche, 2018, 24. listopadu 2018 [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: <https://www.labor-aktuell.cz/preanalytický-system-cobas-8100-roche-na-okb-fn-brno>
- [25] Method – Rapid AST directly from positive blood culture bottles. *EUCAST* [online]. 2018, 26.11.2018 [cit. 2021-8-25]. Dostupné z: https://www.eucast.org/rapid_ast_in_blood_cultures/methods/
- [26] Zkušenosti z instalace a půlročního rutinního provozu systému cobas e 801. *Labor Aktuell*. [online]. SPADIA LAB, a.s., Ostrava: F. Hoffmann-La Roche, 2017, 24. srpna 2017 [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: <https://www.labor-aktuell.cz/zkusenosti-z-instalace-a-pulrocniho-rutinniho-provozu-systemu-cobas-e-801>
- [27] KUČMAŠOVÁ, MUDr. Katarina. MALDI TOF – nové možnosti v identifikaci bakterií. *NEWSLETTER* [online]. 2017, 3/2017, **2017**(3), 2 [cit. 2021-8-25]. Dostupné z: <https://www.euclaboratore.cz/-a13073?field=data>

- [28] ŠOPÍKOVÁ, Tereza. *Identifikace mikroorganismů z hemokultur pomocí hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF* [online]. Brno, 2019 [cit. 2021-08-23]. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Přírodovědecká fakulta. Vedoucí práce doc. MUDr. Filip Růžička, Ph.D. Dostupné z: <https://theses.cz/id/qlj5lx/>
- [29] ŠMÍDA, Filip. *Zavádění a rozvoj procesního řízení ve firmě*. Praha: GRADA Publishing, 2007. Management v informační společnosti. ISBN 978-80-247-1679-4.
- [30] BPR – Business Process Reengineering: *Masarykova Univerzita* [online]. Brno, 2002 [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://www.fi.muni.cz/~smid/mis-bpr.htm>
- [31] Brainstorming. *Wikipedie* [online]. 2021, 4. 8. [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/wiki/Brainstorming>
- [32] Brainstorming. *ManagementMania.com* [online]. 2016, 9.12. [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/brainstorming>
- [33] KOCOUREK, Jaromír. Kvalita - procesní řízení: FMEA. *Vlastnicesta.cz* [online]. 2012, 23.04. [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://www.vlastnicesta.cz/metody/fmea/>
- [34] BEJČKOVÁ, Mgr. Jana. Začněte s námi: metoda 5S – předpoklad pro další zlepšování. *API - Akademie produktivity a inovací, s.r.o.* [online]. Želečnice 5, 274 01 Slaný, Copyright © 2005-2021 [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://www.e-api.cz/25814n-zacnete-s-nami-metoda-5s-predpoklad-pro-dalsi-zlepsovani>
- [35] STŘELEČEK, Jiří a Jaromír KOCOUREK. 5S - POŘÁDEK NA PRACOVIŠTI. *Vlastnicesta.cz* [online]. 23.04.2012 [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://www.vlastnicesta.cz/metody/5s-poradek-na-pracovisti/>
- [36] ŠIMON, PH.D., Doc. Ing. Michal a Ing. Antonín MILLER. Štíhlá logistika. *Systemonline.cz* [online]. 2014 [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://www.systemonline.cz/it-pro-logistiku/stihla-logistika.htm>
- [37] ROSER, Prof. Dr. Christoph. All About Spaghetti Diagrams. *Allaboutlean.com* [online]. 2015, 25.08. [cit. 2021-11-22]. Dostupné z: <https://www.allaboutlean.com/spaghetti-diagrams/>
- [38] LOJDA, Jan. *Manažerské dovednosti*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-3902-1.
- [39] GNOSTIKA CONSULTING, s.r.o [online] *Metodika zpracování snímku pracovního dne*, 5. 10. 2011 [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: https://www.strancice.cz/assets/File.ashx?id_org=15606&id_dokumenty=97254
- [40] IFE matice (IFE Matrix). *ManagementMania* [online]. Copyright © 2011-2016, 2015 [cit. 2022-04-30]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/ife-matice>

[41] Co to znamená IVD?. *Magazín CZEDMA* [online]. Copyright 2022 CZEDMA, 2022 [cit. 2022-05-01]. Dostupné z: <https://www.czedma.cz/laboratorni-diagnostika.html>

[42] JABOR, Antonín, Janka FRANEKOVÁ a Zdenek KUBÍČEK. *Principy interpretace laboratorních testů. 2.*, přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada Publishing, 2020. ISBN isbn:978-80-271-1272-2.