

**ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE**

**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ**



**DIPLOMOVÁ
PRÁCE**

2018

Bc. Ondřej

Nenáhlo



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

Katedra přírodovědeckých oborů

Porovnání metod pro analýzu rizik

Comparison of methods risk analysis

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí diplomové práce: Ing. Alena Plášková, CSc

Bc. Ondřej Nenáhlo

Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Ondřej Nenáhlo**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Porovnání metod pro analýzu rizik**
Téma anglicky: Comparison of methods risk analysis

Zásady pro vypracování:

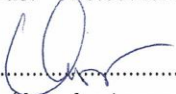
Cílem diplomové práce je porovnání a úprava metody z oblasti řízení rizik se zaměřením na využití u zdravotnické techniky. Na základě současného stavu problematiky proveďte vzájemné porovnání metod v oblasti řízení rizik a definujte jejich výhody a nevýhody. Zhodnoťte jejich aplikaci na oblast zdravotnictví. Na základě zjištěných údajů navrhnete úpravu některé metody, tak aby byla více zaměřena pro použití u zdravotnické techniky. Návrh následně aplikujte u dvou typů zdravotnické techniky z oblasti optometrie. Závěrem popište limitace daného návrhu.

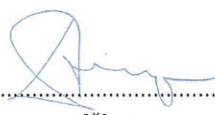
Seznam odborné literatury:

- [1] ŠKRLA P., ŠKRLOVÁ M., Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních, ed. 1, Grada, 2008, 200 s., ISBN 978-80-247-2616-8
- [2] Smejkal, V., Rais, K., Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích, Praha: Grada Publishing, 2013, ISBN 978-80-247-4644-9
- [3] Šupšáková, Petra, Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb, ed. I, Grada Publishing, 2017, ISBN 978-80-271-0062-0

Vedoucí: Ing. Alena Plášková, CSc.
Konzultant: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Zadání platné do: 20.09.2019


.....
vedoucí katedry / pracoviště


.....
děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma Porovnání metod pro analýzu rizik vypracoval samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

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 18. 5. 2018

.....

Bc. Ondřej Nenáhlo

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych na touto formou poděkoval vedoucí své diplomové práce paní Ing. Aleně Pláškové, CSc. za účinnou metodickou, pedagogickou a odbornou pomoc a další cenné rady při zpracování mé diplomové práce. Velké díky náleží konzultantce Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D.. Děkuji mu za všechny potřebné informace, rady a praktické zkušenosti.

Název diplomové práce:

Porovnání metod pro analýzu rizik

Abstrakt:

V současné době je velmi rozšířené monitorování procesů a projektů. Tento monitoring je vhodný především kvůli rizikům působícím nežádoucí škody a situace. V současné době není jednotně ustanovená metoda pro aplikaci ve zdravotnictví. Práce popisuje přehled různých analýz, která se používají k identifikaci rizik a jejich vzájemné porovnání. Vzhledem k tomu, že nejpoužívanější ve zdravotnictví je analýza HFMEA, byla tato metoda byla vybrána jako vhodná pro rozšíření o posuzování nákladů v případě vzniku nežádoucí události. Následně byla takto obohacená metoda využita v praxi na příkladu kontaktních čoček.

Klíčová slova:

Zdravotnictví, Analýza rizik, FMEA , HFMEA

Master's Thesis title:

Comparison of methods risk analysis

Abstract:

Currently, process and project monitoring is widely spread among various fields. By monitoring it is possible to detect and prevent risks, which cause undesirable situations and potential damage. Nowadays, there is no uniform method for healthcare application. This work describes summary of various analytical methods used to identify risks and their mutual comparison. Due to the HFMEA being most used in healthcare system, this method was chosen as suitable one to expand by costs assessment in case of undesirable event. This modified method was then used practically in scenario with contact lenses.

Key words:

Healthcare, Risk Analysis, FMEA, HFMEA

Obsah

Úvod.....	10
2. Přehled současného stavu.....	11
2.1 Analýza rizik.....	11
2.2 Metody analýzy rizik	13
2.2.1 FMEA	14
2.2.2 HFMEA	17
2.2.3 HAZOP.....	22
2.2.4 FTA.....	24
2.2.5 Ripran	26
2.2.6 RCA.....	27
2.2.7 HACCP.....	28
2.2.8 PHA	31
2.2.9 Jednoduchá bodovací metoda.....	31
3. Metody analýzy rizik v zahraničních studiích.....	32
3.1 Podpůrné nástroje řízení rizik	46
4. Metodika práce.....	48
4.1 Měsíční kontaktní čočky	51
4.2 Jednodenní kontaktní čočky.....	51
4.3 HFMEA analýza	52
4.4 HFMEA analýza s náklady	61
5. Diskuze.....	71
Závěr.....	74
Zdroje	75
Seznam tabulek	79

1. Úvod

Riziko je v dnešní době bráno jako negativní součást každého projektu a každého lidského rozhodnutí. Proto se stále častěji používají metody, které odhalují rizika, napomáhají k navržení opatření proti jejich vzniku a následně slouží k jejich monitorování. Tyto metody se snaží snížit možné následky rizik. Metody se souhrnně nazývají analýzy rizik.

Tato diplomová práce se zabývá různými metodami analýzy rizik a jejich aplikací v oblasti zdravotnictví. První část této práce je věnována charakteristice a popisu jednotlivých metod analýzy rizik. U každé metody jsou vyjmenované klady a zápory v případě jejich použití. Součástí práce je systematická rešerše zahraničních studií, která mapuje používání vybraných metod analýzy rizik ve světě. Tato část diplomové práce se věnuje implementaci metod analýzy rizik do oblasti zdravotnictví. Dále jsou vyjmenovány ISO normy, které jsou podkladem pro správné provedení některých metod analýzy rizik.

V praktické části jsou vzájemně porovnány vybrané analýzy rizik z hlediska jejich primárního využití a práce s riziky. A následně je vybrána metoda, která se již ve zdravotnictví využívá. Tato metoda je pro srovnání provedena v klasické formě a následně je její provedení obohaceno o náklady, které riziková situace způsobí. Dále jsou porovnány výsledky a okomentovány rozdíly u obou forem metody. Jako závěrečná část je věnována návrhu lepší implementace nákladů.

2. Přehled současného stavu

Práce s riziky a jejich kontrolou se datuje do 50. let dvacátého století, kdy si velké průmyslové firmy začaly všimnout velkých úniků financí. Ty byly kryty do té doby vysokými pojistkami, což bylo často velmi nákladné. Začaly tedy uvažovat nad tím, jak zmírnit chybovost ve svých výrobcích a zmírnit následky těchto chyb. V dnešní době tento systém řídí technická normalizační komise ISO TC 176. Tato komise je zároveň původcem prací na normách Managementu jakosti [1].

Managementem rizik se rozumí souhrn preventivních činností, které slouží k pochopení, odhalení a minimalizaci škod napáchaných riziky. Přístup managementu rizik se užívá nejen v podnikové praxi k odhalení rizik např. ve výrobě, ale také ve zdravotnictví [1].

Ideálně by měl management rizik obsahovat analýzu rizik, ta slouží k odhalení možných rizik, která by mohla v posuzovaném projektu vzniknout. Další součástí by mělo být samotné hodnocení rizik, tedy posuzování pravděpodobnosti výskytu rizika a jeho možné následky na celý proces projektu. V poslední řadě by neměl chybět bod řízení rizik, ve kterém by mělo být navrženo řešení, jak lze možné pravděpodobnosti výskytu zmenšit a pokud již riziko nastane, tak jak zmírnit jeho následky [1, 2].

Management rizik je v dnešní době plnohodnotná, právně akceptovaná vědní disciplína, která by měla být součástí znalostí každého manažera. Vzhledem ke stále se zpřísnujícím normám a legislativním podmínkám patří mezi základní nástroje manažerského rozhodování. Při podcenění této větve managementu může docházet k velkým finančním ztrátám podniku, a v extrémním případě také ke ztrátě jeho konkurenceschopnosti [1, 2].

2.1 Analýza rizik

Analýza rizik projektu je proces, který by měl odhalit hrozby, které na projekt mohou působit, přičemž každá má několik na sebe vzájemně navazujících fází. Analýza v sobě zahrnuje nalezení nebezpečí, které v budoucnosti hrozí, určení jejich pravděpodobností, jejich závažnost, možné škody a dává návod na řešení vzniklých nežádoucích situací. [2, 3, 4]

Identifikace rizik projektu má za úkol zjistit existenci rizika. V této fázi se riziko neposuzuje ani neanalyzuje. Při identifikaci dochází pouze k jejich rozdělení na interní a externí. Interní rizika jsou spjata s činností na projektu a jsou lépe říditelné. Externí rizika jsou neovlivnitelná. Ve většině projektů nelze identifikovat všechna rizika, ale správným

plánováním a následným návrhem řešení můžeme vznik neodhalených rizik minimalizovat [3, 5].

Mezi techniky identifikace rizik mohou patřit [2]:

- Kontrolní seznam (checklist) – systematická kontrola dříve stanovených podmínek a opatření. Seznam těchto podmínek a opatření je generován na základě charakteristik systému a procesů, jež budou v projektu realizovány.
- Brainstorming - skupinová technika zaměřená na generování co nejvíce možných nápadů na určité téma. V dnešní době je tato metoda nejpobulárnější pro identifikaci rizik.
- Bezpečnostní kontrola (safety audit) – hledání možné nehody či provozního problému, které se mohou, anebo už staly v minulosti. Využívá předem připraveného seznamu otázek a matici pro skórování rizik.

Hodnocení rizik projektu je proces, při kterém je stanovována obecná hranice přijatelnosti rizika. Rizika se rozdělí do dvou skupin, přijatelná a nepřijatelná. Neexistuje však přesná hranice, která by rizika sama dělila. Tato hranice je pro každého hodnotitele jedinečná [5].

Hodnocení rizik lze provést kvantitativně nebo kvalitativně. U kvantitativní metody lze pravděpodobnost a hodnotu ztráty určit přesnou číselnou hodnotou, u kvalitativní je pravděpodobnost a hodnota ztráty určena slovně [2].

Odpovědi na rizika je fáze, kde je cílem co nejvíce snížit pravděpodobnost vzniku nežádoucích událostí na co nejnižší hodnotu. Tím se docílí nejvyšší pravděpodobnosti pro hladký průběh projektu. Pravděpodobnosti vzniku se snižují několika opatřeními. Lze pojistit nepříznivé riziko, tedy se přes riziko přenést, nebo navrhnout vhodné opatření tak, aby případné nepříznivé události měly co nejmenší vliv na projekt. Pokud má některá část projektu příliš vysoké riziko, přistupuje se k méně riskantní variantě. Vytvoření tabulky plánu rizik je další z možností, jak s nežádoucími událostmi počítat, jak vypadá tabulka rizik je vidět na obrázku č. 1. [2, 4].

Registr rizik									
Identifikace rizik projektu					Jak se budeme chovat ve vztahu k riziku		Jak se budeme chovat, pokud se riziko změní v realitu		Zodpovědnost
ID	Popis rizika	Pravděpodobnost (1 nejnižší, 5 nejvyšší)	Dopad (1 nejnižší, 5 nejvyšší)	Skóre (1–25)	Strategie proti riziku	Plán protiopatření	Spouštěč	Plán nápravných akcí	Zodpovídá
1	O co jde?	Jaká je pravděpodobnost daného scénáře?	Jaký je dopad daného scénáře?	Součin předchozích dvou čísel	Jaká bude naše strategie proti riziku?	Jaká konkrétní opatření budou provedena?	Jak poznáme, že se riziko změnilo v realitu?	Co konkrétně uděláme, pokud zjistíme, že riziko nastalo?	Kdo je zodpovědný za řízení tohoto konkrétního rizika?
2	...								

Obrázek 1: Registr rizik [6]

Tabulka se vytváří postavením jednotlivých rizik do jednotlivých řádků. Pro každé riziko se definuje určená váha rizika, pravděpodobnost výskytu, stanovení míry tolerance rizika a stanovená hodnota rizika. Z této tabulky může vycházet návrh řešení při vzniku nežádoucí události anebo návrh prevence. Prevence je u většiny rizik řešením, kvůli kterému událost vůbec nenastane a jedná se o jeden z nejefektivnějších zásahů. Pokud nastane nežádoucí událost, je důležité určit odpovědnou osobu, která měla preventivní opatření provádět a kontrolovat a určení krizového scénáře. Krizový scénář má za cíl zmírnit škody rizika, pokud nastane. Na krizový scénář zpravidla dohlíží odpovědná osoba, která kontroluje, zda se scénář plní dle požadavků [2, 3].

Monitorování rizik je závěrečná fáze, která by měla neustále pokračovat. Po dobu celého projektu je důležité sledování vývoje a výskytu rizik, případně přizpůsobit rizikový plán nově nastalým okolnostem. Monitorování se zaměřuje spíše na delší projekty. U kratších, v rádech dnů, se sledování rizik neudává velká váha. U delších projektů by měl být pevně stanoven plán, kdy přesně a s jakými intervaly by se měla rizika kontrolovat a monitorovat. V současnosti se k hlídání rizik používá počítačová technika, například k vedení katalogů s výpisy všech možných rizik [2, 3].

2.2 Metody analýzy rizik

Existuje několik metod pro analýzu rizik, ale ne vždy se dají použít všechny. Je tedy velmi podstatné zvolit správnou metodu pro řízení. Často lze kombinovat více metod nebo použít jen části z nich. Vzhledem k rozsáhlému rozvoji informačních technologií slouží často k analýzám rizik také některé softwary, například Risk Management Software, AssetWise pro nebo DataLyzer FMEA [7].

2.2.1 FMEA

Analýza možného výskytu a vlivu vad (Failure Mode and Effects Analysis), je metoda využívající analytická data s cílem identifikovat místa, kde ve výrobě nebo procesu mohou vzniknout nežádoucí situace. FMEA se nejčastěji provádí pro odhalení možných rizik ve výrobním procesu, jelikož je snadno převeditelná na standard pro ostatní výrobky. Díky této metodě lze uspořit velmi mnoho času a je velmi výhodná pro kontrolu vstupních investic, protože odhaluje rizika již v rané fázi plánování. Usnadňuje zároveň dokumentaci výrobního procesu. Tuto metodu většinou vytváří kolektiv lidí napříč obory. Je nutné přesné zmapování procesu výroby, a tedy pokud by byla metoda vytvářena jednotlivcem, může být zkreslena. Nejčastější zkreslení je tvořeno nevhodným přiřazením vady k příčinám. Je potřeba vysoká zkušenost a znalost celého procesu [8, 9].

FMEA NÁVRHU PRODUKTU													
Systém:		Číslo FMEA:											
Subsystém:		Strana:											
Součást:		Zpracoval:											
Model:		Datum provedení FMEA:											
Základní tým:		(přivodě) (revidovaná)											
Zodpovědnost za návrh:		Datum:											
Prvek Funkce	Možná vada	Možné následky vady	Význam Kritičnost	Možné příčiny (mechanismy vady)	Výskyt	Stávající opatření pro prevenci	Stávající řízení návrhu odhalování	Odhadlosti Růžové tab	Doporučená opatření	Odpovědnost Termín realizace	Provedená opatření	Význam Výskyt	Odhadlosti Růžové tab

Obrázek 2: Tabulka metody FMEA [11]

Tato metoda byla vytvořena jako jedna z prvních analýz rizik. Je vysoce strukturovaná a systematická. Byla vyvinuta inženýry v padesátých letech 20. století pro lepší studium rizik, které mohou vzniknout u vojenských systémů. FMEA je často prvním krokem studie spolehlivosti systému. Zahrnuje přezkoumání co nejvíce komponent, sestav a podsystémů kvůli správné identifikaci režimů selhání a jejich výsledných škod. Tato metoda může být kvalitativní ale zároveň kvantitativní, pokud jsou matematické modely selhání kombinovány s databází statistiky poměru poruch. Existuje několik různých typů analýz FMEA, jako například: Funkční, Designová, Procesová. FMEA je analýza jednoho bodu selhání induktivní logiky a je základním úkolem v oblasti inženýrství spolehlivosti, bezpečnosti a jakosti [8, 9, 29].

Úspěšná činnost FMEA pomáhá identifikovat potenciální režimy poruch založené na zkušenostech s podobnými produkty a procesy, nebo na základě společné fyziky selhání. Je široce používána ve vývojových a výrobních odvětvích, v různých fázích životního cyklu výrobku. Analýza efektů se týká studování důsledků těchto poruch na různých úrovních systému. Funkční analýzy jsou potřebné jako vstup pro určení správných režimů poruchy ve všech systémových úrovních. FMEA se používá ke strukturování zmírnění pro snížení rizika na základě buď snížení selhání účinku selhání (režimu), nebo na základě snížení pravděpodobnosti selhání nebo obojí. FMEA je v zásadě plně induktivní analýza, avšak pravděpodobnost selhání lze odhadnout nebo snížit pouze pochopením mechanismu selhání. V ideálním případě by tato pravděpodobnost měla být snížena tak, aby se "nedařilo dosáhnout" odstraněním příčin. Je proto důležité zahrnout do FMEA vhodnou hloubku informací o příčinách selhání (deduktivní analýza) [8, 9, 29].

Řídí se ČSN EN 60812 (010675) Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA). Dále je v této normě popsána metoda FMECA a následně tato norma určuje použití těchto metod. Norma obsahuje návod krok po kroku ke správnému použití analýz. Zároveň norma obsahuje pracovní listy a formuláře ve formě tabulek, které by měly být nezbytnou součástí dokumentace k metodám. [1, 3].

Mezi výhody metody FMEA patří [8, 9]:

- Systémový přístup k prevenci chybovosti ve výrobním procesu
- Snižování ztrát vyvolaných nežádoucími událostmi
- Zkrácení doby vývoje
- Optimalizace návrhů a snižování výrobní chybovosti ve fázi realizace
- Ohodnocení různých rizik ve výrobním procesu a podpora využívání zdrojů
- Zvyšování spokojenosti zákazníka tím, že výrobek odpovídá požadované kvalitě

Mezi nevýhodami FMEA se nachází [8, 9]:

- Hodnocení stupně závažnosti, tato skórovací metoda může být náchylná právě v tomto bodě
- Nemusí brát v potaz vysoké standardy dnešní doby
- Bere v potaz jen nejzávažnější problémy; na triviálnější většinou není čas
- Pokud dostane nějaké riziko stupeň závažnosti 10 a stupeň výskytu spolu s detekcí 1 není zde možné zlepšení

V současnosti se v praxi používají různé modifikace metody FMEA, které byly upraveny dle specifických požadavků na různé oblasti.

FMMEA

Analýza možného výskytu, mechanismu a vlivu vad (Failure Mode, Mechanism and Effect Analysis) je metoda, která se používá ke studiu příčiny selhání, mechanismu selhání nebo k určení jednotlivých komponent u selhání. Od tradiční FMEA metody se liší sledováním mechanismů rizik. Tyto mechanismy jsou zahrnuty v celkovém sledování rizika. Zohledňuje procesy fyzikální, elektrické, chemické a mechanické namáhání. Díky popisu celého rizika včetně popisu způsobu jeho vzniku lze poté lépe předejít nastání obdobného rizika [8, 9].

HFdFMEA

Jedná se o modifikaci metody FMEA (Human Factor dependent FMEA), která je závislá na lidském faktoru. Může posoudit, jaký vliv na možný vznik rizika má lidský faktor. Lidský faktor často vede ke zvýšení RPN (risk priority number). Snížením RPN můžeme zamezit vzniku rizika, a je tedy důležité zjistit, jaký vliv má lidský faktor a jak podstatná může být pro celý proces lidská chyba. Je tedy důležité po provedení této analýzy zaměstnance s projektem spojené proškolit [8, 9].

FMECA

Analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (Failure mode, effects and criticality Analysis) je analýza kritičnosti poruch, způsobů a důsledků. (FMECA) je rozšířením analýzy poruchových režimů a efektů (FMEA).

FMECA rozšiřuje FMEA tak, že zahrnuje kritickou analýzu, která se používá k mapování pravděpodobnosti poruchových režimů proti závažnosti jejich následků. Výsledek upozorňuje na režimy selhání s poměrně vysokou pravděpodobností a závažností důsledků, což umožňuje, aby nápravná opatření směřovala tam, kde bude produkovat největší hodnotu. FMECA má tendenci být upřednostňována před FMEA metodou při vojenských aplikacích, ve vesmíru a Severoatlantické smlouvy (NATO), zatímco v jiných průmyslových odvětvích převládají různé formy FMEA. Metoda zahrnuje 4 oblasti činností [8, 9]:

- Identifikaci jakýchkoli poruch a analyzování projevů, důsledků a příčin
- Hodnocení rizikovým číslem
- Návrh opatření k nápravě

- Opět hodnocení rizikovým číslem se zlepšeným stavem

FMECA byla původně vyvinuta v 40. letech 20. století armádou USA, která v roce 1949 zveřejnila MIL-P-1629. Počátkem šedesátých let používali dodavatelé americké národní aeronautiky a vesmírné správy (NASA) varianty FMECA pod různými názvy. V roce 1966 NASA vydala svůj postup FMECA pro použití v programu Apollo. FMECA byl následně použit na jiných programech NASA, včetně Viking, Voyager, Magellan a Galileo. [30]

FMECA může být provedena na funkční úrovni nebo na úrovni dílčí části. Funkční FMECA považuje účinky selhání na úrovni funkčních bloků, jako je napájení nebo zesilovač. Dílčí metoda FMECA považuje účinky selhání jednotlivých součástí, jako jsou rezistory, tranzistory, mikroobvody nebo ventily. Dílčí typ vyžaduje mnohem větší úsilí, ale poskytuje výhodu lepších odhadů pravděpodobnosti výskytu. Funkční FMEA lze však provést daleko dříve, může pomoci lépe strukturovat celkové hodnocení rizik a poskytnout jiný druh vhledů v možnostech zmírnění. Analýzy se doplňují [8, 9].

Kritická analýza může být kvantitativní nebo kvalitativní, v závislosti na dostupnosti dat o selhání části podpory.

Mezi silné stránky FMECA patří její komplexnost, systematické vytváření vztahů mezi příčinami a účinky selhání a schopnost poukázat na jednotlivé způsoby selhání pro nápravu v návrhu. Slabé stránky zahrnují rozsáhlou pracovní sílu, velké množství zvažovaných triviálních případů a neschopnost vypořádat se s scénáři s vícenásobným selháním nebo s neplánovanými příčinami napříč systémem [8, 9].

2.2.2 HFMEA

Analýza možného výskytu a vlivu vad ve zdravotnictví (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) vyhodnocuje následky a vlivy selhání na celkový systém v oblasti péče o zdraví. Jedná se o upravenou metodu FMEA, která byla modifikována speciálně pro potřeby zdravotnictví. Skládá se z analýzy problému, definice procesu a vytvoření specializovaného týmu odborníků, který má za úkol stanovení časového harmonogramu a interpretaci analýzy [8, 9].

Tato metoda byla vytvořena přímo pro zdravotnické odvětví NCPS (National Center for Patient Safety). Metoda vznikla v roce 2002 ve Spojených Státech Amerických. Pro účel zdravotnictví do té doby nebyla modifikována žádná z analýz rizik. Proto byla upravena

metoda FMEA, do které se přidali určité opatření a doporučení, které více vyhovují užití metody v oblasti lidského zdraví a péči o něj. [8, 28]

U všech metod pro analýzu rizik je riziko, a jeho možné škody, prioritou. Jinak tomu není ani u HFMEA analýzy. Co nejrannější odhalení možného vzniku nežádoucího jevu je důležité k nápravě chybných částí procesu. Použití HFMEA metody je široké [8, 28]:

- Nový proces, funkce nebo služba s přidruženým rizikem, které nebyly dosud implementovány
- Současný proces, funkce nebo služba s úpravami nebo změnami, v důsledku minulých selhání
- Aktuální proces, funkce nebo služba se začíná užívat na novém nebo podobném místě

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) požaduje:

- Vedení zajišťující proaktivní prostředí a program pro identifikaci rizik
- Snížení počtu nežádoucích událostí a chyb v lékařství
- Určení procesů s vysokým rizikem a jejich monitoring
- Identifikaci režimů selhání a provedení analýzy kořenových příčin u položek s nejvyšší závažností
- Přeprocování procesu pro zmírnění rizik a ochranu pacienta
- Průběžně kontrolovat efektivitu změn
- Implementace nové strategie pro udržení efektivnosti nového procesu

Analýza je proces, který se užívá k identifikování potencionálních rizik a jejich možných škod ještě před tím, než nastanou. Analýza se také využívá ke zlepšení již zaběhlých procesů a k přechodu na bezpečnější služby. Zabezpečení pacienta je nejdůležitější cíl pro metodu. HFMEA je prospektivní systematická metoda, která identifikuje rizika a dle jejího výsledku je možné zlepšit jednotlivé kroky v procesu a tím zajistit větší bezpečí pro pacienta. [28]

Pro správné a účinné provedení analýzy je doporučeno dle NCPS pět základních kroků, které jsou popsány ve formuláři HFMEA a přístupu Quality-One používaným pro efektivní vypracování analýzy.

- Definice tématu – zaměření projektu na jasnou definici zvoleného procesu
- Sestavení křížového funkčního týmu – tým by měl být multidisciplinární
- Popsání procesu – vytvoření schématu a dále zvolení části schématu, které se bude analýza věnovat
- Provedení samotné analýzy – postup dle modelu tří cest nebo vertikálního přiblížení
- Určení akcí a následných opatření – uzavření analýzy

Formulář vytvořen přímo pro účely Analýzy režimu selhání zdravotní péče a efektů. Skládá se z několika rozdílných částí, které jsou dále rozděleny na sloupce. U každého sloupce se poté procesu, funkci nebo službě přidávají bodové hodnoty 1-4.

Formulář se dělí na sekce, sekce dále na sloupce [8, 28]:

1. Funkce

- Tento sloupec umožňuje týmu popsat procení krok, který je analyzován, sloupce Funkce popisuje, co se v procesu děje. Pro určitou část může být zároveň více funkcí

2. Chybný režim

- Tento sloupec je přesným opakem toho, co má proces dělat, nebo čeho jeho části nedosahují. Jednou z cest k určení režimů selhání je přezkoumat požadavek analyzovaného kroku a seznam režimů selhání, v kontextu toho, co se od procesu očekává pomocí:
 - Plné selhání
 - Částečná porucha
 - Přerušované selhání
 - Zhoršené selhání
 - Neúmyslné selhání

3. Účinky selhání

- Účinky selhání na více pacientů jsou zaneseny do tohoto sloupce. Mnoho efektů by mohlo být možné pro jakýkoli jeden režim selhání. Všechny efekty by se měly objevit ve stejné buňce nebo by měly být seskupeny vedle odpovídajícího chybného režimu.

4. Vážnost

- Závažnost každého účinku je vybrána na základě dopadu / nebezpečí pro pacienta. Kategorie závažnosti jsou následující:

- Katastrofická událost (9-10 v tradičním FMEA). Příklady mohou zahrnovat: úmrtí pacienta nebo velkou ztrátu fyziologické funkce, nesprávný chirurgický zákrok, odstraněná nesprávná část těla, únos dítěte nebo nesprávné propuštění, úmrtí návštěvníka / nemocničního personálu (nebo hospitalizace tří nebo více zaměstnanců), škody na zařízení o 250.000 USD a více nebo požár.
- Hlavní událost (7-8 v tradičním FMEA). Příklady mohou zahrnovat: Pacient má trvalou ztrátu tělesné funkce, znetvoření, potřebné další operace, zvýšený pobyt pro 3 nebo více pacientů, návštěvníci nebo zaměstnanci jsou hospitalizováni nebo poškození zařízení o 100 000 USD.
- Mírná událost (4-6 v tradičním FMEA). Příklady mohou zahrnovat: Pacient má prodlouženou délku pobytu, návštěvníci musí být ošetřeni, zaměstnanci mohou ztratit čas nebo škody na zařízeních ve výši 10 000 až 100 000 USD.
- Menší událost (méně než 4 v tradičním FMEA). Příklady mohou zahrnovat: Žádné zranění pacienta nebo prodloužená délka pobytu, zaměstnanci dostanou první pomoc nebo poškození zařízení méně než 10 000 USD bez negativního dopadu na pacienty.

5. Potenciální příčiny / mechanismy selhání režimu

- Potenciální příčiny jsou pak definovány pro každý režim selhání. Příčiny by měly být určeny na úrovni fyziky. Mělo by se vyhnout použití slov jako špatné, chudé, vadné nebo neúspěšné, protože nedefinují příčinu dostatečně podrobně. Příklady možných příčin jsou:
 - Chybně podaný lék
 - Nesprávný použitý materiál
 - Pokyny nejsou jasné
 - Chyba po uplynutí doby platnosti
 - Zmeškané kroky v postupu
 - Chyby způsobené nadměrným tlakem nebo nedostatkem času

6. Pravděpodobnost

- Pravděpodobnostní hodnocení je odhad založený na známém nebo nedostatku dat. Kategorie pravděpodobnosti jsou uvedeny níže:
 - Časté (7-10 v tradičním FMEA): Pravděpodobně nastane okamžitě nebo v krátkém čase (několikrát za rok)

- Příležitostné (5-6 v tradičním FMEA): Pravděpodobné (několikrát za 1-2 roky)
- Méně časté (tradiční FMEA 3-4): Možné (2-5 let)
- Vzdálený (1-2 v tradičním FMEA): Nepravděpodobný (5-30 let)
- Scoring Matrix se běžně používá k identifikaci kritiky nebo skóre rizika. Hazardní skóre je vloženo do formuláře HFMEA. Obecně platí, že čím vyšší je skóre rizika, tím větší riziko pro bezpečnost pacienta.

7. Analýza stromu rozhodnutí

- Rozhodovací strom se používá k určení, zda je porucha jednobodová nebo vícenásobná. Selhání jednoho bodu je častější, protože pravděpodobnost jedné události je mnohem větší než situace, kde jsou současně přítomny dvě nebo více individuálních příčin. V těchto případech platí zásada Occam's Razor.

8. Jednoduchá slabost

- Jak bylo popsáno výše, selhání jednotlivých bodů se vyskytnou častěji než selhání více bodů. Jednoduchá pravděpodobnost diktuje akce, které by nastaly proti selhání jednoho bodu.

9. Stávající kontrolní opatření

- Pokud v současné době existuje ovládací prvek, očekává se odkaz na tuto kontrolu. Zohledňuje se také účinnost kontroly.

10. Detekovatelnost

- Pokud existuje kontrolní opatření, projednává se hodnocení účinnosti účinnosti. Někdy je detekční opatření tak zřejmé, že formální kontrola nemusí být nutná. Pokud by akce zlepšila zjistitelnost, pak je akce vložena do sloupce Akce ve formuláři HFMEA.

11. Pokračování

- Rozhodnutí pokračovat se očekává. Pokud je riziko nízké, analýza se může v tomto okamžiku zastavit. Odůvodnění musí odpovídat očekáváním analýzy rizik.

12. Odstranění

- Provádění chyb a omezení pravděpodobnosti se provádí identifikací akcí, které způsobují, že se neobjeví režim chyb a selhání.

13. Ovládání

- Tento typ akce identifikuje chybu a oznámí, že se vyžaduje kontrolní opatření nebo je použita automatická kontrola chyby před událostí.

14. Přijmutí

- Vnitřní rizika mohou být velmi nízká nebo kontrola chyby je v současné době přijatelná. Jakákoli přijatá opatření by nebyla přiměřená vlivu na pacienty versus náklady na dokončení.

15. Doporučené akce

- Všechna možná zlepšení jsou umístěna ve sloupci Doporučené akce na HFMEA. Dokončené akce jsou cílem HFMEA. Akce musí být dostatečně podrobné, aby byly srozumitelné, pokud jsou převedeny do rejstříku rizik nebo seznamu akcí. Akce jsou namířeny proti některému z dříve přiřazených hodnocení. Cíle jsou následující:
 - Odstraňte závažnost režimu selhání
 - Zlepšete pravděpodobnost (nižší výskyt) na příčinách chybné kontroly, snížení odchylek nebo chyby
 - Zlepšení detekovatelnosti
 - Vysvětlete důvod, proč není nutná žádná akce
 - Musí být vybrán měřitelný výsledek pro hodnocení účinnosti akce.

16. Odpovědná osoba a souběh řízení

- Zadejte jméno odpovědné osoby a manažera, který souhlasí s akcí. To umožňuje týmu a vedení přezkoumat pokrok HFMEA při odstraňování chyb a / nebo zlepšených kontrol při implementaci. Proces kontroly je doporučen, dokud nebude každá akce úspěšně uzavřena. Pokud se ukázalo, že akce není tak účinná, jak je požadováno, může být pro zmírnění rizika nutná nová akce.

U této metody je doporučeno používat čtyřstupňovou škálu hodnocení (1-4), zároveň je v guidelineech vzhledem k subjektivitě a špatné průkaznosti doporučeno nezaměřovat se na parametr odhalitelnosti [8].

2.2.3 HAZOP

Analýza ohrožení a provozuschopnosti (Hazard and Operability Study) je strukturované a systematické zkoumání složitého plánovaného anebo stávající procesu nebo operace s cílem identifikovat

a vyhodnotit problémy. Cílem metody je přezkoumat návrh a odhalit problémy, které nebyly

na první pohled patrné. Studie o rizicích a provozuschopnosti (HAZOP) je strukturované a systematické přezkoumání komplexního plánovaného nebo stávajícího procesu nebo operace s cílem identifikovat a vyhodnotit problémy, které mohou představovat rizika pro personál nebo zařízení. Záměrem provedení HAZOP je prověření návrhu, aby se vyvrátil návrh a technické problémy, které by jinak nebyly nalezeny. Technika je založena na přerušení celkového komplexního návrhu procesu na řadu jednodušších úseků nazvaných "uzly", které jsou pak jednotlivě přezkoumány. Provádí ji vhodně zkušený multidisciplinární tým (HAZOP) během série setkání. Technologie HAZOP je kvalitativní a má za cíl podnítit představivost účastníků k identifikaci potenciálních rizik a problémů s provozem. Struktura a směr jsou uvedeny v procesu přezkoumání pomocí standardizovaných nápověd průvodce po přezkoumání každého uzlu [2, 8].

Technika HAZOP byla původně vyvinutá v šedesátých letech k analýze hlavních systémů chemických procesů, ale od té doby se rozšířila i do dalších oblastí, včetně těžby a jiných typů procesních systémů a dalších složitých systémů, jako je provoz jaderných elektráren a vývoj softwaru. Používá se také jako základ pro revizi dávkových procesů a provozních postupů [2, 8].

Řídí se normou IEC 61882: 2002 Studie nebezpečí a provozuschopnosti (studie HAZOP), původně vzniklou ve Velké Británii. Hlavním cílem metody je určení možných scénářů průběhu potenciálního rizika. Výstupem metody je formulace výsledků, které by měly vést ke zlepšení procesu [2, 8].

Metoda se používá pro složité "procesy", pro které jsou k dispozici dostatečné informace o návrhu a které se pravděpodobně nemění. Tento rozsah údajů by měl být výslovně určen a považován za "záměr návrhu" pro studii HAZOP. Například obezřetný návrhář bude mít za to, že předvídatelné změny v procesu vytvářejí větší designovou obálku než jen základní požadavky, a HAZOP bude hledat způsoby, jak by to mohlo postačovat [2, 8, 9].

U procesních zařízení jsou uzly vybrány tak, aby pro každý smysluplný záměr konstrukce mohly být specifikovány a jsou běžně indikovány na přístrojovém diagramu a procesním diagramu. Rozsah každého uzlu by měl odpovídat složitosti systému a velikosti nebezpečí, které by mohl představovat. Musí se však najít rovnováha mezi příliš velkými a složitými (méně uzlů, ale členové týmu nemusí být schopni zvážit problémy v rámci celého uzlu najednou) a příliš malými a jednoduchými (mnoho triviálních a opakujících se uzlů) [2, 8, 9].

Pro každý uzel HAZOP tým používá seznam standardizovaných vodících slov a procesních parametrů pro identifikaci potenciálních odchylek od záměru návrhu. Pro každou odchylku skupina identifikuje možné příčiny a pravděpodobné následky, poté se rozhodne zda existují stávající záruky, nebo zda je nutné provést akci na instalaci dodatečné záruky, aby se rizika snížila na přijatelnou úroveň [2, 8, 9].

Jednotlivé kroky metody HAZOP [2, 9]:

- popis účelu (řádné funkce) subsystému (chlazení, ohřev) – jeden subsystém, pokud možno jedna základní funkce,
- popis odchylky od požadované funkce (např. není chlazení) – využití definovaných tzv. klíčových slov.
- nalezení příčiny nebo souběhu příčin vedoucích k odchylce – hledání odpovědi na otázku „Co mohlo způsobit, že...“,
- stanovení možných následků a doporučených zásahů.

Výhody:

- Systematické vyšetření založené na týmovém přístupu
- Využití provozních zkušeností
- Uvažuje i s výskytem lidských pochybení a mohou být určena a případná ošetření proti výskytu rizika
- Nevyžaduje žádné technické znalosti
- Je speciálně vytvořený software, který k analýze pomáhá

Nevýhody:

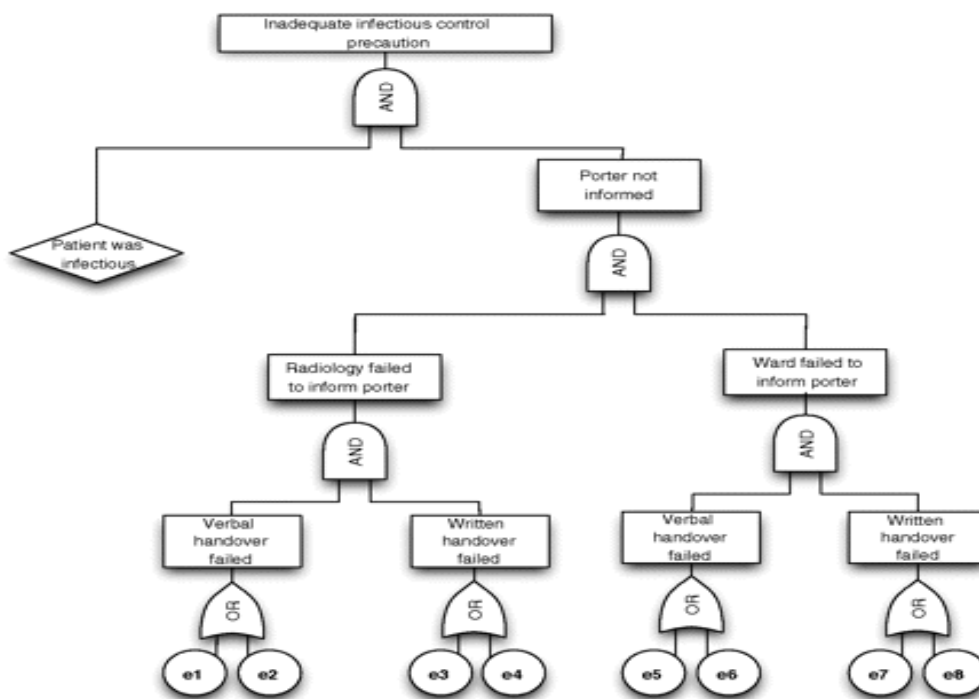
- Zaměřuje se spíše na jednotlivé části než na celek, což může být zavádějící
- Pro správné šetření je důležité školení provádějícího týmu
- Velká časová i finanční náročnost
- Vzhledem k zaměření se na části projektu lze přehlédnout zásadní problém projektu jako celku

2.2.4 FTA

Analýza stromu poruch (FTA) je analýza defektního selhání shora dolů, ve které je analyzován nežádoucí stav systému pomocí logické logiky pro kombinaci řady událostí nižší úrovně. Tato metoda analýzy se používá hlavně v oblasti bezpečnostního inženýrství a inženýrství spolehlivosti, aby zjistila, jak mohou systémy selhat, identifikovat nejlepší

způsoby, jak snížit riziko nebo určit událostní míry bezpečnostní nehody nebo určitého systému selhání. FTA se používá v leteckém průmyslu, v jaderné energetice, v chemickém průmyslu, v průmyslu ve farmaceutickém průmyslu, petrochemickém průmyslu a v ostatních odvětvích s vysokým rizikem. Používá se také v různých oborech jako identifikace rizikových faktorů souvisejících se selháním systému sociálních služeb. FTA se také používá v softwarové technice pro účely ladění a úzce souvisí s technikou odstraňování příčin, která se používá k detekci chyb [2, 3, 9].

Analýza stromu poruchových stavů (Fault Tree Analysis) je metoda, která slouží pro ilustraci analýzy rizik. Vždy obsahuje jednu hlavní linii (linii projektu), a vedlejší linie. Vedlejší linie popisují procesy, které v konečném stádiu tvoří celek. Výhoda je grafické znázornění a pomoc ke kalkulaci očekávaných hodnot. Nevýhodou je limitovanost z hlediska času a při rozsáhlém projektu je i větvení složitější [2, 3, 9].



Obrázek 3: FTA [12]

Analýza stromu poruch lze použít k:

- pochopení logiky vedoucí k nejvyšší události / nežádoucímu stavu.
- prokázání shody s požadavky na (bezpečnostní / spolehlivost) systému (vstupu).
- upřednostnění přispěvatele vedoucí k vrcholné události, vytvoření seznamu kritických zařízení / dílů / událostí pro různá opatření.
- monitorování a řízení bezpečnostní výkonnosti komplexního systému.

- Jako pomoc při navrhování systému. FTA může být použit jako návrhový nástroj, který pomáhá vytvářet požadavky.
- funguje jako diagnostický nástroj pro identifikaci a opravu příčin vrcholné události. Může pomoci při vytváření diagnostických manuálů a procesů.

Výhody:

- Grafická logická kombinace příčin
- Přehlednost nežádoucích událostí a rizik
- Zpětná metoda ke zjištění příčin rizik

Nevýhody:

- Neurčitost při pokrytí všech chybových režimů
- Nezohledňování lidské chyby
- Nedostatečná názornost při malém objemu dat

2.2.5 Ripran

Jedná se o empirickou metodu pro analýzu rizik projektů, jejíž autorem je B.Lacko. Vychází důsledně z procesního pojetí analýzy rizika. Chápe analýzu rizika jako proces (vstupy do procesu-výstupy z procesu-činnosti transformující vstupy na výstup s určitým cílem). Metoda je navržena tak, že respektuje zásady pro Risk Project Management, popsané v materiálech PMI a IPMA. Je zaměřena zejména na zpracování analýzy rizika projektu, kterou je nutno provést před jeho vlastní implementací.

V každé fázi životního cyklu projektu je třeba provádět činnosti (zejména se to týká předprojektových fází – Studie příležitosti a Studie proveditelnosti), které jednak shromažďují podklady pro samostatnou analýzu rizik projektu pro fázi implementace projektu, a které vyhodnocují případná rizika neúspěchu té fáze, která je prováděna. Zachycená rizika jsou pak použita pro celkovou analýzu rizik projektu. Metodu RIPRAN je možno využít ve všech fázích projektu.

Celý proces analýzy rizik podle metody RIPRAN se skládá z následujících fází:

- Příprava analýzy rizika
- Identifikace rizika
- Kvantifikace rizika

- Odezva na riziko
- Celkové zhodnocení rizika

Činnosti v jednotlivých fázích jsou koncipovány jako procesy, které na sebe navazují. Metoda neřeší proces monitorování rizik v projektu. Kdykoliv je však identifikováno nějaké nové nebezpečí nebo se změní situace, která vyžaduje přehodnocení určitého rizika, je možno opět použít metody RIPRAN i průběhu monitorování projektových rizik. [10].

Činnosti jsou spolu vzájemně provázány, ale zároveň jsou brány jako jednotlivé na sebe navazující procesy. Metoda sama o sobě nemonitoruje rizika, je ale možné znovu použít metodu, pokud nastane nějaká změna v projektu. Takto lze přehodnotit vliv rizika i během monitorování projektových rizik [10].

Vychází z normy ISO 10 006. TM RIPRAN je ochranná známka registrovaná autorem v Úřadu průmyslového vlastnictví Praha pod číslem 283536 [10].

Výhody:

- Přínos přesnějších dat z analýzy
- Vytvoření procesů k nápravě a odstranění nežádoucí události

Nevýhody:

- Je složitá a velmi pracná na vytvoření
- Důležité pro její vytvoření jsou vědomosti z rizikového inženýrství
- Důležité zkušenosti z předchozích projektů, nedoporučuje se pro nováčky

2.2.6 RCA

Spíše, než jednu ostře definovanou metodiku, RCA (root-cause Analysis) obsahuje mnoho různých nástrojů, procesů a filozofií. Některé velmi široce definované přístupy lze identifikovat podle jejich základního přístupu nebo oblasti původu: založené na bezpečnosti, založené na výrobě, založené na sestavách, založené na procesech, založené na selhání a založené na systémech [8, 10].

RCA může být popsána jako bod v kauzálním řetězci, kde by použití nápravného opatření nebo zásahu zabránilo vzniku problému. RCA se aplikuje na metodickou identifikaci a korekci základních příčin událostí spíše než na jednoduché řešení symptomatického výsledku. Zaměření korekce na základní příčiny má za cíl zcela zabránit opakování

problému. RCA se obvykle používá jako reaktivní metoda identifikace příčin událostí, odhalování problémů a jejich řešení. Analýza se provádí po události. Pohled na RCA je potenciálně užitečný jako preventivní metoda. V takovém případě může být RCA použito k předpovědi nebo předvídání pravděpodobných událostí ještě předtím, než k nim dojde. Zatímco jeden následuje druhý, RCA je zcela samostatný proces řízení incidentů [8, 10].

- RCA založená na bezpečnosti vznikla z oblastí analýzy nehod a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.
- Výrobní RCA má kořeny v oblasti řízení jakosti pro průmyslové výroby.
- RCA založená na procesech, která je navazující na výrobní RCA, rozšiřuje rozsah RCA o obchodní procesy.
- RCA založená na selhání vychází z analýzy selhání používaného ve strojírenství a údržbě.
- Systémová RCA se objevila jako shrnutí předchozích typů, zahrnující prvky z jiných oblastí, jako je řízení změn, řízení rizik a systémová analýza.
- Navzdory různým přístupům mezi různými typy analýzy příčin, všechny sdílejí některé společné principy. Lze také definovat několik obecných procesů pro provádění RCA.

Výhody:

- Poskytnutí systematického procesu pro zkoumání problémů s výkonem
- Zkoumání problému z několika hledisek
- Rozpoznání příčiny problému z hlediska pochybení na výkonu, ale zároveň vyzdvihnutí dobře pracujících částí procesu
- Zpětná vazba pro top management
- Identifikace více problémů, nejen jednoho

Nevýhody:

- Identifikace příliš mnoha příčinných faktorů, než je požadováno
- Zaměřuje se na příčiny, ale nenabízí řešení
- Jako systematický proces nemůže specifikovat, ve které části je oslabený článek

2.2.7 HACCP

Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points) je nejpoužívanější metoda při hodnocení výroby potravin.

Tato metoda umožňuje preventivní, ale zároveň systematický přístup k včasné kontrole kvality, bezpečnosti a spolehlivosti [8, 9, 31].

Analýza rizik a kritické kontrolní body neboli HACCP je metoda pro systematický preventivní přístup k bezpečnosti potravin z biologických, chemických a fyzikálních rizik ve výrobních procesech, které mohou způsobit, že je hotový výrobek nebezpečný, a navrhuje měření s cílem snížit tato rizika bezpečnou úroveň. Tímto způsobem se HACCP pokouší vyhnout se nebezpečím, tento způsob je snazší než kontrola všech hotových potravin. Systém HACCP lze použít ve všech fázích potravinového řetězce, od výroby potravin a přípravných procesů, včetně balení, distribuce apod. Úřad pro kontrolu potravin a léčiv a Ministerstvo zemědělství Spojených států (USDA) požaduje povinné programy HACCP pro šřávy a maso jako účinný přístup k bezpečnosti potravin a ochraně veřejného zdraví. Systémy HACCP pro maso jsou regulovány USDA, zatímco mořské plody a džus jsou regulovány FDA. Všechny ostatní potravinářské společnosti ve Spojených státech, které jsou povinny se zaregistrovat u FDA v rámci zákona o bezpečnosti a bioterorismu v oblasti bezpečnosti a bioterorismu z roku 2002, stejně jako firmy mimo USA, které dováží potraviny do USA, přecházejí na povinnou analýzu rizik a plánů preventivních kontrol založených na rizicích [8, 9].

Vytvoření a zavedení systému HACCP je vyžadováno povinně u všech výrobců potravin na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin. Tento systém je určen pro všechny potravinářské podniky zajišťující výrobu, zpracování a distribuci potravin a také pro podniky, které svými produkty do potravinového řetězce vstupují (zemědělství, výroba obalů apod.). Certifikace systému HACCP je prokazatelným potvrzením funkčnosti a efektivity zavedeného systému HACCP [8, 9, 31].

Provedení analýzy rizik [8, 9, 31]:

- Vytvoření plánu pro určení nebezpečí pro bezpečnost potravin a určení preventivních opatření. Nebezpečstvím pro bezpečnost potravin je jakékoli biologické, chemické nebo fyzikální vlastnosti, které může způsobit, že potravina není pro lidskou spotřebu nebezpečná.
- Identifikace kritických kontrolních bodů. Kritický kontrolní bod je bodem, krokem nebo postupem v procesu výroby potravin, při němž může být použita kontrola, a v důsledku toho lze předcházet, vyloučit nebo snížit na bezpečnou bezpečnost potravin na přijatelnou úroveň.

- Stanovení kritických limitů pro každý kritický kontrolní bod. Kritickou mezní hodnotou je maximální nebo minimální hodnota, na kterou musí být fyzické, biologické nebo chemické nebezpečí kontrolováno v kritickém kontrolním bodě, aby se zabránilo, odstranilo nebo snížilo toto riziko na přijatelnou úroveň.
- Stanovení požadavků na monitorování kritických kontrolních bodů. Monitorovací aktivity jsou nezbytné k zajištění toho, aby byl proces v každé kritické kontrolní stanici pod kontrolou.
- Zavedení nápravných opatření. Jedná se o akce, které je třeba provést, když monitorování naznačuje odchylku od stanoveného kritického limitu. Konečné pravidlo vyžaduje, aby plán HACCP zařízení stanovil nápravná opatření, která mají být přijata, pokud není splněna kritická hranice. Nápravná opatření mají za cíl zajistit, aby žádný produkt neohrozil zdraví nebo jinak neovlivnil v případě, že odchylka vstoupí do obchodu.
- Zavedení postupů pro zajištění toho, aby systém HACCP pracoval podle očekávání. Validace zajišťuje, že všechny části provádějí to, pro co byly navrženy; tj. jsou úspěšní při zajišťování výroby bezpečného produktu. Každá část procesu bude muset ověřit své vlastní plány HACCP. Ověření zajišťuje, že plán HACCP je přiměřený, to znamená, že pracuje podle plánu. Postupy ověření mohou zahrnovat takové činnosti, jako je přezkoumání plánů HACCP, záznamů CCP, kritických limitů a mikrobiálních vzorků a analýz. Ověření také zahrnuje "validaci" - proces hledání důkazů o přesnosti systému HACCP (např. Vědecké důkazy o kritických omezeních).
- Zavést postupy vedení záznamů. Nařízení HACCP vyžaduje, aby všechny podniky udržovaly určité dokumenty, včetně analýzy rizik a písemného plánu HACCP, a záznamy dokumentující sledování kritických kontrolních bodů, kritických limitů, ověřovacích činností a zacházení s odchylkami při zpracování. Provádění zahrnuje monitorování, ověřování a validaci každodenní práce, která je v souladu s regulačními požadavky ve všech fázích po celou dobu.

Výhody:

- Zaměřuje se na identifikaci a prevenci nebezpečí kontaminace potravin
- Umožňuje efektivnější a účinnější vládní dohled nad bezpečností potravin

Nevýhody:

- Stanovuje se ke každému bodu výroby, je tedy velmi rozsáhlá

2.2.8 PHA

PHA (preliminary hazard Analysis) je široce zaměřená úvodní technika analýzy rizik v brzkých počátcích vývoje systémů. Zaměřuje se především na identifikaci zřejmých rizik, zhodnocení závažnosti potencionálních nehod, které by mohly vzniknout na základě rizik a nalezení vhodných způsobů ke snížení pravděpodobnosti nehody. Tato technika se zaměřuje odhalení problému co nejdříve za účelem úspory času a peněz, které by byly potřeba pro úpravu systému, pokud by byla rizika odhalena v pozdějších fázích

Tato metoda spoléhá na brainstorming a odborný posudek (často prováděný jednou/dvěma osobami) k zhodnocení významnosti rizik a určení doporučení k redukci pravděpodobnosti jejich výskytu. Výsledek hodnocení se zakládá na kvalitní dokumentaci a inspekcích. Výstupem bývá kvalitativní popis rizik spojených s procesem a následným zařazením do skupin dle závažnosti.

Jelikož je tato metoda vhodná většinou na počátku procesu (dříve než jiné metody jsou použitelné), jsou tu dvě omezení. Běžně je potřeba další následující analýza, jelikož PHA nám zcela a plně nedefinuje rizika, pouze je identifikuje a klasifikuje. Dále, výsledek je velice závislý na znalostech týmu provádějícího analýzu, kdy zpočátku není zcela detailně popsán systém, a tudíž zkušenosti se odrazí na výsledném výstupu [2, 8, 9].

Výhody:

- Výstupem je tabulka
- Odhalí možná rizika již ve vývoji

Nevýhody:

- Nevyužitelná v celém životním cyklu výrobku

2.2.9 Jednoduchá bodovací metoda

Tato metoda se užívá v posuzování pracovních rizik z hlediska bezpečnosti. Její užití je rozšířené v oblastech výrobních procesů, výroby softwarových programů ale také zdravotnictví. Vzhledem k dobré vypovídající hodnotě jsou výsledky jednoduše interpretovatelné a srozumitelné. Tato jednoduchost je vhodná i pro osoby, které se běžně nezabývají hodnocením rizik. Čtyři kritéria, která se posuzují v jednoduché bodovací metodě jsou:

- Pravděpodobnost výskytu-zde se hodnotí, zda riziko již nastalo nebo nenastalo, a jaká je pravděpodobnost jeho dalšího vzniku.
- Expozice rizika během roku-zde se hodnotí, jak často může riziko během roku nastat.
- Ochranná reakce při vzniku-v této části se uvádí, zda je možné nastavit ochranné reakce a případně jak je toto nastavené obtížné.
- Následky rizika-v této části se posuzuje, jaké následky v nákladech může mít vznik rizika.

Jako míru rizika následně určuje součin všech hodnocených kritérií. S ohledem na výsledek se poté interpretuje, jak závažné je riziko. Výsledkem může být přerušení celé operace, nebo s opačným výsledkem stanovení rizika jako přijatelného. V poslední řadě se u jednoduché bodovací metody posuzuje počet osob vystavených riziku. Pokud je toto číslo vysoké, je zároveň posuzování míry rizika přísnější a je potřeba brát větší ohled také toto kritérium.

3. Metody analýzy rizik v zahraničních studiích

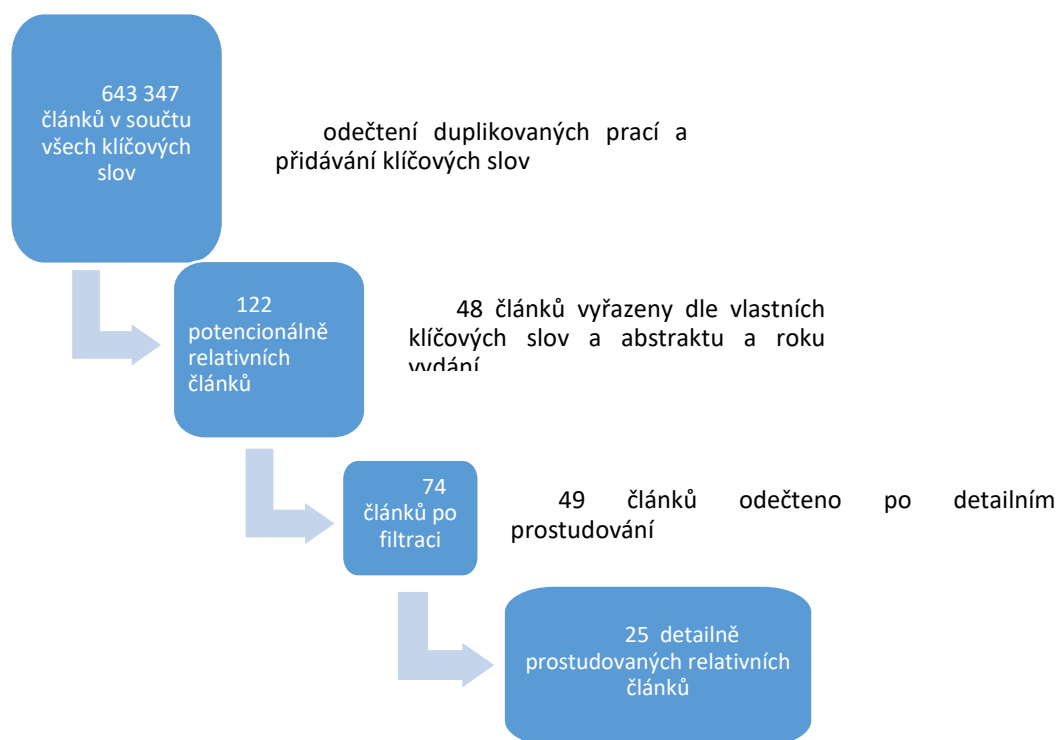
Pro zmapování současného stavu byly vyhledávány odborné články, studie a kapitoly odborných časopisů. Pro zaručení aktuálních informací byl jedním z kritérií rok vydání studie a to nejpozději 2010. Jako klíčová slova pro vyhledávání zahraničních studií byla použita: Healthcare, Risk Analysis, FMEA, FMECA, HFMEA, Applying. Klíčová slova byla použita samostatně i v různých kombinacích. Pro vyhledávání byla použita stránka dialog.cvut.cz konkrétně brána EIZ. Na tomto serveru byl použit meta vyhledávač SUMMON. V níže uvedené tabulce jsou zahrnuty všechny relevantní studie, které byly po nastudování vybrány jako přínosné pro toto téma.

Meta analýza (prováděna 24.3 30. 10.2 017)	Databáze
	Web of Science
	PubMed Science
	Sciences Direct (Elsevier)
	Web of Knowledge
	Google Scholar

Tabulka 1 - Přehled databází

Jako klíčová slova pro vyhledávání byla použita:

- Healthcare
- Risk Analysis
- FMEA
- HFMEA
- RCA
- FTA



Číslo	Název	Autor	Rok	Metody	Záměr	Refer.
1	A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA	Rah JE, Manger RP, Yock AD, Kim GY.	2016	FMEA, HFMEA	Srovnání stupně shody při identifikaci chyb s vysokým rizikem.	[14]
2	Integration of fuzzy set theory and TOPSIS into HFMEA to improve outpatient service for elderly patients in Taiwan	Kuo RJ, Wu YH, Hsu TS.	2012	HFMEA, TOPSIS	Multikriteriální hodnocení použito pro vyhodnocení rizika v HFMEA.	[15]
3	Use-related risk analysis for medical devices based on improved FMEA	Liu L, Shuai M, Wang Z, Li P.	2012	FMEA	Článek o navržení zlepšení metody FMEA na bázi matematiky, pro zlepšení využití v medicíně.	[16]

4	Using Failure Modes, Mechanisms, and Effects Analysis in Medical Device Adverse Event Investigations	Shunfeg Cheng, Diganta Das, Michael Pecht	2011	FMEA, FDA, FMMEA	Porovnání metody FMMEA se stávajícími metodami, které nejsou primárně pro zdravotnictví.	[17]
5	Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors	Chao-Ton Su, Penny Cheng, Pa-Chun Wang	2010	HFMEA	Vyhodnotit riziko a zranitelnost v chemoterapeutickém procesu pomocí metody proaktivní analýzy rizik.	[18]
6	Strukturiertes klinisches Risikomanagement in einer Akutklinik	J. Koppenberg, HP. Moecke	2011	HFMEA, FMEA	Tento článek popisuje základní principy a realizaci strukturovaného řízení zdravotní rizika.	[19]
7	Root-Cause Analysis and Health Failure Mode and Effect Analysis: Two Leading Techniques in Health Care Quality Assessment	Shaqdan K, Aran S, Daftari Besheli L, Abujudeh H.	2014	RCA, HFMEA	Zásady a techniky, které jsou zde uvedeny, by měly umožňovat lépe porozumět vlastnostem RCA a HFMEA a jak tyto postupy vhodně aplikovat	[20]

8	The AMÉLIE project: failure mode, effects and criticality analysis: a model to evaluate the nurse medication administration process on the floor	Nguyen C, Côté J, Lebel D, Caron E, Genest C, Mallet M, Phan V, Bussières JF.	2011	FMECA	Kritické zhodnocení nežádoucích příčin během medikací řízených zdravotními sestrami v pediatrické péči.	[21]
9	Improving Patient Safety Through Human-Factor-Based Risk Management	Barbara Streimelweger, Katarzyna Wac, Wolfgang Seiringer.	2015	FMEA, HFdFMEA	Zohlednění lidského faktoru díky nové metodě HFdFMEA.	[22]
10	Employee training does matter: A systematic evaluation of the application of HFMEA in instrument sterilization procedures	Ai-Jane Huang, Wan-Lin Hsieh, a spol	2015	HFMEA	Tento článek zohledňuje školení zaměstnanců a jeho důležitost pro proces sterilizace.	[23]
11	Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge	Laure-Zoé Kaestli Email Laurence Cingria Caroline Fonzo-Christe Pascal Bonnabry Li Wang, Jun Z a spol.	2014	FMECA	Vyhodnocení rizik při proupouštění dětských pacientů do domácí farmakologické péče	[24]

12	Use of Risk Assessment Analysis by Failure Mode, Effects, and Criticality to Reduce Door-to-Balloon Time	Rahul K.Khare, Anna P.Nannicelli, Emilie S.Powell a spol	2012	FMECA	Použití analýzi rizik ke snížení času mezi propuknutí infarktu myokardu a zákrokem.	[25]
13	A systemic methodology for risk management in healthcare sector	Anna CorinnaCagliano, SabrinaGrimaldi, CarloRafele	2011	x	Poskytování nové systémové metodiky pro řízení zdravotních rizik	[26]
14	Fostering risk management in healthcare units using grey systems theory	Delcea, C; Bradea, I; Cotfas, LA	2016	x	Identifikace hlavních rizikových spouštěčů v nemocnici.	[27]
15	Analysis of the Healthcare Risks' Incidence on Patients' Wellbeing State	Delcea, Camelia; Bradea, Ioana; Cotfas, Liviu-Adrian	2016	x	Tato studie se zaměřuje na hlavní kategorie rizik a snaží se je kvalitativně zhodnotit použitím metod teorie šedých systémů.	[28]

16	Evaluating the risk of failure modes with a hybrid MCDM model under interval-valued intuitionistic fuzzy environments	Li-EnWang, Hu-ChenLiu, Mei-YunQuan	2016	FMEA	V této studii je navržen hybridní model MCDM pro zlepšení FMEA.	[29]
17	Evaluation of Healthcare Failure Mode And Effect Analysis For Risk Assessment	T Harry, R Manger, L Cervino, T Pawlicki	2016	FMEA	Vyhodnocení rozdílů mezi metodami selhání v oblasti zdravotní péče a HFMEA a metodami analýzy rizika selhání a efektu FMEA.	[30]
18	How is the effectiveness of root cause analysis measured in healthcare?	Latino RJ.	2015	RCA	Pochopení záměru a síly analýzy příčiny u zdravotnických pracovníků.	[31]
19	Why are inaccurate tuberculosis serological tests widely used in the Indian private healthcare sector? A root-cause analysis	Jarosławski S, Pai M.	2012	RCA	Určení, proč jsou sérologické testy tak populární a bylo zjištěno sedm příčin, které lze rozdělit do tří kategorií.	[32]

20	An evidence-based toolkit for the development of effective and sustainable root cause analysis system safety solutions	Hettinger AZ1, Fairbanks RJ, Hegde S, a spol	2013	RCA	Článek se zabývá studiem bezpečnostních systémů, které jsou založeny především na lidském faktoru.	[33]
21	Root Cause Analyses Performed in a Children's Hospital: Events, Action Plan Strength, and Implementation Rates	Morse RB, Pollack MM.	2012	RCA	Tato studie popisuje typy událostí, které vedly k provedení analýz základních příčin (RCA) a míře realizace a kvality akčních plánů vyvinutých pro RCA	[34]
22	The fault tree analysis of infectious medical waste management	D. Makajic-Nikolic, N. Petrovic, A. Belic a spol.	2015	FTA	Problematika posouzení rizika nakládání s infekčním zdravotnickým odpadem v největším zdravotnickém zařízení v jihovýchodní Evropě	[35]

23	Applying fault tree analysis to the prevention of wrong-site surgery	Abecassis Z, McElroy L, Patel R a spol.	2015	FTA	Problematika operací špatných částí těla a analýza rizik a spolehlivosti systému.	[36]
24	Determining preventability of pediatric readmissions using fault tree analysis	Jonas J, Devon E, Ronan J a spol.	2016	FTA	Zjištění efektivity a spolehlivosti nástroje založeného na chybách na webu, který je určen k tomu, aby lékaři vedli pomocí přehledů grafů k určení preventivnosti.	[37]
25	A Novel FFTA for Handwashing Process to Maintain Hygiene with Events Following Different Membership Function	Komal	2017	FFTA	Vyvinoutí systému řízení bezpečnosti potravin pro zdravotní péči.	[38]

Tabulka 2: Vyhledané studie [13]

Účelem studie číslo 1 bylo srovnání metody FMEA a její upravené verze HFMEA pomocí srovnání stupně shody při identifikaci chyb s vysokým rizikem. Autoři aplikovali dvě perspektivní metody řízení kvality na povrchově řízené radiochirurgické záření (SIG-RS). Klasická FMEA metoda se zaměřila čistě na zlepšení operace a vycházela z RPN (čísla rizikové priority). HFMEA ale využívala dva indexy, a to závažnost a frekvenci. Ve výsledcích se zjistilo, že obě metody jsou ve shodě 85 % v odhalení dvaceti rizik s vysokou pravděpodobností.

Ve studii číslo 2 se díky metodě HFMEA navrhovalo vylepšení zdravotní péče na Tchajvanu. Tato země je jednou s nejrychleji stárnoucí populací na světě, a proto se snaží zlepšit své zdravotnictví, aby se připravila na zvýšení poptávky po zdravotní péči. Studie probíhala tak, že byly pokládány otázky lidem staršího věku, když se dostavili na ambulanci zdravotnického zařízení. Jako nejčastější selhání zdravotního systému bylo identifikováno: krátké konzultační doby, možné komplikace prohlídek a nerespektování názorů a pocitů pacientů a jejich příbuzných. Dle těchto zjištění bylo navrženo opatření a proběhlo další kolo sběru dat se stejnými pacienty. Dle 37 z nich se indikované problémy zlepšily. Použita byla také metoda TOPSIS pro rozhodování o více kritériích, díky tomu došlo k zvýraznění tří hlavních nedostatků.

Studie číslo 3 se věnuje analýze FMEA. Snaží se o co nejefektivnější analyzování a kontrolování rizik, které je vzhledem ke stálému zvyšování kvality poskytované péče nutná téměř při každém rozhodnutí ve zdravotnictví. K tomu může pomoci především kvantitativní metodologie. Věnuje spojení analýzy FMEA s matematickými teoriemi. Díky tomu by měla být dle autorů lepší schopnost rozpoznat rizika právě ve zdravotnickém zařízení. Jako příklad je určen rentgenový přístroj C-arm.

Ve Spojených státech vznikla studie číslo 4, která představuje přístup k hodnocení zdravotnických přístrojů pomocí analýzy selhání, mechanismů a efektů pro identifikaci základních příčin a mechanismů selhání, které mohou zlepšit konstrukci a spolehlivost zdravotnických prostředků. Tato metoda může také pomoci výrobcům zdravotnických prostředků vytvořit interní vyhodnocovací zprávy pro hodnocení zdravotnických prostředků, které mohou zlepšit proces podávání zpráv úřadu pro potraviny a léčiva.

Studie číslo 5 vyhodnocuje vznik rizika a zranitelnost procesu v chemoterapeutické léčbě za použití metody HFMEA. Díky týmu odborníků z různých oborů byly určeny potenciaální rizika a poruchové režimy. Celkem 11 slabých míst bylo identifikováno nejen v lůžkové,

ale také v ambulantní léčbě. Po analýze rizik byla přijata opatření, jako například počítačový objednávací lékařský systém. Tato opatření snížila chybovost při předepisování chemoterapeutické léčby o 2,96 %. Jako největší rizika bylo identifikováno objednávání, příprava dávkování a podávání léků. Díky metodě HFMEA se tento náročný proces léčby zlepšil a snížila se chybovost.

Studie číslo 6 je z Německa a jako jedno z nejrizikovějších míst v léčbě jsou brána zdravotnická oddělení, která poskytují akutní zdravotní péči. V tomto článku jsou popsány základy pro správné řízení klinických rizik a zavedení jejich strukturovaného řízení. Na základě rešeršní studie byly dohledávány články o řízení rizik a jejich aplikaci v lékařských zařízeních. Dále byl zhodnocován přínos nástrojů pro řízení rizik. Dle strukturovaného řízení rizik v oblasti zdravotnické péče došlo vždy ke snížení množství vzniku nežádoucích událostí. Článek se následně zabývá možnou povinností řízení rizik pro všechna zdravotnická zařízení.

V recenzním článku číslo 7 se autoři zabývají podrobnou sérií pokynů pro RCA a HFMEA. Zatímco RCA využívá retrospektivní přístup pro zjištění základní příčiny, HFMEA je perspektivní nástroj k hodnocení rizik. Obě metody se využívají pro prevenci chyb. Zásady, které autoři jmenují, by měly umožnit čtenářům lépe porozumět vlastnostem obou metod. Mezi tyto principy patří organizace týmu, identifikace základních příčin, grafický popis procesu, provádění analýzy rizik a vypracování a realizace potenciálních akčních plánů.

Cílem článku číslo 8 bylo kriticky zhodnotit příčiny nežádoucích účinků léčiv během procesu poskytování medikamentózní péče v odděleních pediatrické péče, aby bylo možné identifikovat a upřednostnit intervence, které je třeba provést. Jedná se o studii způsobu selhání, efektu a kritické analýzy (FMECA). Mapováním procesu byly identifikovány všechny způsoby selhání a spojeny s nejméně jednou příčinou. Zatímco frekvence a závažnost byly založeny na vnímání, která by mohla být objektivizována místními daty a vědeckou dokumentací, pravděpodobnost odhalení byla založena hlavně na individuálním vnímání.

Článek číslo 9 se zabývá mezinárodní snahou o zvyšování bezpečnosti pacientů a zároveň snahou o větší transparentnost v zakázkách týkajících se zdravotnictví. Určuje FMEA metodu jako v současnosti vůdčí metodu pro analýzu rizik. Formuluje návrh pro zlepšení metody FMEA a to HFdFMEA, která je rozšířena o chybovost týkající se lidského

faktoru. Výsledky testování novou metodou ukazují, že je zvýšena úroveň rizik selhání založených na lidském faktoru. Tuto chybovost je možné snížit lepšími školeními, motivací zaměstnanců apod.

Studie č. 10 pomocí metody HFMEA posuzována rizikovost procesu sterilizace nemocničních nástrojů. Jako cíl bylo vybráno zdravotnické centrum v centrálním Taiwanu. Studie byla provedena na celkem 40 zaměstnancích pracujících zde déle jak rok. Výsledkem bylo zjištěno mnoho potencionálních rizik při procesu sterilizace, především typu lidské chyby (nedostatek pozornosti, znalostí, nedbalost, šetřivost a jiné). Z analýzy vyšlo, že plnou znalostí sterilizačního procesu se snižuje rizikovost z 49 % na 3.7 %.

V studii č. 11 došlo k analýze rizik procesu propouštění pediatrických pacientů za použití FMECA z hlediska farmaceutické péče ve snaze najít vhodná řešení. Největší zatížení chybou dle kritických indexů měly špatně předepsaná dávka, brzké přerušování léčby pacientem a pokračování léčby navzdory kontraindikacím praktickým lékařem. Zavedením osmi strategií pro zlepšení procesu došlo ke snížení kritických indexů o 64 %.

Během studie č. 12 byla použita metoda FMECA za účelem prozkoumání procesu door-to-balloon během infarktu myokardu, zjištění, jak může každá část procesu ovlivnit výkonost systému a zhodnotit frekvenci a závažnost každé z chyb. Pomocí pracovníků z různých oborů byla sestavena mapa procesu zobrazující všechny kroky, které poté byly analyzovány. Nejčastěji k chybovosti (58%) docházelo mezi EKG a zaváděním katetru. Metoda FMECA odhalila chyby, u kterých při eliminaci může významně dojít ke zlepšení systému.

Článek č. 13 obsahuje rozvinutou metodiku, která je aplikována na oddělení lékáren v italské nemocnici. Obsahuje také rozsáhlé ověření platnosti, výhod a omezení nového systému. Poskytuje nové systémové metodiky pro řízení zdravotních rizik, nové nástroje pro řízení projektů a kvalitativní i kvantitativní posouzení rizik.

V článku č. 14 je obsažena identifikace hlavních rizikových spouštěčů, která je nezbytná pro přežití a výkon nemocnice s přímým účinkem na zdraví a pohodu pacienta. Z tohoto důvodu jsou v tomto článku stanoveny některé z nejdůležitějších rizikových kategorií. Cílem tohoto článku analyzovat kvantitativní stránku přítomnosti těchto rizik v nemocnici.

Článek č. 15 obsahuje analýzu rizika ve zdravotnictví, která jsou stále komplexnější vzhledem k velkému množství prvků, které se zde prolínají a reagují spolu vzhledem k rapidnímu vývoji technologií a sdílení informací. Tato studie se zaměřuje na hlavní

kategorie rizik a snaží se je kvalitativně zhodnotit použitím metod teorie šedých systémů. Byl vytvořen dotazník, na který zodpovědělo 308 pacientů. Z jejich odpovědí byl šedou analýzou určen výskyt rizik a jejich vliv na pacientovo zdraví.

Článek č.16 navrhuje nový model FMEA, který integruje metodu COplex PROportional ASsessment (COPRAS) a analytický síťový proces (ANP), aby vyhodnotil a hodnotil riziko poruchových režimů v rámci intuitionistického fuzzy kontextu. Navrhovaný přístup k rizikovým prioritám kombinuje výhody intuitionistických fuzzy setů (IVIFS), které se vyrovnávají s neurčitostí, nejasností a neúplností, a výhodami COPRAS a ANP při řešení vícekritériálních rozhodovacích problémů.

Studie č. 17 obsahuje HFMEA analýzu rizik, která byla provedena na stereotaktickou radiooperaci s využitím podkladů z předchozí FMEA analýzy. HFMEA odhalila o 14 více FM, avšak 7 FM odhalených FMEA naopak neodhalila. Každopádně bylo prokázáno, že HFMEA je více efektivní model k identifikaci rizik v procesu než FMEA, především pro kliniky s minimálním personálem, časem a zdroji.

Článek č. 18 se zaměřuje na vedoucí pracovníky v oblasti zdravotní péče, kteří byli dotazováni na definici analýzy příčin. Vzhledem k výsledkům došlo ke zjištění, že téměř každý má jiný názor. Z tohoto důvodu je RCA považována za metodu, která má omezenou nebo fenomenální hodnotu. Tento článek se bude snažit zbavit předsudků spojených se značkou RCA a soustředit se na procesy, jejich výsledky a způsob, jakým jsou sdělovány (nebo špatně komunikovány) výkonnému vedení.

Studie č. 19 se zabývá tuberkulózou v Indii. Byla provedena analýza kořenových příčin, která určuje, proč jsou sérologické testy tak populární a bylo zjištěno sedm příčin, které lze rozdělit do tří kategorií: technické / lékařské, ekonomické a regulační. Technický / lékařský: Současný nízký rozpočet RNTCP neumožňuje rozšíření nových technologií schválených WHO. V rámci RNTCP má většina pacientů přístup pouze k mikroskopii, což je test, který je necitlivý a nevyužívá v soukromém sektoru. Vzhledem k tomu, že neexistuje přesný, ověřený test typu "point-of-care" pro TB, sérologické testy uspokojují vnímanou potřebu mezi lékaři a pacienty. Ekonomické: Zatímco dovážené molekulární nebo kapalné kultivační testy jsou příliš drahé, na Indickém trhu neexistují cenově dostupné verze, přičemž sérologické testy jsou hlavní alternativou.

Studie č. 20 se snaží zlepšit RCA se článek zabývá studiem bezpečnostních systémů, které jsou založeny především na lidském faktoru, jež jsou již aplikovány v jiných vysoce

rizikových odvětvích. Tým odborníků na bezpečnost vytvořili 13 RCA kategorií řešení s pomocí zaměstnanců nemocnice ze 7 různých jednotek. V závěru byly vytvořeny z principů bezpečnosti vytvořeny RCA guideliny za účelem aplikace udržitelných a efektivních řešení pro nežádoucí okolnosti.

Studie č. 21 popisuje typy událostí, které vedly k provedení analýz základních příčin (RCA) a míře realizace a kvality akčních plánů vyvinutých pro RCA prováděné v volně stojící dětské nemocnici. Dvanáct vážných nežádoucích účinků, které vedly k RCA, se uskutečnilo v období od ledna 2007 do června 2009. V řadě případů došlo k aktivaci RCA, avšak 30 % zahrnovalo chyby v léčbě. Bylo vyvinuto sedmdesát osm akčních plánů s průměrem $3,9 \pm 1,3$ na RCA. Akční plány byly klasifikovány jako slabší ve 46 % případů, přechodné 44 % a silnější 10 %. Pro řešení 90 % událostí byly vytvořeny střednědobé nebo silnější akční plány. Bylo provedeno devadesát pět procent akčních plánů. Tato studie ukazuje, že RCA může být účinně využívána k důslednému vytváření středně velkých akčních plánů s vysokým dopadem na řešení různých nežádoucích příhod v rámci dětské nemocnice.

Studie č. 22 pomocí FTA analyzovala tři aspekty managementu zdravotnického odpadu – funkční, kvalitativní a kvantitativní. Kvalitativní analýza poskytla strukturní funkci systému, zatímco kvantitativní definovala možnost pro základní i krizové situace (šíření infekce ze zdravotnického odpadu). Dále tyto události byly pomocí RRW a RAW seřazeny dle jejich vlivu na tyto nežádoucí situace spojené s managementem zdravotnického odpadu. FTA analýza byla zvolena z důvodu možnosti zhodnocení jednotlivých rizik a zároveň poskytla analýzu vztahů jednotlivých rizik a jejich spojitosti.

Studie č. 23 se zabývá operacemi špatných částí těla, které jsou vzácné, avšak stále se nacházející chyby v systému operací. V článku byly vyznačeny základní problémy u tohoto rizika a následně provedena FTA k určení spolehlivosti systému opatření a identifikaci hlavních cílů pro intervenci. Chybový strom obsahoval celkem 35 chyb, které lze rozdělit do 5pěti hlavních kategorií.

Cílem této studie č. 24 bylo zjistit účinnost a spolehlivost internetového FTA nástroje pro vedení lékařů a zjistit hlavní příčinu zpětných převzetí pediatrických pacientů a jejich preventabilitu. Webový nástroj pomáhal lékařům v identifikaci příčiny zpětného přijetí pacientů, a zda jim šlo předejít či ne, efektivně a konsistentně. Také potvrdil, že pouze malému procentu zpětných přijetí do 15 dnů se lze vyvarovat.

Článek č. 25 představuje novou metodu analýzy fuzzy chybových stromů pro proces mytí rukou pro řízení hygieny při vývoji systému řízení ekonomické bezpečnosti potravin v nejistém prostředí. Tato metoda používá strom poruch, různé funkce fuzzy členství, α -cut set a přibližné fuzzy aritmetické operace s použitím $T\omega T\omega$ normy pro získání pravděpodobnosti fuzzy selhání procesu ručního praní. Účinnost předložené metody je ilustrována porovnáním výsledků stávajících přístupů. Výsledek naznačuje, že prezentovaný přístup je dobrým alternativním přístupem v rámci nejistého prostředí vůči ostatním stávajícím přístupům.

3.1 Podpůrné nástroje řízení rizik

Celosvětově jsou nejužívanější normy pro management rizik normy ISO Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization). Tato mezinárodní organizace standardizuje organizační procesy v systému shody. Vzhledem ke zdravotnictví jsou normy ISO základem pro získání k oprávnění, tedy pro certifikaci.

Management rizik je řízen souborem mezinárodních norem, které obsahují základní slovník, zásady a návody pro analýzy rizik. Tento soubor je složen ze tří základních částí. TNI 01 0350 Management rizik – Slovník (Pokyn 73), ve kterém je poskytnut slovník, vysvětlující pojmy v oblasti řízení rizik. Další je norma ČSN ISO 31000 Management rizik – Principy a směrnice, která obsahuje návody, principy pro řízení jakéhokoli rizika a dává osvědčený návod pro úspěšné zavedení managementu rizik do organizace. Třetí částí je norma ČSN IEC/ISO 31010 Management rizik – Techniky posuzování rizik, tato norma je pomocná pro normu ISO 31000, a obsahuje návod pro výběr ideální metody pro hodnocení rizik. [23]

Metoda FMEA má svou vlastní technickou normu, která byla vydána speciálně pro její použití. Norma ČSN EN 60812:2006 obsahuje popis metody FMEA a zároveň její modifikace metody FMECA, a je zde uveden návod pro použití těchto metod, tak aby nebylo dosaženo stejných výsledků. [24]

Metoda HAZOP má oporu ve formě normy ČSN EN 61882:2016. Tato norma obsahuje návod pro správné použití metody s využitím vodících slov. Norma obsahuje také pokyn pro přípravu metody a pro úvodní pracovní porady, které předcházejí samotnému provedení studie HAZOP. Součástí jsou také příklady dokumentů potřebných ke správnému provedení metody a příklady předchozích studií. [25]

Metoda FTA je řízena normou ČSN EN 61025:2007, která se zabývá identifikací a analyzováním podmínek a faktorů potencionálně, nebo již v současnosti působících nežádoucí událost. Při analýze FTA je zpravidla hodnocena bezpečnost systémů, které mohou mít v případě vzniku nežádoucí události katastrofální účinky (elektrárny, dopravní systémy). V normě jsou popsány kroky pro správné provádění metody. [26]

RCA metoda je řízena normou ČSN EN 62740:2015. Tato mezinárodní norma popisuje základní principy metody a určuje kroky, které by měla metoda RCA zahrnovat. Norma identifikuje řadu atributů pro techniky RCA, které pomáhají při výběru vhodné techniky. Účelem této normy je popsat proces provedení metod a vysvětlit techniky identifikace příčin. [27]

Analýza rizik v dnešní době spadá do legislativních požadavků České republiky, protože od 1. dubna 2011 je dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, poskytovatel zdravotnické péče a služeb povinný zajistit kvalitu a bezpečí během poskytovaných služeb. Zároveň je nucen zavést vnitřní systém, který hodnotí kvalitu poskytovaných služeb a bezpečí pro pacienta při jejich vykonávání. Minimální požadavky pro tento interní systém jsou uvedeny v oficiálním věstníku MZ ČR, konkrétně v části 16 (vydaná 26. 10. 2015), zohledňující zároveň metodický návrh pro sebehodnocení. Nutnost managementu rizik zároveň určují také další legislativní normy, např. Atomový zákon, zákon o tkáních a buňkách nebo Transplantační zákon. Normy ISO 9001, ISO 151189 a ISO 14001 slouží pro zabezpečení principu neustálého zlepšení. Management rizik je tedy vhodný nejen pro kontrolu a práci s riziky, ale zároveň pro neustálé zlepšování zdravotnické péče poskytované v České republice. [4]

4. Metodika práce

První praktická část se věnuje především srovnání vybraných metod pro analýzy rizik. Srovnávány jsou metody, které jsou vyjmenovány v teoretické části. Jednotlivé metody jsou srovnány v tabulce č.3. Kritéria pro jejich srovnání byla zvolena na základě jejich určení a částí procesů, které hodnotí. Zda je v oboru jejich zkoumání zjištění rizik, odhad pravděpodobnosti vzniku jednotlivého rizika. Dále zda metoda pracuje s odhadem následných následků nebo nákladů a zda se metoda zabývá stanovením míry rizika. Následně zda jednotlivá metoda hodnotí riziko, teda jestli navrhuje opatření nebo případné další kontroly.

V tabulce je přehled jednotlivých metod v porovnání s vybranými kritérii. Zeleně jsou vyznačeny primární určení jednotlivých metod. Modře jsou zvýrazněny body, kde je metoda možná ale není pro toto kritérium určena. Bílá políčka jsou u kritérií, která metody neberou v úvahu a neřeší je.

	FMEA	HFMEA	HAZOP	FTA	RIPRAN	RCA	HACCP	PHA	JBM
Zjištění rizik									
Odhad pravděpodobnosti									
Odhad následků									
Stanovení míry rizika									
Hodnocení									

Tabulka 3 - Porovnání metod

Vzhledem k tomu, že FMEA a HFMEA jsou metody jsou analytické metody, které mají za úkol identifikovat místa možného výskytu vad, jsou v tabulce znázorněny jako metody pro zjištění rizik a odhad pravděpodobnosti. Dále jsou tyto metody určeny pro stanovení míry rizika a dokáží tedy stanovit, zda je riziko přijatelné pro proces či ne. Co se týče odhadu následků a hodnocení jednotlivých rizik, jsou zde použitelné ale k tomu slouží až v dalším pokračování či rozšíření.

U metody HAZOP se jako primární považuje zjištění pravděpodobnosti rizik a následně možný průběh při rizikové události. Tato metoda je zaměřena na především na výsledné doporučení na co si dát pozor a jak je riziko pravděpodobné. Jejím výsledkem jsou i návrhy patření proti zamezení vzniku rizikové události. Tato metoda je vhodná jak pro celé procesy, tak i pro jejich jednotlivé podoblasti.

Metoda FTA je analytická metody, která se používá především pro odhad pravděpodobnosti vzniku rizikové události u složitých systémů. Je velmi rozsáhlá, a proto

dokáže pojmout celý proces. FTA se zabývá hlavně pravděpodobností selhání u celého procesu a není tudíž vhodná pro určení jednotlivých rizik stejně jako následného stanovení míry rizika. Využívá se často pro ochranu již funkčního procesu, nebo jako preventivní nástroj. Metoda FTA se stala základem normy IEC 1025 - Fault Tree Analysis.

Ripran je metoda, která vychází z dokonale pochopeného procesu. Tato metoda se zabývá identifikací rizika, stanovením následné pravděpodobnosti jeho vzniku. Poté co určí, jak je možný vznik rizikové události řeší, jaká bude na riziko odezva. Jeho finální částí je zhodnocení rizika, tedy určí, zda je riziko možné akceptovat či ne. Tato metoda neřeší proces dalšího monitorování rizik, ale je důležitou částí metody RIPRAN je její opakování. Pokud se objeví nové riziko, je nutné provést metodu opět na celý proces, aby byl správně pochopen účinek na funkčnost procesu.

V souvislosti s analýzou RCA je nutné zmínit, že tato metoda je složena s různých nástrojů a procesů. Jejichž složením nám metoda umožňuje především identifikovat možná rizika. Tato identifikace má zabránit jejich možnému vzniku, ale neuvažuje s pravděpodobností, hodnocením či stanovením míry rizika.

HACCP je metodou, která stanoví kritické kontrolní body u nakládání s potravinami. Dále sestaví seznam znaků a hodnot kritických mezí pro každý kritický bod. V jejím další pokračování sleduje, zda jsou meze a normy dodržovány a navrhuje opatření pro nápravu jejich porušení. Ve svém znění může obsahovat i následky porušení stanovených mezí a hodnocení jednotlivých rizik. Jejím hlavním přínosem je tedy jednoznačná identifikace rizika a stanovení možného limitu. Pokud je tento limit překročen, je tedy u potravin porušen bezpečnostní limit a potravina je brána jako závadná.

Metoda PHA je zaměřena na rizika v úvodních počátečních procesů. Dokáže identifikovat rizika, která jsou následně ohodnocena dle své závažnosti. Klasifikace a identifikace rizik v prvotní fázi je důležitá pro bezpečnost procesu. Metoda vyžaduje velmi kvalitní dokumentaci. Výsledek metody není kvantifikace ani možné následky rizik, ty jsou možné jen v případě, že analýzu provádí velmi zkušený tým. Tato metoda zároveň není využitelná v celém svém životním cyklu.

Jednoduchá bodovací metoda se zabývá jak identifikování rizik, tak i jejich hodnocením v ohledu na pravděpodobnost a jejich následky. Následky uvažuje metoda v rámci nákladů, které vznik rizikové události způsobí. Metoda hodnotí také expozici rizika v rámci jednoho

roku. V rámci této metody lze bezpečně určit, jaké riziko se stane, s jakou pravděpodobností, na jak dlouho a jaká bude škoda.

Na základě teoretické části diplomové práce a zpracování současného stavu problematiky byla jako vzor pro použití analýzy zvolena metoda HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis). Tato metoda se ve zdravotnictví používá velmi často.

V druhé praktické části diplomové práce se práce zaměřuje na stanovení HFMEA analýzy na kontaktní čočky. Kontaktní čočky jsou zdravotní prostředkem, spadají do skupiny 2A. Ale jsou volně k zakoupení v různých obchodní řetězcích i přesto, že jejich nesprávné nošení nebo manipulace s nimi může způsobit nezvratné poškození oka, v nejhorším případě ztrátu zraku. Bez správného zaučení a kontrole kontaktologem je nošení kontaktních čoček velmi rizikové. Zároveň nezaučený nositel nemusí pocítit problémy ihned, při vyšší pohybu čočky na rohovce může dojít ke snížení citlivosti oka nebo mechanickému poškození. Zároveň manipulace s roztokem má svá pravidla, která je nutné dodržovat.

Posuzována byla zdravotní rizika u měsíčních a jednodenních kontaktních čoček. V tomto provedení byla kvůli srozumitelnému porovnání těchto dvou skupin zdravotních prostředků srovnávána stejná kritéria. Tato kritéria byla vybrána expertním týmem, který se skládal ze tří kontaktologů a dvou oftalmologů.

Výběr kritérií probíhal na základě metody brainstorming a otevřeného rozhovoru, vybrána byla největší rizika z různých oblastí nošení kontaktních čoček. Tyto oblasti jsou správný výběr, manipulace, péče a nošení kontaktních čoček. U každé oblasti byla specifikována jednotlivá kritéria, která byla následně ohodnocena. Jednotlivá kritéria byla hodnocena na stupnici 1-4. Součin bodů dal vzniknout rizikovému skóre. Následně se pomocí Paretovy analýzy zvolena kritéria, u kterých vyšlo nejvyšší skóre rizika. U těchto rizik byla následně navrhována opatření pro měření výstupů a navržena opatření pro jejich monitoring.

Vzhledem k absenci nákladů v části hodnocení rizik u HFMEA metody byla jako vzor k tomuto kroku zvolena jednoduchá bodovací metoda, která tuto část obsahuje. Následně byla tedy do klasické tabulky pro vytvoření HFMEA metody vložena kolonka pro náklady. Při nezvratném poškození rohovky se přistupuje ke keratoplastické operaci, při níž je nová rohovka transplantována na poškozené oko. Dle dostupných ceníků byla zjištěno, že cena takovéto operace se pohybuje v rozmezí 55 000 - 65 000,- Kč. Tato hranice byla vzata jako mez nejvyšších nákladů a postupně odstupňována. Nákladové ohodnocení viz. Tabulka 3, hodnotí náklady na léčbu a ušlý zisk v případě pracovní neschopnosti.

Bodové ohodnocení	Částka [kč]	Důsledky
1	0-10 000	Žádné, domácí léčení
2	10 000-25 000	Ambulantní léčení, prac. neschopnost
3	25 000-50 000	Hospitalizace
4	50 000 a více	Keratoplastika, ztráta zraku

Tabulka 3 – Škála hodnocení nákladů

4.1 Měsíční kontaktní čočky

Vzhledem k tomu, že existuje několik typů čoček pro stálé nošení, byla zvolena kategorie měsíčních kontaktních čoček, které nejsou doporučena na přespávání. Tato kategorie je nejčastější a lze u ní snadno identifikovat rizika. Pro správné zaučení, je podstatné navštívit kontaktologa. Ten při prvotní aplikaci zjistí, zda je nositelným vhodným adeptem pro aplikaci kontaktních čoček, zkontroluje, zda čočky sedí na rohovce, zda se čočka pohybuje na oku tak jak by měla, zda budoucí nositel má alergie nebo jestli je v dlouhodobé léčbě a následně zda je pro nositele vhodné nošení kontaktních čoček.

Nositel kontaktních čoček by měl každý večer před spaním kontaktní čočku vyjmout, vložit do čerstvého roztoku a ráno opět nasadit. Měl by dodržovat doporučenou dobu pro nošení jednoho páru čoček a nenosit je déle, než je doporučeno. Pouzdro by měl udržovat v čistotě, bez kontaktu s kohoutkovou vodou, jen s roztokem nebo destilovanou vodou. Na trhu je v dnešní době několik typů roztoků. Základní a nejpoužívanější typ je All-in-one roztok, v něm jsou obsaženy konzervanty pro delší trvanlivost, desinfekce, které likvidují mikroorganismy, tyto roztoky nepodléhají neutralizaci, jelikož v nich nejsou silné kyseliny. Tyto kyseliny obsahuje peroxidový systém, konkrétně peroxid vodíku. Při užívání tohoto systému se čočka vloží do speciálního pouzdra obsahujícího peroxid vodíku. Pouzdro obsahuje tabletu s katalytiky, která poměrně nestabilní peroxid neutralizuje. Nevýhodou tohoto systému je doba neutralizace, která je 6 hodin, pokud nositel kontaktních čoček tedy tuto dobu nedodrží, může dojít k poleptání rohovky. Výhodou je lepší desinfekce a čištění kontaktních čoček.

4.2 Jednodenní kontaktní čočky

K tomuto typu čoček, který se doporučuje po příležitostné nošení, se přistupuje v případě, že nositel chce kontaktní čočky jen pro určitou činnost např.: sportovní akce, plavání nebo společenské akce. Také ale se tento typ doporučuje v případě nesnášenlivosti

měsíčních kontaktních čoček nebo při určitých zdravotních problémech například neovaskularizacích na rohovce, ke kterým dohází při dlouhodobém deficitu u okysličení rohovky.

Jednodenní kontaktní čočky fungují na principu nasazení-vyhození. Tedy nositel čočku nasadí, absolvuje v ní činnost nebo ponechá celý den, a následně vyhodí. O tyto čočky není nutné starat se vzhledem k tomu, že jsou z materiálu určeného k jednorázovému nasazení. Nositel tedy nepotřebuje žádný roztok, žádné pouzdro. U těchto čoček je tedy snazší údržba a pro oko jsou vhodnější ale v dnešní době jsou z hlediska dlouhodobého nošení výrazně dražší, nevyplatí se tedy pro stálé nošení.

4.3 HFMEA analýza

Kritéria pro provedení analýzy HFMEA byla rozdělena do 6 skupin, označených písmeny A-F. Podkritéria jsou následně označena číselnou řadou počínající jedničkou vždy od začátku písmenné skupiny. K jednotlivému podkritériu byla následně číselně, škálou 1-4, přiřazena číselná hodnota u pravděpodobnosti a závažnosti. Závažnost byla hodnocena ze zdravotního rizika. Následně součinem hodnoty pravděpodobnosti a hodnoty závažnosti nám vzniklo skóre rizika. A následně bylo odborným týmem určeno, zda je podkritérium jediným slabým bodem v procesu, či ne. Poté bylo určeno, jak s rizikem nakládat, tedy zda ho kontrolovat, či je nutné toto riziko eliminovat, nebo jestli je přijatelné a proces může fungovat i s ním. Z těchto stanovení byla následně navržena opatření, která sníží pravděpodobnost vzniku nežádoucí události. Tato analýza byla provedena pro měsíční kontaktní čočky a zároveň pro jednodenní kontaktní čočky. Kvůli porovnání celkových rizik spojených s nošením obou typů těchto zdravotních prostředků. Pro výběr nejrizikovějších kritérií bylo Paretovou metodou stanoveno vrchních dvacet procent, která způsobují osmdesát procent vzniklých problémů. Na tyto kritéria jsou v posledním sloupci tabulek navržena opatření pro jejich monitoring a kontrolu. Stejný postup pro hodnocení byl použit pro oba typy kontaktních čoček. Provedení klasické HFMEA analýzy je znázorněno v tabulkách č.4-11.

HFMEA Správný výběr měsíčních kontaktních čoček, č.1													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny	Scoring			Decision Tree Analysis					Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
		Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný slabý bod procesu?	Existují cílové měření?	Detekovatelnost	Pokračování?					
A		—————▶		2	2								
	Zvolení špatného typu čoček	1	Mechanické poškození rohovky	3	2	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	Zaučení manipulace a výběr správného typu čočky.
		2	Gigantopapilární konjunktivitida	2	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
		3	Rohovkové vředy	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
		4	Čočka se nepohybuje po rohovce, dráždění spojivky	1	2	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Zvolení jiného zakřivení čočky	
		5	Syndrom suchého oka	1	2	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	

Tabulka 4- HFMEA; Správný výběr měsíčních kontaktních čoček

HFMEA Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami, č.2													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závážnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existují cí kontroly měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
B	→		2	2									
	Manipulace s čistýma rukama	1	Bakteriální infekce	2	2	4	N	-	-	N	N/A	Umytí rukou před každou manipulací s čočkou	
		2	Mechanické nečistoty	1	2	2	N	-	-	N	N/A	Mnutí čoček minimálně jednou za týden.	
C	→		1	3									
	Správné nasazování čoček	1	Nasazení naruby	1	3	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	
		2	Nasazení poškozené čočky	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	

Tabulka 5-HFMEA; Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami

HFMEA Péče o měsíční kontaktní čočky, č.3												
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes		
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů
			Závážnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existují cí kontroly měření?	Detekovatelnost	Pokračování?			
D	→		3	2								
	1	Nedostatečná doba ponechání KČ v peroxidovém roztoku	4	2	8	N	-	-	N	Eliminovat	Vždy ponechávat minimálně 6 hodin	Zaučení manipulace a výběr správného typu čočky.
	2	Prošlý roztok	1	3	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Poznamenat si datum otevření a kontola 3 měsíční doby	
	3	Alergie na konzervační látky	3	1	3	N	-	-	N	Eliminovat	Změna roztoku, jiné konz. Látky/peroxid	
	→		2	2								
	1	Nevyměněné pouzdro s novým roztokem	2	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Výměna pouzdra s každým novým roztokem	

Tabulka 6-HFMEA; Péče o měsíční kontaktní čočky

HFMEA Nošení měsíčních kontaktních čoček, č.4													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existují cí kontroly měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
E	→		3	4									
	1	Usazeniny na čočkách	2	3	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Čištění čoček "mnutím" v dlani kvůli zbavení se mechanických nečistot.	Kontrola čoček před nasazením a týdenní čištění čoček	
	Přenašení KČ	2	Nedostateční okysličení rohovky	4	3	12	N	-	-	N	Eliminovat	Zvolení správné propustnosti pro O ₂	Roční kontroly u kontaktologa
		3	Poškození čočky	3	2	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čočky před nasazováním do oka	Kontrola čoček před nasazením
F	→		2	2									
	Spaní v KČ	1	Nedostateční okysličení rohovky	3	2	6	N	-	-	N	Eliminovat	Vyndvání čoček před spaním	Roční kontroly u kontaktologa
		2	Dlouhodobý tlak čočky na rohovku	2	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Nošení čoček méně než 20 hodin denně.	

Tabulka 7-HFMEA; Nošení měsíčních kontaktních čoček

HFMEA Správný výběr jednodenních kontaktních čoček, č.1													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existující kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
A	→		2	3									
	1	Mechanické poškození rohovky	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky		
	2	Gigantopapilární konjunktivitida	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky		
	Zvolení špatného typu čoček	3	Rohovkové vředy	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
		4	Čočka se nepohybuje po rohovce, dráždění spojivky	1	3	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Zvolení jiného zakřivení čočky	
		5	Syndrom suchého oka	1	1	1	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	

Tabulka 8-HFMEA; Správný výběr jednodenních kontaktních čoček

HFMEA Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami, č.2												
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes		
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů
			Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existující kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?			
B	Manipulace s čistými rukama		→		2	3						
	1	Bakteriální infekce	2	2	4	N	-	-	N	N/A	Umytí rukou před každou manipulací s čočkou	Již při prvoaplikaci nabádat k mytí rukou.
	2	Mechanické nečistoty	2	1	2	N	-	-	N	N/A	Mnutí čoček minimálně jednou za týden.	
C	Správné nasazování čoček		→		3	3						
	1	Nasazení naruby	1	2	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	
	2	Nasazení poškozené čočky	1	1	1	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	

Tabulka 9-HFMEA; Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami

HFMEA Péče o jednodenní kontaktní čočky, č.3													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existující kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
D	→		3	1									
	1	Nedostatečná doba ponechání KČ v peroxidovém roztoku	4	1	4	N	-	-	N	Eliminovat	Vždy ponechávat minimálně 6 hodin	Jednodenní čočka se nesmí vkládat do peroxidového systému	
	Manipulace s roztokem	2	Prošlý roztok	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Poznamenat si datum otevření a kontola 3 měsíční doby	
		3	Alergie na konzervační látky	3	1	3	N	-	-	N	Eliminovat	Změna roztoku, jiné konz. Látky/peroxid	
	→												
	Pouzdro	1	Nevyměněné pouzdro s novým roztokem	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Výměna pouzdra s každým novým roztokem	

Tabulka 10-HFMEA; Péče o jednodenní kontaktní čočky

HFMEA Nošení jednodenních kontaktních čoček, č.4													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existující kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
E	→		3	4									
	1	Usazeniny na čočkách	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Čištění čoček "mnutí" v dlani kvůli zbavení se mechanických nečistot.		
	Přenášení KČ	2	Nedostateční oxysličení rohovky	4	1	4	N	-	-	N	Eliminovat	Zvolení správné propustnosti pro O ₂	Roční kontroly u kontaktologa
		3	Poškození čočky	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontorola čočky před nasazováním do oka	
F	→		2	1									
	Spaní v KČ	1	Nedostateční oxysličení rohovky	3	1	3	N	-	-	N	Eliminovat	Vyndvání čoček před spaním	
		2	Dlouhodobý tlak čočky na rohovku	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Nošení čoček méně než 20 hodin denně.	

Tabulka 11-HFMEA; Nošení jednodenních kontaktních čoček

4.4 HFMEA analýza s náklady

V rámci hledání zlepšení analýzy pro zdravotnické účely byla v rámci jednoduché bodovací metody vybrána kategorie nákladů. Tedy pokus o zavedení počítání s možnými následky vyjádřenými ve finančních jednotkách. Klasická HFMEA analýza dokáže identifikovat rizika a následně vyjádřit jejich pravděpodobnost ze které určí, jak s následným rizikem nakládat dále. Jako vzor byla zvolena jednoduchá bodovací metoda, která uvažuje jak s náklady, tak stejně jako HFMEA s pravděpodobností vzniku, identifikací rizika a expozicí. Expozice se uvažuje jako délka působení nežádoucího vlivu během jednoho roku.

V rámci provedení HFMEA metody s implementací nákladového bodování se u oproti klasické HFMEA analýzy změnil pořadí nejzávažnějších rizik u nošení kontaktních čoček. Obohacení o náklady může se středně závažné rizikové události vybrat událost s mnohem vyšší m rizikovým skóre.

Opět stejně jako u klasické HFMEA analýzy byla použita stupnice čtyřbodová stupnice kvůli lepšímu vzájemnému porovnání. Ale kvůli třem bodovaným kategoriím se zvýšila stupnice odhalitelnosti. U této metody je možná finální podoba skóre rizika 1-64. Stejně jako v předchozím provedení, se po určení skóre rizik provedením Paretovy metody vybráno dvacet procent s nejvyšší rizikovým číslem a u těchto kritérií byly následně navrženy kontroly pro zabezpečení vzniku nežádoucí události.

V rámci sloupce “Jediný slabý bod” bylo určováno, zda hodnocené kritérium je, či není, jediným slabým bodě. Ani jedno z kritérií nebylo odborným týmem zvoleno jako jediné místo, ve kterém může nastat nežádoucí situace. Dále byla hodnocena již existující kontrolní opatření, která nejsou existující vzhledem k tomu, že tato fáze je na každém nositeli kontaktních čoček. Je jen na jeho vůli, zda bude docházet na pravidelní kontroly. V rámci detekovatelnosti se hodnocení zabývá možností odhalit vznik nežádoucí situace předem. V tomto případě jsou u všech bodů také kritéria nehodnocené, jelikož tato fáze opět závisí čistě na nositeli. Následně je určeno, jak nakládat dále s rizikem, zda je možné ho přijmout, či je středně závažné a je potřeba ho kontrolovat, či je tak závažné, že se musí eliminovat.

HFMEA s náklady; Správný výběr měsíčních kontaktních čoček, č.1													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?			
A	→		2	2									
	1	Mechanické poškození rohovky	3	2	2	12	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	Zaučení manipulace a výběr správného typu čočky.
	2	Gigantopapilární konjunktivitida	2	2	2	8	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
	3	Rohovkové vředy	3	1	3	9	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
	4	Čočka se nepohybuje po rohovce, dráždění spojivky	1	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Zvolení jiného zakřivení čočky	
	5	Syndrom suchého oka	1	2	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	

Tabulka 12- HFMEA s náklady; Správný výběr měsíčních kontaktních čoček

HFMEA s náklady; Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami, č.2														
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis											HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
B	→		2	2										
	Manipulace s čistýma rukama	1	Bakteriální infekce	2	2	3	12	N	-	-	N	N/A	Umytí rukou před každou manipulací s čočkou	Již při prvoaplikaci nabádat k mytí rukou.
		2	Mechanické nečistoty	1	2	2	4	N	-	-	N	N/A	Mnutí čoček minimálně jednou za týden.	
C	→		1	3										
	Správné nasazování čoček	1	Nasazení naruby	1	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	
		2	Nasazení poškozené čočky	2	1	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	

Tabulka 13- HFMEA s náklady; Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami

HFMEA s náklady; Péče o měsíční kontaktní čočky, č.3														
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes				
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
D	→		3	2										
	Manipulace s roztokem	1	Nedostatečná doba ponechání KČ v peroxidovém roztoku	4	2	4	32	N	-	-	N	Eliminovat	Vždy ponechávat minimálně 6 hodin	Vždy nehávat přes noc nebo nastavit odpočítávání.
		2	Prošlý roztok	2	3	1	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Poznamenat si datum otevření a kontola 3 měsíční doby	
		3	Alergie na konzervační látky	3	1	2	6	N	-	-	N	Eliminovat	Změna roztoku, jiné konz. Látky/peroxid	
	Pouzdro	→		2	2						N			
		1	Nevyměněné pouzdro s novým roztokem	2	2	2	8	N	-	-	N	Kontrolovat	Výměna pouzdra s každým novým roztokem	

Tabulka 14- HFMEA s náklady; Péče o měsíční kontaktní čočky

HFMEA s náklady; Nošení měsíčních kontaktních čoček, č.4														
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes				
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
E	→		3	4										
	Přenášení KČ	1	Usazeniny na čočkách	2	3	2	12	N	-	-	N	Kontrolovat	Čištění čoček "mnutím" v dlani kvůli zbavení se mechanických nečistot.	
		2	Nedostateční okysličení rohovky	4	3	3	36	N	-	-	N	Eliminovat	Zvolení správné propustnosti pro O ₂	Roční kontroly u kontaktologa
		3	Poškození čočky	3	2	2	12	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čočky před nasazováním do oka	
F	→		2	2										
	Spaní v KČ	1	Nedostateční okysličení rohovky	3	2	3	18	N	-	-	N	Eliminovat	Vyndvání čoček před spaním	
		2	Dlouhodobý tlak čočky na rohovku	2	2	2	8	N	-	-	N	Kontrolovat	Nošení čoček méně než 20 hodin denně.	

Tabulka 15- HFMEA s náklady; Nošení měsíčních kontaktních čoček

HFMEA s náklady; Správný výběr jednodenních kontaktních čoček, č.1													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis												HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes	
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?			
A	→		2	3									
	1	Mechanické poškození rohovky	3	1	2	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
	2	Gigantopapilární konjunktivitida	2	1	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	
	3	Rohovkové vředy	3	1	3	9	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	Roční kontroly u kontaktologa
	4	Čočka se nepohybuje po rohovce, dráždění spojivky	1	3	1	3	N	-	-	N	Kontrolovat	Zvolení jiného zakřivení čočky	
	5	Syndrom suchého oka	1	1	2	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Po kontrole kontaktologem vyšetření oftalmologem. Výběr jiného typu čočky	

Tabulka 16- HFMEA s náklady; Správný výběr jednodenních kontaktních čoček

HFMEA s náklady; Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami, č.2														
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis											HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
B	→		2	3						N				
	Manipulace s čistýma rukama	1	Bakteriální infekce	2	2	3	12	N	-	-	N	N/A	Umytí rukou před každou manipulací s čočkou	Již při prvoaplikaci nabádat k mytí rukou.
		2	Mechanické nečistoty	2	1	2	4	N	-	-	N	N/A	Mnutí čoček minimálně jednou za týden.	
C	→		3	3										
	Správné nasazování čoček	1	Nasazení naruby	1	2	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	
		2	Nasazení poškozené čočky	1	1	2	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čoček před nasazením	

Tabulka 17- HFMEA s náklady; Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami

HFMEA s náklady; Péče o jednodenní kontaktní čočky, č.3													
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis										HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes			
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?			
D	→		3	1									
	1	Nedostatečná doba ponechání KČ v peroxidovém roztoku	4	1	4	16	N	-	-	N	Eliminovat	Vždy ponechávat minimálně 6 hodin	Jednodenní čočka se nesmí vkládat do peroxidového systému
	2	Prošlý roztok	2	1	1	2	N	-	-	N	Kontrolovat	Poznamenat si datum otevření a kontola 3 měsíční doby	
	3	Alergie na konzervační látky	3	1	2	6	N	-	-	N	Eliminovat	Změna roztoku, jiné konz. Látky/peroxid	
	→												
	1	Nevyměněné pouzdro s novým roztokem	2	1	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Výměna pouzdra s každým novým roztokem	

Tabulka 18- HFMEA s náklady; Péče o jednodenní kontaktní čočky

HFMEA s náklady; Nošení jednodenních kontaktních čoček, č.4														
HFMEA Step 4 - Hazard Analysis							HFMEA Step 5 - Identify Actions and Outcomes							
Failure Mode: First Evaluate failure mode before determining potential causes	Potenciální příčiny		Scoring				Decision Tree Analysis				Action Type (Kontrolovat, Přijmout, Eliminovat)	Akce nebo důvody pro zastavení	Měření výstupů	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Náklady	Skóre rizika	Jediný Slabý bod procesu ?	Existují cí kontrolní měření?	Detekovatelnost	Pokračování?				
E	→		3	4										
	Přenášení KČ	1	Usazeniny na čočkách	2	2	2	8	N	-	-	N	Kontrolovat	Čištění čoček "mnutím" v dlani kvůli zbavení se mechanických nečistot.	
		2	Nedostateční okysličení rohovky	4	1	3	12	N	-	-	N	Eliminovat	Zvolení správné propustnosti pro O ₂	Roční kontroly u kontaktologa
		3	Poškození čočky	3	1	2	6	N	-	-	N	Kontrolovat	Kontrola čočky před nasazováním do oka	
F	→		2	1										
	Spaní v KČ	1	Nedostateční okysličení rohovky	3	1	3	9	N	-	-	N	Eliminovat	Vyndvání čoček před spaním	Roční kontroly u kontaktologa
		2	Dlouhodobý tlak čočky na rohovku	2	1	2	4	N	-	-	N	Kontrolovat	Nošení čoček méně než 20 hodin denně.	

Tabulka 19- HFMEA s náklady; Nošení jednodenních kontaktních čoček

Po provedení obou analýz a následném navržení kontrol byla sečtena celková skóre rizik u obou typů kontaktních čoček.

Analýza	Typp čoček	Celkové skóre rizika
HFMEA	Měsíční	80
	Jednodenní	46
HFMEA s náklady	Měsíční	196
	Jednodenní	111

Tabulka 20-Skóre rizik

Dle výsledků zobrazených v tabulce č. 20 je jednoznačně vidět, že nošení měsíčních kontaktních čoček je výrazně rizikovější a může způsobit mnohem větší zdravotní obtíže. V případě započtení nákladového hodnocení je tento rozdíl téměř totožný. I zde jsou měsíční kontaktní čočky rizikovější a mohou způsobovat závažnější zdravotní problémy i vyšší náklady na případnou léčbu či poškození oka. U jednodenních kontaktních čoček jsou hodnoty skóre rizika způsobeny nejčastěji menší pravděpodobností sledovaných kritérií vzhledem k jejich příležitostnému nošení a vzhledem k tomu, že není nutné se o ně starat z hlediska roztokové fáze a jejich čištění.

5. Diskuze

Počátek pro hodnocení rizik se datuje do 50. let dvacátého století. Tento rozvoj začali zahraniční průmyslové firmy pro kontrolu svých výrobních procesů. Z těchto původních analýz se upravováním a zlepšováním vznikla současná podoba dnešních metod pro sledování rizik. Toto celé hodnocení rizikových událostí se řídí technickou normalizační komisí ISO TC 176. V dnešní době je management rizik plnohodnotná vědní disciplína. Vzhledem ke stále se zpřísnujícím normám a legislativním podmínkám patří mezi základní nástroje manažerského rozhodování.

Analýza rizik je proces, který by měl odhalit možné nežádoucí události. Následně je ohodnotit, teda jak jsou vzácná, případně častá, a dalším hodnocením například z hlediska závažnosti navrhnout další postupy. Tento model nenabízí všechny metody, které jsou v této práci vyjmenovány, a proto je důležité před startem analýzy si dopředu určit vhodnou metodu. Zvolení nesprávné metody může vést ke zkresleným výsledkům a ty mohou vést k přehlédnutí nejzávažnějších rizik. Toto může způsobit velké finanční náklady na odstranění případně nápravu vzniklou rizikovou událostí.

Analýza rizik je v dnešní době velmi využívaná metoda pro sledování možných nebezpečí v rámci různých projektů a procesů. Využívá se spousta analýz, s tím, že každá je originální a má své využití. Pro různé obory existují různé analýzy, například metoda HACCP je vytvořena speciálně pro potřeby zdravotnictví. V průmyslu se nejčastěji využívá metoda PHA, HAZOP nebo FMEA. Pro zdravotnictví je upravena metoda HFMEA, která se zaměřuje čistě na zdravotnické procesy. Ale ani tato analýza není bez chyby pro hodnocení zdravotnického oboru.

Co se týká metod, některé jsou v dnešní době upravovány a zdokonalovány, nejčastěji upravovanou metodou je FMEA, která kromě upravené HFMEA, má ještě několik dalších úprav. FMMEA je například rozšířen o sledování mechanismu vzniku rizika, tedy sleduje celý proces vzniku a nezůstane u pouhého identifikování rizika. HFdFMEA je obohacena o vliv lidského faktoru na vznik nežádoucí události. Další úpravou je analýza FMECA, která zahrnuje kritičnost poruch, ze kterých je následně její proveditel schopen zmapovat pravděpodobnosti poruchových režimů proti jejich závažnosti.

Existuje veliké množství dalších metod pro analýzu rizik, v této práci jsou vyjmenovány a popsány základní analýzy, které se v dnešní době využívají nejvíce. Nejčastější forma jejich vypracování se ale shoduje na týmovém provedení. V rámci odborného týmu se sejde skupina

odborníků, která je schopná pomocí technik jako je kontrolní seznam brainstorming nebo bezpečnostní kontrola odhalit možná rizika a dále je následně hodnotit, případně navrhnout vhodná opatření.

Pro zjištění nejpoužívanějších metod v oblasti managementu rizik byla použita rešeršní studie, která se zaměřila na využití jednotlivých metod v oblasti zdravotnictví po celém světě. Toto zmapování současného stavu vedlo k odhalení 25 článků. Pro zjištění právě aktuálního stavu byla zvolena doba vypracování studií nejdéle 8 let zpět, tedy od roku 2010 do 2017. Vzhledem k tomu, že tento obor se neustále vyvíjí, nebylo možné zahrnout do práce články roku 2018. Díky tomuto zpracování současného stavu využití metod pro analýzu rizik bylo zjištěno, že nejužívanější metodou v oboru zdravotnictví je dle předpokladů HFMEA, která je pro tyto účely upravena.

Sledované metody pro analýzu rizika byly následně porovnány v hledisku na jejich primární určení. Tedy zda dokáží jen identifikovat riziko, zda ho hodnotí a jak s ním dále nakládají. V tomto porovnání byly zahrnuty také sekundární funkce u metod, tedy jejich možnosti s nakládáním u jednotlivých rizik. Z porovnání vyšla nejvšestranněji metoda FMEA spolu s její úpravou HFMEA. Jelikož jak v jejich primárním využití, tak i u využití ke kterému nejsou primárně využity, jsou ve všech aspektech srovnání pozitivní na rozdíl od ostatních.

Proto byla analýza HFMEA vybrána jak metoda, která by mohla být obohacena ještě zdokonalena a posléze ještě více využívána. Pro implementaci byla zvolena struktura nákladů. Která v jejím běžném provedení chybí. Metoda uvažuje se závažností z hlediska zdravotního, ale nezapočítává náklady na vzniklé riziko. Jako vzor pro vklad struktury nákladů byla zvolena jednoduchá bodovací metoda, která byla představena v Lucembursku. Ta započítává do svého provedení stejně jako HFMEA pravděpodobnost, identifikaci rizika i vznik pro ochranné reakce.

Následně byla díky týmu odborníků provedena klasická analýza HFMEA se zaměřením na kontaktní čočky. Tento zdravotnický prostředek třídy 2A lze v dnešní době zakoupit ve většině drogerií volně. I bez řádného zaučení, či vyzkoušení si správného typu čoček, který by nositeli nezpůsobil zdravotní potíže. Porovnávány byly dva typy kontaktních čoček, a to měsíční a jednodenní. Následně byla provedena analýza s implementovanou strukturou nákladů, čímž se rozšířila bodová škála na čtyřnásobek. Pro nejzávažnější rizika byla následně navržena opatření, která by měla vzniku nežádoucích událostí zamezit.

V obou provedení těchto analýz vyšli jako rizikovější typ měsíční kontaktní čočky před jednodenními. Z hlediska nošení kontaktních čoček je v dnešní době měsíční typ oblíbenější vzhledem k ceně při stálém nošení, jednodenní čočky jsou preferovány pro nošení příležitostně například na určité sportovní či společenské činnosti. Vzhledem k tomu, že měsíční kontaktní čočky se nosí po 30 dní, je u nich větší pravděpodobnost vzniku nežádoucí události při čištění, či péči o ně. Dalším bodem, v němž jsou nebezpečnější, je téměř každodenní působení na oko. Rohovka oka je tedy vystavena působení kontaktní čočky mnohem častěji než u příležitostného nošení. U obohaceného provedení metody se tento výsledek nezměnil, ba naopak zůstal téměř totožný.

V rámci obou typů kontaktních čoček byla následně u nejzávažnějších kritérií navržena opatření dle Paretovy metody. V rámci tohoto zvolení se u dvaceti procent kritérií s nejvyšší rizikový skóre navrhly potřebné kontroly, které mají za úkol zamezit vzniku rizikové situace. Při následném porovnání se zjistilo, že některá nejrizikovější kritéria se změnila a oproti klasickému provedení HFMEA analýzy se u obohaceného provedení objevili mezi nejzávažnějšími. Proto se navržené ochranných opatření lišilo. Z těchto výsledků vyplývá, že implementace nákladové struktury přinesla jiný pohled na zdravotní hledisko tím, že zahrnuje další aspekt pro hodnocení. Tento aspekt je v dnešní době velmi hojně sledován, a proto může být tento postup jako krok správným směrem.

V rámci dalšího použití nákladové struktury do metody HFMEA je k zamyšlení, jak lépe oddělit strukturu závažnosti a nákladů. Vzhledem k tomu, že klasická metoda se užívá především k ochraně zdravotního hlediska, chtělo by ještě lépe zapracovat a strukturovat zahrnované náklady. Rovněž je důležité si před samotným provedením zvolit správnou stupnici hodnocení. V rámci této diplomové práce byla zvolena pro provedení analýz stupnice čtyřbodová. Díky čemuž nevznikly markantní rozdíly mezi sledovanými kritérii. Bodování by se mělo ustálit a doporučit, jaká škála by měla být užívána.

V rámci dalšího pozorování by bylo zajímavé sledovat tuto upravenou metodu provedenou na nějaký jiný zdravotnický prostředek nebo přístroj. U přístroje by se museli odlišit náklady na přístroj a jeho provoz či poškození což by patřilo do ekonomického zhodnocení fungování stroje ale z hlediska možný rizik na způsobení zdravotních problémů.

6. Závěr

Diplomová práce je věnována managementu rizik a jednotlivým metodám pro analýzu rizik. U vybraných metod byl sestaven seznam výhod a nevýhod pro jejich použití. Metody, kterými se ročníkový projekt zabývá jsou v současnosti nejpoužívanější a často se nadále rozvíjejí. Metody se zabývají širokým spektrem oblastí, např.: průmyslem, výrobou, firemní organizací, správné funkci elektráren.

Vzhledem k hojnému počtu metod a jejich využití se řešeršní část projektu zabývala implementací jednotlivých metod analýzy rizik pro zdravotnictví. V současnosti je nejideálnější v této oblasti využití metody HFMEA, která byla vytvořena modifikací metody FMEA, ta je pro oblast zdravotní péče nedostatečná.

V další části se práce zabývá implementací nákladů do metody HFMEA. Tato metoda se dosud zabývala především zdravotním hlediskem konkrétně závažností při vzniku nežádoucí situace a pravděpodobností. Metoda byla provedena jak v klasické, tak nové formě pro zdravotnický prostředek, kontaktní čočky. Posuzována byla rizika u měsíčních a jednodenních kontaktních čoček. U obou forem vyšly jako rizikovější kontaktní čočky měsíční. Ale výsledky se neshodují v kritériích s nejvyšší rizikovým skóre, která byla sledována a hodnocena. Metoda HFMEA s implementací nákladů tedy přinesla jiný výsledek než klasická HFMEA. Hlavně díky dalšímu sledovaného aspektu pro provedení analýzy rizik.

7. Zdroje

- [1] Hospodářská komora Královehradeckého kraje [online]. Dostupné na: <http://www.komora-khk.cz/business/documents/?soubor=moduly/5-jakost/12-neustale-zlepsovani/12-2-fmea.pdf>; čerpáno 20.5.2017
- [2] SMEJKAL, V. a RAIS, K. Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích. 3., rozí. a aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2010. 354 s. ISBN 978-80-247-3051-6.
- [3] Doležal, J. a kol., Projektový management podle IPMA. Praha: Grada Publishing, 2009–512 s. ISBN 978-80-247-2848-3
- [4] ŠKRLA P., ŠKRLOVÁ M., Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních, ed. 1, Grada, 2008, 200 s., ISBN 978-80-247-2616-8
- [5] Capterra [online]. Dostupné na: <http://www.capterra.com/risk-management-software/>; čerpáno 25.5.2017
- [6] Vydavatelství CCD [online]. Dostupné: https://www.ccb.cz/images_aqua/2014/cerven/05-PM_Consulting_tab1x.png; čerpáno 24.4.2017
- [7] HNILICA, J. a FOTR, J. Aplikovaná analýza rizika ve finančním managementu a investičním rozhodování. Praha: Grada, 2009. 262 s. ISBN 978-80-247-2560-4.
- [8] Ikvalita.cz: FMEA a Risk Management. [online]. Dostupné na: <http://www.ikvalita.cz/tools.php?ID=51>; čerpáno 15.5.2016
- [9] BERNATÍK, A. Prevence závažných havárií I. [online]. Ostrava: Sdružení požárního a bezpečnostního inženýrství, 2006 [cit. 2012-03-20]. ISBN 80-86634-89-2. Dostupné na: <http://www.fbi.vsb.cz/export/sites-root/fbi/040/cs/sys/resource/PDF/skripta-PZH-I.pdf>.
- [10] Ripran [online]. Dostupné na: <http://ripran.cz/>; čerpáno 4.4.2017
- [11] E-learningové prvky pro podporu výuky odborných a technických předmětů [online]. Dostupné: www.elearn.vsb.cz/archivcd/FMMI/MJ/Animace/Animace%2010%20-%20FMEA.pps; čerpáno 24.4.2017
- [12] BMJ Quality & Safety [online]. Dostupné: <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/5/e32.full>; čerpáno 25.5.2017
- [13] Vlastní tvorba
- [14] Rah JE, Manger RP, Yock AD, Kim GY, 2016. *A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA* [online]. DOI:

- 10.1118/1.4966129, Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27908165>;
čerpáno 2.4.2017
- [15] Kuo RJ, Wu YH, Hsu TS, 2012. *Integration of fuzzy set theory and TOPSIS into HFMEA to improve outpatient service for elderly patients in Taiwan* [online]. DOI: 10.1016/j.jcma.2012.05.001, Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22824049>; čerpáno 1.4.2017
- [16] Liu L, Shuai M, Wang Z, Li P, 2012. *Use-related risk analysis for medical devices based on improved FMEA* [online]. DOI: 10.3233/WOR-2012-0976-5860, Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22317712>; čerpáno 2.4.2017
- [17] Shunfeg Cheng, Diganta Das, Michael Pecht, 2011. *Using Failure Modes, Mechanisms, and Effects Analysis in Medical Device Adverse Event Investigations* [online]. Dostupné: <http://ceur-ws.org/Vol-833/paper66.pdf>; čerpáno 2.4.2017
- [18] Chao-Ton Su, Penny Cheng, Pa-Chun Wang, 2010. *Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors* [online]. DOI 10.1007/s10916-010-9616-7, Dostupné: https://www.researchgate.net/profile/Penny_Cheng2/publication/270875342_Applying_HFMEA_to_Prevent_Chemotherapy_Errors_JOMS/links/54b62d930cf28ebe92e7b368.pdf; čerpáno 2.4.2017
- [19] J. Koppenberg, HP. Moecke, 2011. *Strukturiertes klinisches Risikomanagement in einer Akutklinik* [online]. DOI:10.1007/s10049-011-1494-0, Dostupné: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10049-011-1494-0>; čerpáno 3.4.2017
- [20] Shaqdan K, Aran S, Daftari Besheli L, Abujudeh H, 2014. *Root-Cause Analysis and Health Failure Mode and Effect Analysis: Two Leading Techniques in Health Care Quality Assessment* [online]. DOI: 10.1016/j.jacr.2013.10.024, Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24507549>; čerpáno 1.4.2017
- [21] Nguyen C, Côté J, Lebel D, Caron E, Genest C, Mallet M, Phan V, Bussières JF, 2011. *The AMÉLIE project: failure mode, effects and criticality analysis: a model to evaluate the nurse medication administration process on the floor* [online]. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2011.01799.x, Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22151584>; čerpáno 3.4.2017
- [22] Barbara Streimelweger, Katarzyna Wac, Wolfgang Seiringer, 2015. *Improving Patient Safety Through Human-Factor-Based Risk Management* [online].

Dostupné: <https://doi.org/10.1016/j.procs.2015.08.466>; čerpáno 3.4.2017

[23] Ai-Jane Huang, Wan-Lin Hsieh, a spol., 2015. *Employee training does matter: A systematic evaluation of the application of HFMEA in instrument sterilization procedures* [online]. Dostupné: [http://www.e-jmii.com/article/S1684-1182\(15\)00435-1/fulltext](http://www.e-jmii.com/article/S1684-1182(15)00435-1/fulltext) Čerpáno 11.10.2017

[24] Laure-Zoé KaestliEmail authorLaurence CingriaCaroline Fonzo-ChristePascal Bonnabry Li Wang, Jun Z a spol., 2014. *Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge* [online]. Dostupné: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11096-014-9977-y> Čerpáno 11.10.2017

[25] Rahul K.Khare, Anna P.Nannicelli, Emilie S.Powell a spol., 2012. *Use of Risk Assessment Analysis by Failure Mode, Effects, and Criticality to Reduce Door-to-Balloon Time* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23541628> Čerpáno 11.10.2017

[26] Anna CorinnaCagliano, SabrinaGrimaldi, CarloRafele, 2011. *A systemic methodology for risk management in healthcare sector.* [online]. Dostupné: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753511000087> Čerpáno 11.10.2017

[27] Delcea, C; Bradea, I; Cotfas, LA, 2016. *Fostering risk management in healthcare units using grey systems theory* [online]. Dostupné: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753511000087> Čerpáno 11.10.2017

[28] Delcea, Camelia; Bradea, Ioana; Cotfas, Liviu-Adrian, 2016. *Analysis of the Healthcare Risks' Incidence on Patients' Wellbeing State* [online]. Dostupné: https://www.researchgate.net/publication/306208614_Analysis_of_the_healthcare_risks'_incidence_on_patients'_wellbeing_state Čerpáno 11.10.2017

[29] Li-EnWang, Hu-ChenLiu, Mei-YunQuan, 2016. *Evaluating the risk of failure modes with a hybrid MCDM model under interval-valued intuitionistic fuzzy environments* [online]. Dostupné: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360835216304193> Čerpáno 11.10.2017

[30] T. Harry, R.Manger, L. Cervino, T. Pawlicki, 2016. *Evaluation of Healthcare Failure Mode And Effect Analysis For Risk Assessment* [online]. Dostupné: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1118/1.4956386/full> Čerpáno 11.10.2017

[31] Latino RJ., 2015. *How is the effectiveness of root cause analysis measured in healthcare?* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26418137> Čerpáno 11.10.2017

[32] Jarosławski S, Pai M., 2012. *Why are inaccurate tuberculosis serological tests widely used in the Indian private healthcare sector? A root-cause analysis* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23856397> Čerpáno 11.10.2017

[33] Hettinger AZ1, Fairbanks RJ, Hegde S, a spol., 2012. *An evidence-based toolkit for the development of effective and sustainable root cause analysis system safety solutions* [online]. Dostupné: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jhrm.21122/full>

[34] Morse RB, Pollack MM., 2012. *Root Cause Analyses Performed in a Children's Hospital: Events, Action Plan Strength, and Implementation Rates* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22059523> Čerpáno 11.10.2017

[35] D. Makajic-Nikolic, N. Petrovic, A. Belic a spol., 2015. *The fault tree analysis of infectious medical waste management* [online]. Dostupné: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652615016510> Čerpáno 11.10.2017

[36] Abecassis Z, McElroy L, Patel R a spol., 2015. *Applying fault tree analysis to the prevention of wrong-site surgery* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25277361>

[37] Jonas J, Devon E, Ronan J a spol., 2016. *Determining preventability of pediatric readmissions using fault tree analysis* [online]. Dostupné: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26836815> Čerpáno 11.10.2017

[38] Komal, 2017. *A Novel FFTA for Handwashing Process to Maintain Hygiene with Events Following Different Membership Function* [online]. Dostupné: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13369-017-2479-1> Čerpáno 11.10.2017

[39] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví [online]. Dostupné: <http://www.unmz.cz/urad/management-rizik>; čerpáno 1.6.2017

[40] Technické normy ČSN [online]. Dostupné: http://www.technicke-normy-csn.cz/inc/nahled_normy.php?norma=010675-csn-en-60812&kat=77395; čerpáno 1.6.2017

[41] Normy.biz [online]. Dostupné: <https://shop.normy.biz/detail/500952>; čerpáno 1.6.2017

[42] Technické normy ČSN [online]. Dostupné: http://www.technicke-normy-csn.cz/010676-csn-en-61025_4_79666.html; čerpáno 1.6.2017

[43] Normy.biz [online]. Dostupné: <https://shop.normy.biz/detail/97764>; čerpáno 1.6.2017

8. Seznam tabulek

Tabulka 1 - Přehled databází.....	33
Tabulka 2: Vyhledané studie [13].....	40
Tabulka 3 - Porovnání metod.....	48
Tabulka 4- HFMEA; Správný výběr měsíčních kontaktních čoček	53
Tabulka 5-HFMEA; Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami	54
Tabulka 6-HFMEA; Péče o měsíční kontaktní čočky	55
Tabulka 7-HFMEA; Nošení měsíčních kontaktních čoček	56
Tabulka 8-HFMEA; Správný výběr jednodenních kontaktních čoček	57
Tabulka 9-HFMEA; Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami.....	58
Tabulka 10-HFMEA; Péče o jednodenní kontaktní čočky	59
Tabulka 11-HFMEA; Nošení jednodenních kontaktních čoček	60
Tabulka 12- HFMEA s náklady; Správný výběr měsíčních kontaktních čoček	62
Tabulka 13- HFMEA s náklady; Manipulace s měsíčními kontaktními čočkami.....	63
Tabulka 14- HFMEA s náklady; Péče o měsíční kontaktní čočky	64
Tabulka 15- HFMEA s náklady; Nošení měsíčních kontaktních čoček	65
Tabulka 16- HFMEA s náklady; Správný výběr jednodenních kontaktních čoček.....	66
Tabulka 17- HFMEA s náklady; Manipulace s jednodenními kontaktními čočkami	67
Tabulka 18- HFMEA s náklady; Péče o jednodenní kontaktní čočky.....	68
Tabulka 19- HFMEA s náklady; Nošení jednodenních kontaktních čoček.....	69
Tabulka 20-Skóre rizik	70