

ZAVEDENÍ INFORMAČNÍHO SYSTÉMU PRO PODPORU MANAGEMENTU KVALITY V LABORATOŘI

Šárka Beková

Abstrakt

Článek se zabývá zavedením a vyhodnocením přínosu informačního systému, který slouží k elektronickému řízení dokumentace v Hematologicko-transfuzní laboratoři v Oblastní nemocnici Kladno, a.s., nemocnici Středočeského kraje. Program slp.blue je zaváděn na základě metody PDCA, která systematicky podporuje zlepšování procesů. Rovněž se zaměřuje na správu dokumentace jako klíčového prvku systému managementu kvality v laboratoři. Dopad implementace je analyzován prostřednictvím intervenční studie využívající pretest-posttest design.

Klíčová slova

zavedení informačního systému, management kvality v laboratoři, ISO 15189, PDCA cyklus, SWOT analýza, celkové náklady na vlastnictví, intervenční studie

1 Úvod

Zdravotnické laboratoře hrají v moderním zdravotnictví stále významnější roli, jelikož až 70 % klinických diagnóz je stanoveno na základě laboratorních výsledků. Na celý proces laboratorního testování je nezbytné pohlížet jako na soubor vzájemně propojených a vzájemně působících procesů, které začínají indikací vyšetření a končí vydáním výsledků [1, 2, 3].

Informační technologie a implementace moderních digitálních systémů zvyšují efektivitu a kvalitu v laboratořích, automatizují procesy a správu dat, přispívají k eliminaci chyb a optimalizují využívání zdrojů. Informační technologie celkově přispívají ke kontinuálnímu zlepšování v laboratořích, které je požadováno normou ČSN EN ISO 15189 [4].

V současnosti se ke správě laboratorní dokumentace a dat využívají systémy, které fungují formou softwaru jako služby (SaaS) nebo prostřednictvím cloudových LIS. Studie zaměřené na analýzu celkových nákladů na vlastnictví informačních systémů ukazují, že zavedení SaaS řešení může vést ke snížení investičních nákladů minimálně o 60 %, úspoře provozních nákladů až o 50 %. Náklady na údržbu systémů jsou rovněž výrazně nižší ve srovnání s on-premise řešeními [5, 6].

Zavedení systému má potenciál snížit počet chyb, zajistit aktuálnost a správnost laboratorní dokumentace, urychlit přístup k informacím a celkově přispět ke zvýšení kvality a bezpečnosti laboratorních procesů. Dále by měl umožnit automatizaci a optimalizaci procesů spojených s řízením dokumentace.

2 Metodologie

Metodická část zahrnuje plán zavedení informačního systému pomocí metody plánuj-dělej-kontroluj-jednej (PDCA). K finanční analýze je využita metoda celkových nákladů na vlastnictví (TCO). V rámci intervenční studie s pretest-posttest designem jsou ke zhodnocení stavů použity interní audity, SWOT analýzy a analýzy způsobů a důsledků selhání (FMEA). Po zavedení systému je měřen dopad na kvalitu a efektivitu správy dokumentace.

2.1 Metoda PDCA

PDCA cyklus zahrnuje čtyři kroky: plánuj (stanovení plánů, cílů a strategií), dělej (implementování a uvedení do provozu), kontroluj (monitorování a vyhodnocení výsledků), jednej (nápravná opatření a zlepšení kvality). Tato metoda je využita v rámci implementace informačního systému z důvodu dodržení principů kontinuálního zlepšování [7].

2.2 Interní audit

Interní audity ověřují, zda zavedené laboratorní procesy odpovídají požadavkům norem kvality, respektují zásady správné laboratorní praxe, zajišťují spolehlivost výsledků a zároveň odhalují případné nedostatky. Dle normy ISO 15189 je doporučeno provádět interní audity minimálně jednou za rok [8, 9, 10].

Interní audit je zvolen jako nástroj pro porovnání stavu před a po implementaci informačního systému. K auditu je sestaven hodnotící dotazník, který vychází z požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

2.3 SWOT analýza

Jedná se o deskriptivní kvalitativní metodu, která komplexně vyhodnocuje silné a slabé stránky, příležitosti a hrozby (SWOT). Tento manažerský nástroj se používá k hodnocení plánů a projektů nebo ke strategickému plánování a řízení v celé organizaci. Tato metoda analyzuje vnitřní a vnější prostředí a faktory, které je ovlivňují. Externí analýza odhaluje hrozby (Threats) a příležitosti (Opportunities). Interní analýza identifikuje silné stránky (Strengths) a slabé stránky (Weakness). Interní analýza odhaluje zdroje, které je třeba zlepšit a zajistit, externí analýza umožňuje organizaci přizpůsobit strategie konkurenčnímu prostředí [11, 12, 13].

2.4 Analýza rizik FMEA

Analýza způsobů a důsledků selhání (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) je analýza rizik, která zajišťuje systematický přístup, slouží k identifikaci a hodnocení závažnosti potenciálních problémů. Analýza rizik je vypracována ve dvou fázích, před implementací systému a po jejím dokončení. K hodnocení rizika selhání se využívá hodnoty RPN (risk priority number). RPN neboli číslo priority rizika je součinem míry závažnosti (S), výskytu (O) a detekovatelnosti (D) [14, 15, 16].

$$RPN = \text{závažnost} \cdot \text{výskyt} \cdot \text{detekovatelnost}$$

Při sestavování FMEA analýzy se každý rizikový faktor hodnotí podle číselné stupnice od 1 (nejméně závažné, nejmeně pravděpodobné, nejsnáze zjistitelné) do 10 (nejzávažnější, nejpravděpodobnější, nejmeně zjistitelné). Možné hodnoty RPN se tedy pohybují v rozmezí od 1 do 1 000. Čím vyšší je hodnota RPN, tím kritičtější je riziko selhání. Nápravná opatření se zavádějí pro nejzávažnější rizika (nejvyšší RPN) a mají za cíl snížit pravděpodobnost selhání, zmírnit závažnost nebo zvýšit detekovatelnost. Po zavedení systému se provede další FMEA analýza a identifikují se RPN hodnoty. Zdokumentují se změny a ověří se snížení míry rizika, pokud riziko přetrvává, zavádí se další opatření [15, 16].

2.5 Ekonomická analýza před zavedením softwaru

Ekonomické hodnocení informačního systému je provedeno pomocí kvantitativní metody celkových nákladů na vlastnictví (TCO). Metoda zohledňuje všechny nákladové položky (pořizovací náklady, náklady na údržbu, provozní a likvidační náklady), které by měly být posouzeny před pořízením jakékoli zdravotnické technologie. Náklady jsou napočítány na desetileté používání tohoto softwaru v laboratoři. Jsou vyčísleny náklady na pořízení, instalaci, zaškolení personálu a provoz softwaru (např. energie, personál) [17, 18].

Výpočet probíhá dle následujícího vzorce:

$$TCO = TCO_p + TCA$$

kde TCO_p zahrnuje celkové náklady na provoz systému

TCA zahrnuje celkové náklady na pořízení a instalaci systému

Matematicky lze celkové náklady na provoz (TCO_p) vyjádřit vzorcem:

$$TCO_p = \sum_{i=1}^m PC_{Si} + \sum_{i=1}^m EC_i + \sum_{i=1}^m ServC_i + \sum_{i=1}^m SecC_i$$

kde PC_S představuje náklady na personál

EC představuje náklady na prostředí (zahrnuje elektřinu, nájemné prostor, protipožární zařízení ad.)

$ServC$ představuje náklady na podporu funkčnosti systému, (servis, opravy, aktualizace ad.)

$SecC$ představuje náklady na ochranu systému

Matematicky TCA lze vyjádřit pomocí vzorce:

$$TCA = \sum_{i=1}^m HC_i + \sum_{i=1}^m NC_i + \sum_{i=1}^m SoftC_i$$

kde HC představuje náklady na hardwarové vybavení

NC představuje náklady na síťové vybavení

$SoftC$ představuje náklady na softwarové vybavení

Diskontní sazba byla zvolena jako 4% [17, 19, 20].

2.6 Intervenční studie

Pomocí intervenční studie je sledován a otestován skutečný přínos zavedení softwaru pro laboratoř, je porovnáván stav před a po zavedení systému. V rámci studie je hodnocena správa dokumentace prostřednictvím složek Průzkumníku souborů Windows a v Microsoft Word. Laboratoř před zavedením systému spravuje celkem 157 dokumentů. Jedná se o příručku kvality, laboratorní příručku, SOP a formuláře. Zaznamenává se datum poslední revize, podle kterého se vyhodnotí, zda revize proběhla za posledních 12 měsíců. Dále se vyhodnotí aktuálnost informací v dokumentu. Pokud revize proběhla, ale informace nejsou aktuální, značí to chybu ve schvalovacím procesu. Dále je hodnoceno formátování, aktuálnost loga a správné uvedení verze dokumentu. Klíčovým ukazatelem je prokazatelné seznámení všech pracovníků s dokumentací.

Naměřená data jsou analyzována ve statistickém programu R verze 4.4.1. Jelikož se jedná o binární proměnné, je použit chí-kvadrát test nezávislosti. Následně je použito Cramerovo V, jelikož je rozměr kontingenční tabulky větší než 2×2 . Cramerovo V posuzuje sílu asociace mezi proměnnými. Poté je sestavena kontingenční tabulka pro nejvýznamnější proměnné [21, 22, 23].

Dalšími nástroji pro porovnání stavu před a po zavedení jsou výsledky interních auditů, kvantitativní výsledky SWOT a FMEA analýzy. Navýšení nákladů je zhodnoceno pomocí TCO . V rámci intervenční studie jsou měřeny rovněž časy potřebné k základní aktualizaci dokumentace, která zahrnuje změnu loga a verze, uložení a pojmenování dokumentu.

3 Výsledky

Proces zavádění systému od podpisu smlouvy po nasazení systému do běžného provozu trval 9 měsíců.

3.1 PDCA

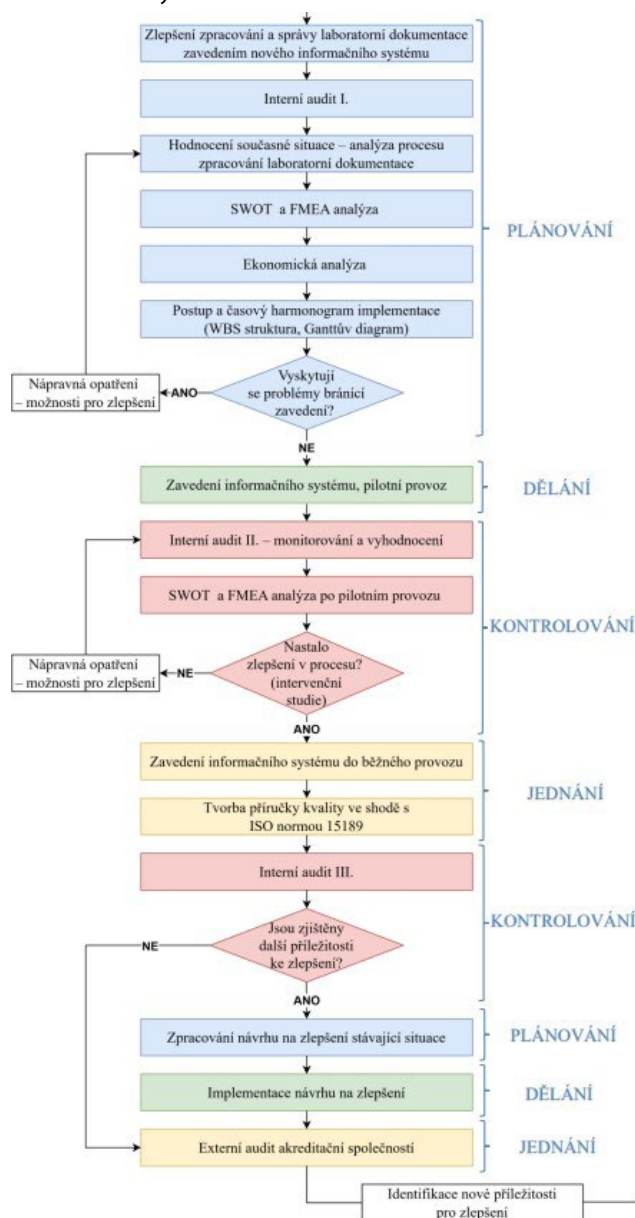
V první fázi plánování probíhala analýza současného stavu laboratorní dokumentace, byly identifikovány problémové oblasti a definovány požadavky na nový systém. Pomocí SWOT a FMEA analýz byl zhodnocen současný stav správy dokumentace, poté byla provedena ekonomická analýza a byl navržen časový harmonogram implementace.

Další fáze zahrnovala nasazení systému do pilotního provozu, byli školeni zaměstnanci a průběžně se sledovaly a vyhodnocovaly výsledky. Tato fáze umožnila ověřit funkčnost systému a identifikovat případné nedostatky.

Ve fázi kontrolování docházelo ke sběru dostupných údajů, analyzovala se data a hodnotila se efektivita zavedení systému. Probíhaly interní audity a intervenční studie, které měly za cíl zjistit, zda nový systém přinesl očekávaná zlepšení v procesu správy laboratorní dokumentace.

Po zhodnocení došlo k realizaci projektu a systém se zavedl do běžného provozu.

Schéma na obrázku 1 znázorňuje jednotlivé kroky zavádění informačního systému.



Obrázek 1 – PDCA schéma pro zavedení informačního systému

3.2 Interní audit před zavedením slp.blue

Interní audit na pracovišti byl proveden 6. 11. 2024. Hodnocení bylo provedeno dle hodnotícího dotazníku, který byl zaměřen na oblast řízení laboratorní dokumentace. Otázky byly specifikovány tak, aby pokrývaly klíčové aspekty této oblasti a umožnily relevantní zhodnocení stavu před zavedením informačního systému.

Celkové bodové hodnocení auditu činilo 70 bodů z maximálního možného počtu 180 bodů, což odpovídá míře souladu 38,9 % se stanovenými požadavky.

3.3 SWOT analýza před zavedením slp.blue

Tato analýza hodnotila správu dokumentace, která probíhala ve složkách Průzkumníku souborů Windows a v MS Word. Analýza je uvedena v následující tabulce.

SWOT		Váha	Dopad	Vážený dopad
Interní faktory	Silné stránky (S)			
	jednoduché a známé prostředí pro zaměstnance	0,26	4	1,04
	nízké pořizovací náklady a provozní náklady	0,21	5	1,05
	nízké technické požadavky a nezávislost na IT infrastruktuře	0,15	3	0,45
	off-line přístup k dokumentaci	0,20	3	0,60
	flexibilita při formátování dokumentů	0,18	4	0,72
	Součet	1		3,86
	Slabé stránky (W)			
	špatná přehlednost a neefektivní organizace dokumentů	0,25	-5	-1,25
	chybovost při správě dokumentů a verzování	0,25	-5	-1,25
	nízká míra automatizace a absence auditní stopy	0,10	-4	-0,40
	časová a administrativní náročnost správy dokumentace	0,10	-4	-0,40
	možné porušení správné laboratorní praxe s vlivem na pacienta	0,30	-5	-1,50
	Součet	1		-4,80
Externí faktory	Příležitosti (O)			
	splnění podmínek kontrolního auditu R3 NASKL	0,25	5	1,25
	podpora kontinuálního zlepšování kvality a bezpečnosti	0,25	4	1,00
	implementací zajištěná efektivní správa dokumentace	0,15	4	0,60
	využití cloudových služeb pro sdílení a spolupráci	0,15	4	0,60
	nákup SW umožňujícího elektronicky řízenou dokumentaci	0,20	4	0,80
	Součet	1		4,25
	Hrozby (T)			
	riziko ztráty dat	0,30	-5	-1,50
	vysoké normativní požadavky na řízení dokumentace	0,15	-5	-0,75
	rostoucí objem dokumentace	0,10	-4	-0,4
	bezpečnostní rizika, neoprávněný přístup	0,30	-5	-1,50
	rostoucí potřeba digitalizace a automatizace procesů	0,15	-4	-0,60
	Součet	1		-4,75

Tabulka 1 – SWOT analýza před zavedením slp.blue

V tabulce 2 jsou uvedeny výsledné hodnoty SWOT analýzy. Výsledná bilance -1,44 ukazuje, že negativní faktory převažují nad pozitivními.

Výsledné hodnoty SWOT analýzy	Součet vážených dopadů
Silné stránky	3,86
Slabé stránky	-4,80
Příležitosti	4,25
Hrozby	-4,75
Výsledná bilance	-1,44

Tabulka 2 – Výsledné hodnoty SWOT analýzy

3.4 FMEA analýza před zavedením slp.blue

Ve FMEA analýze, která je uvedena v tabulce 3, jsou analyzována rizika spojená s původním způsobem správy dokumentace. Rizika byla identifikována na základě SWOT analýzy, poté byly kvantifikovány míry závažnosti, výskytu a detekovatelnosti. Následně byly vypočítány hodnoty RPN a byla určena míra rizika. Nápravným opatřením, které by mělo snížit kritické hodnoty neakceptovatelných rizik by mělo být zavedení slp.blue.

Riziko	Popis rizika	Závažnost (S)	Výskyt (O)	Detekovatelnost (D)	RPN
R1	Ztráta dokumentů	9	8	7	504
R2	Ztráta dat při konverzi	9	5	6	270
R3	Nedohledatelnost aktuální verze dokumentu	9	9	9	729
R4	Práce s neaktuálními verzemi dokumentů	9	9	9	729
R5	Nesoulad verzí dokumentů mezi jednotlivými zařízeními	9	9	8	648
R6	Zdlouhavé vyhledávání díky absenci vyhledávacích nástrojů	6	9	2	108
R7	Chybějící auditní stopa, nedohledatelnost změn	7	9	5	315
R8	Neoprávněné změny dokumentace (absence řízení přístupů)	9	9	9	729
R9	Nejednotnost postupů při správě dokumentace	9	9	5	405
R10	Riziko chyb při ručním verzování dokumentů	9	9	9	729
R11	Neodhalení chyb v dokumentaci díky špatnému nastavení schvalovacího procesu	9	8	8	576
R12	Ztráta dat při manuální distribuci dokumentace	7	8	9	504
R13	Zvýšená časová a administrativní náročnost na správu dokumentace	6	9	4	216
R14	Zvýšená zátěž při přípravě dokumentace na audit	7	9	4	252
R15	Nedochází k seznámení všech pracovníků s novými verzemi dokumentace	9	8	3	216

Tabulka 3 – FMEA analýza před zavedením slp.blue

3.5 Ekonomická analýza

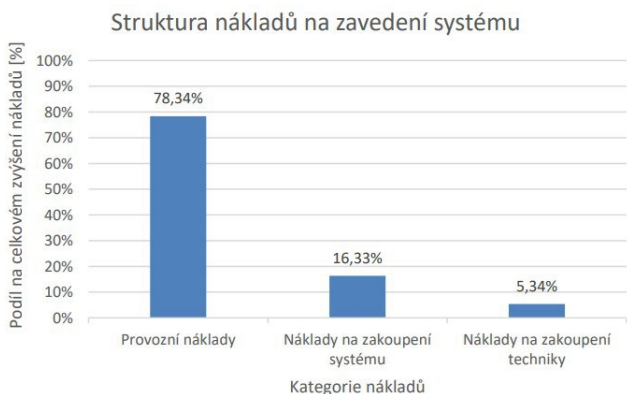
V této kapitole jsou vypočítány celkové náklady na zavedení informačního systému. Zahrnuty jsou pouze nově vzniklé náklady přímo související s implementací slp.blue. Výpočet TCO je proveden na období 10 let. Do výpočtu nejsou zahrnuty náklady na personál, jelikož zavedení systému nevyžaduje nábor nových zaměstnanců.

Ceny uvedeny v Kč	2024	2025	2026	2027	2028
Aktivační poplatek	99 356,13	-	-	-	-
Počítače a kabeláž	32 479,34	-	-	-	-
Poplatky za užívání	54 965,40	52 851,35	50 818,60	48 864,04	46 984,65
Spotřeba elektrické energie	1 547,11	1 487,60	1 430,39	1 375,37	1 322,47
Celkem (zaokrouhleno)	188 348	54 339	52 249	50 239	48 307

Ceny uvedeny v Kč	2029	2030	2031	2032	2033
Aktivační poplatek	-	-	-	-	-
Počítače a kabeláž	-	-	-	-	-
Poplatky za užívání	45 117,55	43 439,95	41 769,19	40 162,68	38 617,96
Spotřeba elektrické energie	1 271,61	1 222,70	1 175,67	1 130,46	1 086,98
Celkem (zaokrouhleno)	46 449	44 663	42 945	41 293	39 705

Tabulka 4 – Nárůst nákladů po zavedení informačního systému

Celkový nárůst nákladů spojených s implementací a používáním systému slp.blue po dobu 10 let je 608 537 Kč. Obrázek 2 znázorňuje procentuální rozložení jednotlivých kategorií nákladů na celkovém zvýšení nákladů po dobu jeho životního cyklu.



Obrázek 2 – Přehled podílů na celkových nákladech na zavedení

3.7 Proces zpracování laboratorní dokumentace

Na obrázku 3 je znázorněn vývojový diagram procesu tvorby a řízení laboratorní dokumentace. Proces začíná tvorbou nového dokumentu nebo nové verze stávajícího dokumentu autorem. Dokument získává atribut rozpracováno a čeká na další úpravy. Autor provádí obsahové úpravy a aktualizace v souladu s platnou legislativou, závaznými předpisy, doporučeními odborných společností a pokyny výrobců diagnostického materiálu a zdravotnických prostředků. Po ukončení editace autor dokumentu zvolí pracovníky, kteří mohou připravený dokument připomínkovat. Připomínkující osoby přidávají k textu komentáře, navrhuji změny a vylepšení dokumentu.

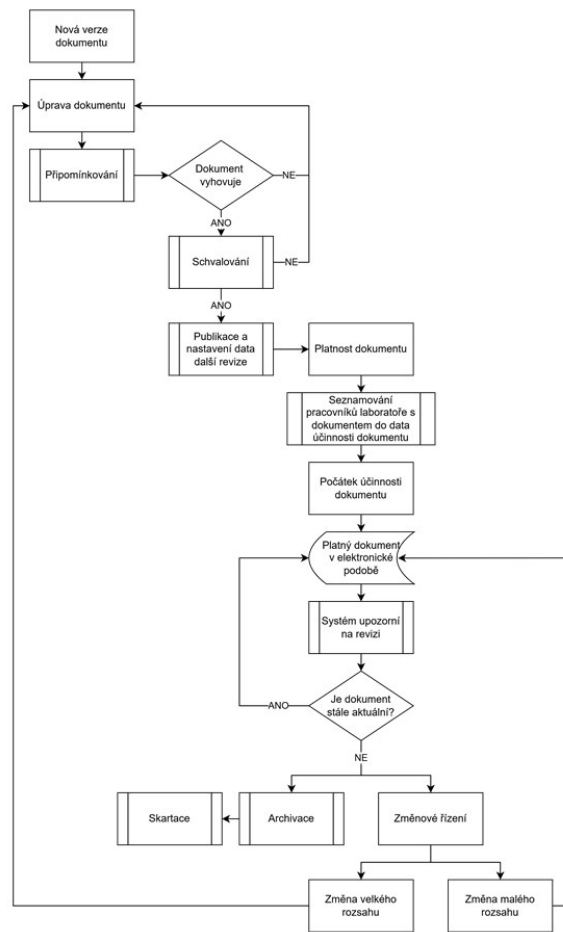
Po zapracování připomínek dokument vstupuje do fáze kontrol a schvalování. Autor dokumentu v rámci nastavení kontrolního a schvalovacího procesu zvolí pracovníka kompetentního ke kontrole obsahové správnosti celého dokumentu. Zkontrolovaný dokument je odeslán ke schválení vedoucímu pracovníkovi laboratoře. Pokud dokument při kontrole nebo schvalování neodpovídá požadavkům, vrací se zpět k úpravám. Po schválení je dokument publikován a automaticky distribuován zvolené skupině pracovníků, kterým je obsah určen.

Pracovníci laboratoře, kterým je dokument určen, se s ním povinně seznamují v přechodném období (seznámení všech pracovníků musí proběhnout před datem účinnosti). Dnem účinnosti se dokument stává součástí řízené dokumentace laboratoře a je pro zaměstnance závazný. Plánovaná revize dokumentů se provádí zpravidla jednou ročně. Sledování intervalů revizí je zajištěno systémem slp.blue, který na provedení revize dokumentu upozorňuje autora jeden měsíc před termínem.

Pokud pracovník určený ke kontrole shledá, že je dokument aktuální, bez potřeby jakýchkoliv změn, potvrdí revizi a systém automaticky vyplní záznam o kontrole a schválení revize daným pracovníkem a nastaví datum příští revize. Pokud dokument vyžaduje pouze drobnou úpravu, provede ji, upravené pasáže žlutě označí a potvrdí revizi. Pokud dokument vyžaduje významnou aktualizaci, například změnu v postupu práce, pracovník založí novou verzi dokumentu, která musí projít změnovým řízením. Informační systém slp.blue zaznamenává a ukládá celou historii dokumentu a umožňuje náhled do všech navazujících změnových řízení.

3.8 Interní audit po zavedení slp.blue

Druhý interní audit byl realizován 2. 4. 2025 jako součást postimplimentačního hodnocení účinnosti nového systému elektronického řízení dokumentace. Jeho cílem bylo ověřit účinnost nově zavedeného systému elektronického řízení dokumentace a zhodnotit, zda došlo ke zlepšení v oblasti správy laboratorních dokumentů.



Obrázek 3 – Proces zpracování laboratorní dokumentace

Pro zachování objektivity a srovnatelnosti výsledků byl použit totožný hodnotící dotazník jako při prvním interním auditu. Byly posuzovány a zaznamenávány důkazy o řízení dokumentace za použití elektronických nástrojů v každodenním provozu.

Závěrečná část auditu byla věnována analýze získaných údajů, bodovému srovnání s výchozím stavem a vyhodnocení výsledků. Celkové bodové skóre dosáhlo 170 bodů z maximálního možného počtu 180 bodů, což odpovídá 94,4% míře souladu se stanovenými požadavky.

3.9 SWOT analýza po zavedení slp.blue

Po zavedení informačního systému do laboratoře byla vypracována SWOT analýza, která zhodnotila správu dokumentace v slp.blue. Analýza je uvedena v následující tabulce.

V tabulce 6 jsou uvedeny výsledné hodnoty SWOT analýzy. Výsledná bilance je 2,60, ukazuje, že pozitivní faktory převažují nad negativními.

3.10 FMEA analýza po zavedení slp.blue

V tabulce 7 jsou detekována rizika, která jsou spojena s používáním informačního systému. Rizika byla vyhodnocena na základě SWOT analýzy po zavedení slp.blue. Následně byly vypočítány hodnoty RPN. Kategorie, které nepředstavovaly riziko, byly z analýzy vyřazeny.

Přestože poskytovatel garantuje dostupnost systému prostřednictvím smlouvy, možnost výpadku nelze nikdy zcela vyloučit. Z tohoto důvodu jsou zajištěny automatické interní postupy pro zálohování dokumentace a je definován náhradní režim práce v případě přerušení dostupnosti systému.

SWOT		Váha	Dopad	Vážený dopad
Interní faktory	Silné stránky (S)			
	dostupnost a přehlednost dokumentace pro pracovníky	0,20	5	1,00
	využití SaaS pro sdílení a spolupráci mezi pracovníky	0,15	4	0,60
	efektivní správa dokumentace s minimalizací chyb	0,25	5	1,25
	zvýšení bezpečnosti a ochrany dat	0,30	5	1,50
	standardizace procesů	0,10	3	0,30
	Součet	1		4,65
	Slabé stránky (W)			
	náklady na zavedení a provoz systému	0,20	-2	-0,40
	časová náročnost implementace	0,25	-3	-0,75
Externí faktory	závislost na internetovém připojení	0,10	-2	-0,20
	technická závislost na dodavateli systému	0,30	-3	-0,90
	nutnost školení a možné problémy s adaptací uživatelů	0,15	-2	-0,30
	Součet	1		-2,55
	Příležitosti (O)			
	připravenost na budoucí normativní a legislativní požadavky	0,20	5	1,00
	trvalá podpora kontinuálního zlepšování kvality a bezpečnosti	0,25	5	1,25
	posílení konkurenceschopnosti a zlepšení dlouhodobého rozvoje	0,30	4	1,20
	rozvoj automatizace a digitalizace dalších laboratorních procesů	0,15	3	0,60
	integrace nových analytických nástrojů	0,10	3	0,30
	Součet	1		4,20
	Hrozby (T)			
	kybernetická bezpečnost a riziko ztráty dat	0,20	-4	-0,80
	technická závislost na infrastruktuře a připojení k internetu	0,15	-3	-0,45
	závislost na dodavateli systému	0,30	-3	-0,90
	regulační a legislativní změny	0,10	-3	-0,30
	výpadky systému a neplánované přerušení provozu	0,25	-5	-1,25
	Součet	1		-3,70

Tabulka 5 – SWOT analýza po zavedení slp.blue

Výsledné hodnoty SWOT analýzy	Součet vážených dopadů
Silné stránky	4,65
Slabé stránky	-2,55
Příležitosti	4,20
Hrozby	-3,70
Výsledná bilance	2,60

Tabulka 6 – Výsledné hodnoty SWOT analýzy po zavedení slp.blue

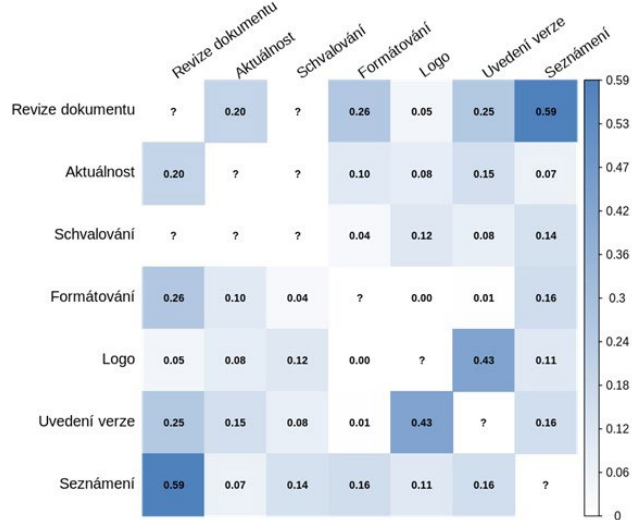
3.11 Intervenční studie

V rámci intervenční studie bylo analyzováno 157 dokumentů, které laboratoř spravuje. Hodnocení probíhalo dle předem stanovených kritérií: datum poslední revize, provedení revize v posledních 12 měsících, aktuálnost informací, proces schvalování (správnost), formátování, aktuálnost loga, uvedení verze dokumentu a seznámení pracovníků s obsahem dokumentu. Pomocí chí-kvadrát testu byly analyzovány statistické významnosti mezi dvěma binárními proměnnými na standardní hladině významnosti 5 %.

Na obrázku 4 je znázorněna heatmapa koeficientu Cramerova V. Vyšší intenzita modré barvy značí silnější závislost mezi proměnnými. Nejvyšší asociace byla zaznamenána mezi revizí dokumentu a seznámením. Střední míra byla mezi uvedením verze a logem, nebo revizí dokumentu a uvedením verze. Naopak nejslabší asociace byla pozorována například mezi formálními stránkami dokumentace, jako jsou uvedení verze a formátování.

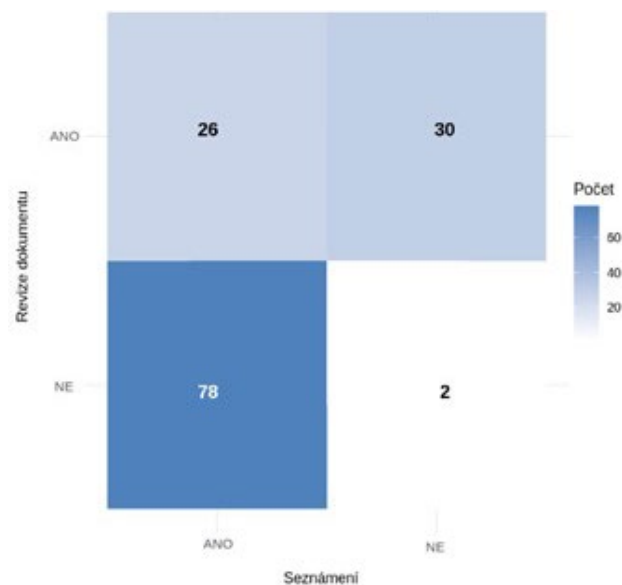
Riziko	Popis rizika	Závažnost (S)	Výskyt (O)	Detekovatelnost (D)	RPN
R1	Ztráta dat	9	2	5	90
R2	Nedostatečná adaptace na nový systém	7	3	3	63
R3	Chybné nastavení uživatelských oprávnění	8	5	5	200
R4	Výpadek systému v důsledku technického problému	9	3	2	54
R5	Nedostupnost v době aktualizací systému	9	7	1	63
R6	Výpadek internetového připojení	9	3	2	54
R7	Výpadek serverů poskytovatele	10	2	1	20
R8	Pomalá odezva technické podpory v případě problému	9	5	2	90
R9	Kybernetický útok	5	3	5	75
R10	Únik dat	5	3	5	75
R11	Krach nebo ukončení činnosti firmy Mild Blue	10	3	1	30
R12	Zvýšení poplatků za služby	6	5	1	30

Tabulka 7 – FMEA analýza po zavedení slp.blue



Obrázek 4 – Síla závislosti mezi binárními proměnnými pomocí Cramerova V

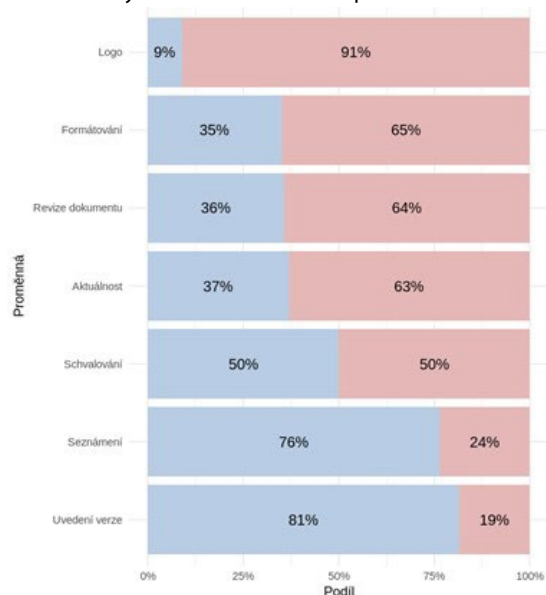
Na obrázku 5 je uvedena kontingenční tabulka mezi nejvíce asociovanými proměnnými revize dokumentu a seznámením.



Obrázek 5 – Kontingenční tabulka pro revize dokumentu a seznámení

U 78 dokumentů ze 157 hodnocených dokumentů neproběhla revize, ale s dokumentem byli seznámeni všichni zaměstnanci. Naopak 30 dokumentů bylo revidováno, ale nedošlo k prokazatelnému seznámení. Pouze 26 dokumentů splňovalo obě podmínky, dokumenty prošly revizí a zároveň byli všichni pracovníci seznámeni s jejich obsahem.

Obrázek 6 graficky znázorňuje procentuální zastoupení kategorií binárních proměnných. Z grafu je patrné, že nejlépe hodnoceným parametrem je uvedení verze dokumentu, jelikož správnou verzi obsahuje 81 % dokumentů a seznámení pracovníků s dokumentací (76 %). Naopak nejhůře jsou na tom formální náležitosti jako je uvedení správného loga (9 %) a formátování (35 %). Významnými ukazateli jsou revize za posledních 12 měsíců a stav aktuálnosti informací v dokumentech, která je pouze 37 %. Schvalovací proces, který byl hodnocen jen u revidovaných dokumentů měl úspěšnost 50 %.



Obrázek 6 – Procentuální zastoupení kategorií binárních proměnných

Tabulka 8 shrnuje výsledky intervenční studie, která srovnává stav před a po zavedení slp.blue. Míra souladu v interním auditu vzrostla z 38,9 % na 94,4 %. U SWOT analýzy došlo k významné převaze pozitivních faktorů. Hodnocení rizik pomocí FMEA analýzy ukazuje výrazný pokles RPN z hodnoty 6 930 na 844. Z hlediska celkových nákladů dojde k navýšení o 608 537 Kč za 10 let používání systému. Dále dojde ke snížení časové náročnosti na aktualizaci a distribuci dokumentace. Průměrný čas aktualizace jednoho dokumentu, vypočítaný z aktualizace 10 dokumentů, byl 52 minut a 10 sekund, směrodatná odchylka byla 2 minuty

Před zavedením slp.blue	Po zavedení slp.blue
Interní audit	
70 bodů (38,9 %)	170 (94,4 %)
Výsledná bilance SWOT analýzy	
-1,44	2,60
FMEA analýza	
$\sum(RPN) = 6\,930$	$\sum(RPN) = 844$
TCO	
–	nárůst nákladů o 608 537 Kč za 10 let
Průměrný čas potřebný k základní aktualizaci a distribuci dokumentace	
52 minut 10 sekund	3 minuty 50 sekund
Čas potřebný k aktualizaci 157 dokumentů	
136,5 hodin (17 pracovních dní)	10 hodin

Tabulka 8 – Porovnání situace před a po zavedení systému

a 40 sekund. Po zavedení se tento průměrný čas zkrátil na 3 minuty a 50 sekund se směrodatnou odchylkou 55 sekund. Celkový čas potřebný k aktualizaci 157 dokumentů klesl ze 136,5 hodin (17 pracovních dní) na 10 hodin.

4 Diskuze a limitace

V laboratoři došlo k zavedení informačního systému slp.blue pro elektronické řízení dokumentace, které vedlo k významnému zlepšení procesů řízení dokumentace. K implementaci byl využit PDCA cyklus. PDCA cyklus umožnil řízení procesu s dostatečným množstvím kontrol v průběhu zavádění, což zajistilo celkové zlepšení a osvojení správy laboratorní dokumentace.

Interní audity představují důležitý prvek systému řízení kvality a byly klíčovým nástrojem při hodnocení dopadu implementace slp.blue. Interní audit hodnotil míru souladu s požadavky na řízenou dokumentaci dle normy ISO 15189. Byly realizovány dva interní audity, před a po zavedení systému, které sloužily k porovnání obou stavů. První interní audit odhalil řadu zásadních nedostatků v oblasti verzování dokumentů, absenci auditní stopy a nedostatečnou standardizaci pracovních postupů. Celkové bodové hodnocení dosáhlo pouze 70 bodů ze 180, což odpovídá míře souladu 38,9 %. Po implementaci systému slp.blue byl v dubnu 2025 realizován druhý audit. V něm byl použit shodný hodnotící dotazník pro zajištění přímého srovnání. Audit prokázal výrazné zlepšení, laboratoř získala 170 bodů ze 180, což představuje míru souladu 94,4 %. Zlepšení je významné nejen z hlediska hodnocení systému a připravenosti laboratoře na akreditaci, ale především z pohledu zajištění bezpečnosti pacientů a spolehlivosti laboratorní dokumentace.

Výsledná hodnota kvantifikované SWOT analýzy před zavedením systému byla -1,44, po implementaci se zvýšila na 2,60. SWOT analýza prokázala, že implementace vedla ke změně strategického nastavení laboratoře směrem k proaktivnímu rozvoji.

FMEA analýza byla využita k systematickému zhodnocení rizik. V analýze před zavedením systému bylo identifikováno 15 rizik. Nejvyšší RPN hodnoty (729) byly zaznamenány u rizik spojených s verzováním dokumentů, neaktuálností verzí a neoprávněnými změnami. Před implementací byl součet čísel priorit rizik ($\sum RPN$) 6 930, po zavedení se hodnota snížila na 844, představuje to pokles o více než 87 %. Toto významné snížení rizik dokazuje efektivitu systému při jejich řízení.

V analýze celkových nákladů na vlastnictví byly vyčísleny celkové náklady na desetileté fungování systému slp.blue, které činí 608 537 Kč. Největší podíl na celkových nákladech tvoří provozní výdaje (78,3 %), především pravidelné měsíční poplatky za software. Pořizovací cena činí 16,3 % a investice do techniky 5,3 %, tyto výdaje představují výrazně nižší část celkových nákladů. Nízké investiční náklady na techniku dokazují, že zavedení systému nevyžaduje významné investice do hardwaru.

V rámci intervenční bylo revidováno 157 dokumentů, u nichž bylo hodnoceno několik kritérií, mezi které patřily: provedení revize za posledních 12 měsíců, aktuálnost informací, uvedení verze a loga. Dále hodnotila správnost formátování, schvalovacího procesu a zda došlo k seznámení všech pracovníků s dokumentem. Výsledky ukázaly, že revize za posledních 12 měsíců proběhla jen u 36 % dokumentů a aktuálnost informací byla jen u 37 % dokumentů. Chybovost schvalovacího procesu byla 50 %, což znamená, že 50 % dokumentů, které prošly revizí obsahovaly neaktuální informace. Tento výsledek dokazuje kritickou potřebu standardizace procesu schvalování laboratorní dokumentace.

Statistická analýza pomocí heatmapy Cramerova V potvrdila vysokou míru asociace mezi revizí dokumentu a seznámením (0,59) a střední míru asociace mezi uvedením verze a logem (0,43). Kontingenční tabulka na obrázku 5 byla sestavena pro kritéria s nejvyšší asociací (revize dokumentu a seznámení),

tabulka ukázala, že pouze 26 dokumentů ze 157 prošlo revizí a s dokumentem se seznámili všichni pracovníci. Naopak 78 dokumentů nebylo revidováno, přestože s nimi byli seznámeni všichni pracovníci. Hodnocení dokumentace potvrdilo vážné nedostatky a potřebu standardizace a automatizace celého procesu správy laboratorní dokumentace.

V rámci intervenční studie bylo prokázáno zkrácení průměrného času potřebného k základní aktualizaci a distribuci dokumentu na oddělení z 52 minut na 3 minuty a 50 sekund. Celkový čas potřebný na aktualizaci a distribuci všech dokumentů se snížil ze 136,5 hodin na 10 hodin, což výrazně odlehčilo administrativní zátěž personálu.

Implementací systému slp.blue došlo k zásadnímu zlepšení celého procesu správy laboratorní dokumentace. Proces tvorby, kontroly, schvalování a revizí dokumentů byl standardizován, digitalizován a doplněn o funkce zajišťující sledovatelnost změn, auditní stopu a řízení přístupových práv. Automatizované notifikace na blížící se revize a možnost spolupráce více uživatelů v reálném čase přispívají ke zvýšení aktuálnosti a přesnosti dokumentů. Nově nastavený systém zabraňuje běžným uživatelům v přístupu k neaktuálním verzím, čímž se téměř eliminuje riziko použití neaktuálních informací. Automatické upozornění na plánované revize eliminuje výskyt nerevidované dokumentace v laboratoři.

Dále je třeba zmínit, že laboratoř zavedením slp.blue může očekávat úspory ve snížení výdajů na externí audit. Cena za auditní den u společnosti NASKL je vyčíslena na 29 000 Kč. Tyto úspory nebylo možné v rámci práce otestovat.

Nerevidovaná dokumentace vedená v průzkumníku Windows měla vztah k původní neaktuálnosti dokumentace, nedostupnosti informací, podcenění rizik, vyšší chybovosti a k hrozbě dalších možných problémů (například odebrání akreditace). Největšího zlepšení bylo dosaženo v oblasti dostupnosti a verzování dokumentů, řízení přístupových práv, automatizaci revizí a elektronického schvalovacího procesu.

Vzhledem k požadavkům ISO normy 15189, která zdůrazňuje význam systému řízení dokumentů pro zajištění kvality a způsobilosti zdravotnických laboratoří je očekáváno, že informační systémy budou zaváděny i v dalších laboratořích. Doporučení pro praxi zahrnují průběžné aktualizace dokumentace a sledování auditních stop, zajištění školení nových i stávajících zaměstnanců, vytvoření plánů krizového řešení pro případ výpadků systému. Součástí doporučení je také úvaha o rozšíření systému o analytické moduly pro sledování kvality nebo integraci s laboratorním informačním systémem, čímž by bylo možné procesy v laboratoři dále optimalizovat.

Za limitaci této práce je považováno relativně krátké testovací období po zavedení informačního systému. Z tohoto důvodu nebylo možné sledovat a vyhodnotit dlouhodobé trendy a úspory v delším časovém horizontu. Z výsledků této práce vyplývá řada možností pro další výzkum, například sledování efektivity systému po delším časovém období, měření spokojenosti zaměstnanců či dokonalejší sledování indikátorů kvality na oddělení. Práce může pomoci dalším laboratořím v České republice, které by se rozhodly pro zavádění stejného nebo podobného systému.

5 Závěr

Systém slp.blue využívá přes osmdesát laboratoří po celé České republice. Uživatelé jsou laboratoře napříč všemi odbornostmi, což dokládá jeho univerzálnost a schopnost přizpůsobit se potřebám a doporučením odborných společností.

Článek se zabýval zavedením tohoto systému pro elektronické řízení dokumentace. Byla provedena ekonomická analýza před zavedením systému a intervenční studie s pretest-posttest

designem, která hodnotila změnu stavu před a po zavedení systému. V rámci intervenční studie byly provedeny interní audity, SWOT a FMEA analýzy, které odhalily nedostatky v systému správy laboratorní dokumentace v Průzkumníku Windows a MS Word.

Výsledky prokázaly výrazné zlepšení, míra souladu při interním auditu vzrostla z 38,9 % na 94,4 %, celkový součet rizik klesl z 6 930 na 844 a průměrný čas potřebný na aktualizaci dokumentu se snížil z 52 minut na 3 minuty a 50 sekund. Ekonomická analýza vyčísila náklady na desetiletý provoz systému na 608 537 Kč.

Původní systém byl neefektivní a velmi rizikový. Zavedení systému vedlo k výraznému zlepšení chybovosti, neaktuálnosti, dostupnosti a přehlednosti laboratorní dokumentace. Výrazně se snížila administrativní zátěž pracovníků a zvýšila se efektivita a míra bezpečnosti celého procesu řízení dokumentace, což potvrzuje přínos přechodu na elektronicky řízený systém. Zavedení systému přineslo soulad s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023.

Do budoucna lze doporučit další rozvoj systému směrem k integraci s laboratorními informačními systémy a implementaci pokročilých analytických nástrojů pro sledování indikátorů kvality. Výsledky mohou sloužit jako nástroj pro zdravotnické laboratoře, které plánují přechod na digitální správu dokumentace a usilují o zvýšení kvality i efektivity řízení.

IMPLEMENTATION OF AN INFORMATION SYSTEM TO SUPPORT QUALITY MANAGEMENT IN THE LABORATORY

Abstract

The article deals with the implementation and evaluation of the benefits of an information system used for electronic document management in the Hematology and Transfusion Laboratory at Kladno Regional Hospital, a hospital in the Central Bohemian Region. The slp.blue program is being implemented based on the PDCA method, which systematically supports process improvement. It also focuses on documentation management as a key element of the laboratory's quality management system. The impact of the implementation is analyzed through an intervention study using a pretest-posttest design.

Keywords

information system implementation, laboratory quality management, ISO 15189, PDCA cycle, SWOT analysis, total cost of ownership, intervention study

Literatura

Citováno dle normy ČSN ISO 690:2022.

- [1.] PLEBANI, Mario a SCIACOVELLI, Laura. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. online. *Journal of Medical Biochemistry*. 2017, roč. 36, č. 3, s. 225–230. ISSN 1452–8266. Dostupné z: <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0038>. [cit. 2024-05-08].
- [2.] PEREIRA, Paulo. Trends in the Accreditation of Medical Laboratories by ISO 15189. online. In: PEREIRA, Paulo (ed.). *Six Sigma and Quality Management*. IntechOpen, 2024. ISBN 978-1-80356-728-0. Dostupné z: <https://doi.org/10.5772/intechopen.113829>. [cit. 2024-04-26].
- [3.] WHEELER, Sarah E.; BLASUTIG, Ivan M.; DABLA, Pradeep Kumar; GIANNOLI, Jean-Marc; VASSAULT, Anne et al. Quality standards and internal quality control practices in medical laboratories: an IFCC global survey of member societies. online. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2023, roč. 61, č. 12, s. 2094–2101. ISSN 1434–6621. Dostupné z: <https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0492>. [cit. 2024-06-12].

- [4.] DE JONGE, Layla L.; WIERSUM-OSSELTON, Johanna C.; BOKHORST, Arlinka G.; SCHIPPERUS, Martin R. a ZWAGINGA, Jaap Jan. Haemovigilance: current practices and future developments. online. *Annals of Blood*. 2022, roč. 7, s. 23–23. ISSN 2521361X. Dostupné z: <https://doi.org/10.21037/aob-22-2>. [cit. 2024-04-10].
- [5.] GIRAY, Görkem a TÜZÜN, Eray. A Systematic Mapping Study on the Current Status of Total Cost of Ownership for Information Systems. online. *Bilişim Teknolojileri*
- [6.] VUPPALAPATY, Vicrumnaug. Ethical and Legal Implications of Data Sharing in SaaS Laboratory Management Systems. online. *Asian Journal of Multidisciplinary Research & Review*. 2024, roč. 5, č. 3, s. 142–163. ISSN 2582–8088. Dostupné z: <https://doi.org/10.55662/AJMR.2024.5306>. [cit. 2025-03-06].
- [7.] HABIBIE, M H a KRESIANI, R H. Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025: 2017. online. *IOP Conference Series*:
- [8.] HUQ RONNY, Faisal M; SHERPA, Tshering; SAQUIB, Faisal N a AHMAD, Shana. Implementing laboratory internal audit to improve compliance and quality of care in the municipal public health system-based ambulatory care health clinics in New York city. online. *Laboratory Medicine*. 2025, roč. 56, č. 2, s. 115–117. ISSN 0007–5027. Dostupné z: <https://doi.org/10.1093/labmed/lmae088>. [cit. 2025-05-03].
- [9.] HENDERSON, Trevor. 9 Steps on How to Perform a Laboratory Quality Audit. online. In: Dostupné z: <https://www.labmanager.com/9-steps-on-how-to-perform-a-laboratory-quality-audit-20371>. [cit. 2025-01-03].
- [10.] PEREIRA, Paulo. ISO series update, Part 5 – Internal audits based on ISO 19011 good practices for medical laboratories fulfilling ISO 15189 and ISO 9001 specifications. online. 2018–05. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/327418444_ISO_series_update_Part_5_-_Internal_audits_based_on_ISO_19011_good_practices_for_medical_laboratories_fulfilling_ISO_15189_and_ISO_9001_specifications. [cit. 2025-01-03].
- [11.] LOUSIANE, Novy a SYARONI, Deden Abdul Wahab. Analysis of Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats (SWOT) for Business of Laboratory Competency Training. online. In: s. –. Dostupné z: <https://doi.org/10.2991/aebmr.k.200108.017>. [cit. 2024-11-27].
- [12.] GÜREL, Emet. SWOT ANALYSIS: A THEORETICAL REVIEW. online. *Journal of International Social Research*. 2017, roč. 10, č. 51, s. 994–1006. ISSN 1307–9581. Dostupné z: <https://doi.org/10.17719/jisr.2017.1832>. [cit. 2024-11-27].
- [13.] WITARA, Ketut; MURNI KURNIASARI, Laksmi a CAHYO NUGROHO, Dodit. The Implementation of Quality Management System ISO 9001 with SWOT Analysis. online. *ADPEBI International Journal of Business and Social Science*. 2023, roč. 3, č. 2, s. 118–128. ISSN 2807–6435. Dostupné z: <https://doi.org/10.54099/aijbs.v3i2.741>. [cit. 2024-11-27].
- [14.] BONGIOVANNI, Antonella; COLOTTI, Gianni; LIGUORI, Giovanna Lucia; DI CARLO, Marta; DIGILIO, Filomena Anna et al. Applying Quality and Project Management methodologies in biomedical research laboratories: a public research network's case study. online. *Accreditation and Quality Assurance*. 2015, roč. 20, č. 3, s. 203–213. ISSN 0949–1775. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s00769-015-1132-5>. [cit. 2024-11-27].
- [15.] SHARMA, Kapil Dev a SRIVASTAVA, Shobhit. Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Implementation: A Literature Review. online. *Journal of Advance Research in Aeronautics and Space Science* 2018. 2018, roč. 5, č. 12–2018, s. 1–17. ISSN 2454–8669. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/333209894_Failure_Mode_and_Effect_Analysis_FMEA_Implementation_A_Literature_Review. [cit. 2024-12-01].
- [16.] LIU, Hu-Chen; ZHANG, Li-Jun; PING, Ye-Jia a WANG, Liang. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. online. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2020, roč. 26, č. 4, s. 1320–1337. ISSN 1356–1294. Dostupné z: <https://doi.org/10.1111/jep.13317>. [cit. 2024-12-01].
- [17.] GIRAY, Görkem a TÜZÜN, Eray. A Systematic Mapping Study on the Current Status of Total Cost of Ownership for Information Systems. online. *Bilişim Teknolojileri*
- [18.] HOSPODKOVÁ, Petra a VOCHYÁNOVÁ, Aneta. The Application of the Total Cost of Ownership Approach to Medical Equipment—Case Study in the Czech Republic. online. In: LHOTSKA, Lenka; SUKUPOVA, Lucie; LACKOVIČ, Igor a IBBOTT, Geoffrey S. (ed.). *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018. IFMBE Proceedings*. Singapore: Springer Singapore, 2019, s. 361–366. ISBN 978-981-10-9022-6. Dostupné z: https://doi.org/10.1007/978-981-10-9022-3_65. [cit. 2025-03-06].
- [19.] VOCHYÁNOVÁ, Aneta. Využití metody Total Cost of Ownership ve zdravotnictví. Diplomová práce. Kladno: České vysoké učení technické v Praze, 2016.
- [20.] DE CLERCK, Quentin; VAN LIER, Tom; LEBEAU, Philippe; MESSAGIE, Maarten; VANHAVERBEKE, Lieselot et al. How Total is a Total Cost of Ownership?. online. *World Electric Vehicle Journal*. 2016, roč. 8, č. 4, s. 742–753. ISSN 2032–6653. Dostupné z: <https://doi.org/10.3390/wevj8040742>. [cit. 2025-03-11].
- [21.] MCHUGH, Mary L. The Chi-square test of independence. online. *Biochemia Medica*. 2013, s. 143–149. ISSN 18467482. Dostupné z: <https://doi.org/10.11613/BM.2013.018>. [cit. 2025-02-19].
- [22.] ŘEHÁČKOVÁ, Adriana. Statistická vs. věcná významnost. online. In: Dostupné z: <https://www.statistickyneklasicky.cz/statisticka-vs-vecna-vyznamnost/>. [cit. 2025-04-19].
- [23.] LEARN STATISTICS EASILY. Cramer's V and Its Application for Data Analysis. online. In: Dostupné z: <https://statisticseasily.com/cramers-v/>. [cit. 2025-02-19].

Kontakt

Ing. Šárka Beková
Oblastní nemocnice Kladno, a. s.
nemocnice Středočeského kraje
sarka.bekova@nemk.cz