



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Analýza rizik při nakládání s medicínálními plyny

Analysis of the risks associated with medicinal gases

Bakalářská práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Biomedicínský technik

Autor bakalářské práce: Andrea Svobodová

Vedoucí bakalářské práce: Ing. Petra Hospodková, MBA

Kladno 2018/2019

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Svobodová** Jméno: **Andrea** Osobní číslo: **456611**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Biomedicínský technik**

II. ÚDAJE K BAKALÁŘSKÉ PRÁCI

Název bakalářské práce:

Analýza rizik při nakládání s medicínálními plyny

Název bakalářské práce anglicky:

Analysis of the risks associated with medicinal gases

Pokyny pro vypracování:

Cílem práce je navržení metodického postupu pro eliminaci mimořádných událostí při nakládání s medicínálními plyny v zařízení, které využívá medicínální plyny a tlakové láhve. Nejprve analyzujte charakter a rozsah nežádoucích událostí spojených s provozem rozvodů a tlakových nádob s medicínálními plyny ve zdravotnických zařízeních v ČR i EU. Na základě zjištěných dat navrhnete systém rozdělení rizik do 3 kategorií. Vymezte tyto hlavní kategorie a definujte dílčí. Dále vyhledejte dokumentaci minimálně 3 nežádoucích událostí a každou událost zařadte do navrženého systému dělení rizik. Zdůvodněte zařazení a navrhnete eliminační opatření.

Seznam doporučené literatury:

- [1] KOUDELKA, C., VRÁNA, V., Rizika a jejich analýza, ed. 1, VŠB-TU Ostrava, 2006
- [2] Kol., ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky, ed. 1, Český normalizační institut, 2012, (harmonizovaná a určená ČSN)
- [3] Kol., ČSN 07 8304 Tlakové nádoby na plyny - Provozní pravidla, ed. 1, Český normalizační institut, 2011, (změna Z1 2015, oprava OPR.1 2017)
- [4] Kol., ČSN ISO 31000 Management rizik - Principy a směrnice, ed. 1, Český normalizační institut, 2010
- [5] Kol., ČSN EN 31010 Management rizik - Techniky posuzování rizik, ed. 1, Český normalizační institut, 2011

Jméno a příjmení vedoucí(ho) bakalářské práce:

Ing. Petra Hospodková, MBA

Jméno a příjmení konzultanta(ky) bakalářské práce:

Ing. Petr Kudrna, Ph.D.

Datum zadání bakalářské práce: **18.02.2019**

Platnost zadání bakalářské práce: **20.09.2019**


prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.
podpis vedoucí(ho) katedry


prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.
podpis odborníky

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem „Analýza rizik při nakládání s medicínami“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k bakalářské práci.

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

V Kladně 10.4.2019

.....

Andrea Svobodová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucí mé bakalářské práce, Ing. Petře Hospodkové, za návrh a motivaci k řešení tématu a veškerý její čas a energii při konzultacích. Dále děkuji Ing. Petrovi Kudrnovi za jeho cenné zkušenosti a uvedení do problematiky ohledně medicínálních plynů. Ráda bych také poděkovala své rodině za jejich trpělivost a podporu při vzniku této práce a během celého studia na vysoké škole.

ABSTRAKT

Bakalářská práce se zabývá analýzou rizik při nakládání s medicínálními plyny. V první části této práce jsou objasněna teoretická východiska, která se vztahují k problematice medicínální plyny. Tyto teoretické poznatky jsou dále uplatněny v části metod i výsledků. V metodické části je představen dotazník a Ishikawův diagram, který slouží k analýze rizik. Část výsledky se zabývá vyhodnocením dotazníku, rozdělením rizik do třech kategorií a navržením metodického postupu pro eliminaci nežádoucích událostí.

Klíčová slova

Medicínální plyny, kyslík, dusík, kompresory, tlakové láhve, systém vigilance, rizika medicínálních plynů, kategorie rizik, Ishikawův diagram

ABSTRACT

The bachelor thesis deals with the analysis of risks in the treatment of medical gases. The first part of this work explains the theoretical bases that relate to the issue of medicinal gases. These theoretical findings are further applied in the methods and results section. The methodological part introduces the questionnaire and Ishikawa diagram, which is used for risk analysis. Part of the results deals with the evaluation of the questionnaire, the division of risks into three categories and the design of a methodical procedure for the elimination of adverse events.

Keywords

Medical gases, oxygen, nitrogen, compressors, cylinders, vigilance system, medical gas risks, risk categories, Ishikawa diagram

Obsah

1	Úvod	8
1.1	České technické normy	8
1.2	Medicínální plyny	9
1.3	Charakteristika základních medicínálních plynů	10
1.4	Zdroje medicínálních plynů	13
1.4.1	Tlakové nádoby	14
1.5	Systém vigilance	16
1.6	Nežádoucí události	19
1.7	Cíl práce	22
2	Metody.....	23
2.1	Dotazník	23
2.2	Ishikawův diagram	23
3	Výsledky.....	25
3.1	Centrální rozvod.....	25
3.2	Vyhodnocení dotazníku	26
3.3	Rizika centrálního rozvodu	34
3.4	Analýza nežádoucí události.....	35
3.4.1	Případové studie pro nežádoucí události	35
3.5	Metodický postup.....	37
4	Diskuze	43
5	Závěr.....	45
	Bibliografie	46
	Přílohy.....	50
	Příloha A - Dotazník	50
	Příloha B – Kategorie rizik	51
	Příloha C – Sledované parametry při analýze NU	53

1 Úvod

V současné době jsou medicínální plyny hojně používány ve všech zdravotnických zařízeních, včetně lázní a léčeben. Jedná se o kyslík, dusík, medicínální vzduch, oxid uhličitý, oxid dusný a vodík. Vyčlenily se z kategorie technických plynů a zastupují vlastní skupinu.

Medicínální plyny jsou směsi plynů, určené k podání pacientovi z anestetických, léčebných, diagnostických nebo preventivních důvodů, nebo pro použití chirurgických nástrojů. Považují se za léky na předpis, protože jejich použití není bezpečné bez dozoru. Plyny musí být zhotoveny certifikovanými osobami a následně ověřeny speciálně vyškoleným ověřovatelem předtím, než budou použity.

V této práci je navržen postup pro eliminaci mimořádných událostí při nakládání s medicínálními plyny. V úvodní části práce jsou charakterizovány obecně medicínální plyny a jejich použití ve zdravotnictví. Pro vytvoření komplexního přehledu jsou použity tuzemské i zahraniční odborné publikace. Nejprve je provedena analýza charakteru jednotlivých nežádoucích událostí spojených s provozem rozvodů a tlakových nádob s medicínálními plyny ve zdravotnických zařízeních. Zdrojem dat pro tuto analýzu je Česká asociace technických plynů a Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dle zjištěných informací je navržen systém rozdělení rizik do 3 kategorií a následně provedeno začlenění jednotlivých mimořádných událostí do těchto kategorií.

1.1 České technické normy

S tématem této bakalářské práce souvisí některé české technické normy, například:

- ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky definuje základní pojmy ohledně rizika, postup určování rizika i s obrázkovou přílohou a příklady.
- ČSN EN 31010 Management rizik – Techniky posuzování rizik se zabývá hlavně otázkou posuzování rizik, jejich identifikací a analýzou.
- ČSN ISO 31000 Management rizik – Principy a směrnice se zabývají identifikací rizik, jejich opatřeními. Stanovuje principy, které je třeba naplnit, aby byl management efektivní. Popisuje přístupy pro řízení jakékoli formy rizika. Zvažuje příčiny a zdroje rizik.
- ČSN 07 8304 Tlakové nádoby na plyny platí pro plnění, vyprazdňování, skladování, dopravu, údržbu a obsluhu. Definuje, jak se mají nádoby správně používat, plnit a zacházet s nimi.
- ČSN EN ISO 7396-1 Potrubní rozvody medicínálních plynů specifikuje požadavky na potrubní rozvody plynů pro medicínální použití. Snaží se zajistit, aby potrubní rozvod obsahoval pouze určitý medicínální plyn, proto se používají specifické části pro každý plyn.
- ČSN EN 1089-3 Láhve na přepravu plynů – Označování láhví – Část 3: Barevné značení. Tato norma stanovuje systém barevného značení láhví na technické a medicínální plyny.

1.2 Medicinální plyny

Ve smyslu české legislativy se od roku 2008 staly medicinální plyny léčivými přípravky. Splňují definici léčivých přípravků stanovenou v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, která říká, že léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy [1] [2].

Veškerá registrace byla provedena Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tyto plyny jsou řazeny mezi léčiva, a proto jsou na jejich výrobu a distribuci kladeny velké nároky. Důvodem je skutečnost, že medicinální plyny významně napomáhají záchraně lidských životů, tlumení bolesti a péči o lidské zdraví. Jedná se o plyn či směs plynů, bez kterých se moderní medicína neobejde [3].

Význam plynů pro medicinální účel lze popsat základními charakteristikami: [3]

- podporují dýchání
- mají narkotické účinky
- zachraňují pacienty při selhání plic
- pomáhají při vyšetřování plic a kardiovaskulárního systému
- jsou nepostradatelné v diagnostice a kryochirurgii
- slouží k dlouhodobému skladování tkání a orgánů

Základní plyny pro zdravotnictví jsou především medicinální kyslík v kapalném i plynném stavu, oxid dusný, oxid uhličitý a pro speciální oblasti medicíny i další plyny a směsi [4].

Medicinální plyny jsou stále více vyčleňovány ze skupiny technických plynů jako samostatná skupina. Primárním důvodem je především aktuální platná legislativa v oblasti léčiv. Vymezení medicinálních plynů v rámci skupiny technických plynů vychází z účelu použití. Zařízení poskytující zdravotnickou péči nezbytně potřebují medicinální plyny ke svým výkonům. Medicinální plyny musí být standardně dodávány na operační sál, jednotku intenzivní péče a nemocniční pokoje. Plyny jsou dodávány z baterií plynových láhví. Převážně se jedná o kyslík, oxid uhličitý, rajský plyn a dusík [2] [3] [5].

Na rozdíl od medicinálních plynů se technické plyny používají především ke svařování a řezání plamenem, při výrobních a nízkoteplotních procesech, v potravinářském průmyslu. Obecně lze říci, že do skupiny technických plynů jsou zařazovány ty plyny, které jsou dodávány do průmyslu pro různé technologické aplikace. V průmyslové výrobě jsou technické plyny stejně důležité jako voda a elektřina. Mezi nejběžnější technické plyny patří acetylen, argon, oxid uhličitý, kyslík, dusík a vodík [2] [6].

1.3 Charakteristika základních medicínálních plynů

V následujícím textu jsou stručně charakterizovány medicínální plyny, zejména jejich účinky na lidský organismus. Pro pochopení vzniku možných rizik je podstatné znát vlastnosti medicínálních plynů.

Kyslík

Kyslík neboli oxygenum, je vysoce reaktivní, bezbarvý plyn bez chuti a zápachu. Kyslík podporuje hoření, a proto je zakázáno v jeho blízkosti kouřit či rozdělávat oheň. Je znám jako biogenní plyn, protože tvoří 21 % zemské atmosféry, a proto je nezbytný pro život. Medicínální kyslík se všeobecně používá pro podporu dýchání nebo v přetlakových komorách. Jako léčivý plyn je součástí anestezie a intenzivní péče při léčbě náhlých srdečních a dýchacích zástavách. Dále se využívá při resuscitaci, k léčbě hypoxie při otravě oxidem uhelnatým, při silném krvácení nebo při šoku. Plynný medicínální kyslík je užíván inhalací plicemi. Když se používá, je potřeba ho pečlivě monitorovat, aby nedošlo k překročení fyziologické koncentrace [2] [5] [7] [8] [9].

Zdravotní účinky související s kyslíkem jsou: [8]

- Dlouhodobé vdechování vyšších koncentrací vede k bolestem hlavy, pocitu tíhy na prsou a při hodně vysokých koncentracích může dojít k hlubokému bezvědomí a křečím
- Při snížené koncentraci pod 18 % dochází k dušení a pod 6 % k okamžitému udušení
- Při použití stlačeného nebo kapalného kyslíku hrozí nebezpečí omrzlin. S narůstající teplotou se tlak plynného kyslíku v uzavřené nádobě zvyšuje
- Největší riziko je při styku kyslíku s oleji či mazivy, kdy dochází k explozi. Je tedy nutné zamezit styku s mastnotami a zařízení na kyslík nikdy nemazat

Oxid uhličitý

Oxid uhličitý, též kysličník uhličitý, je za normálních podmínek bezbarvý, nejedovatý a nehořlavý plyn bez chuti a zápachu. Je těžší než vzduch, proto hrozí riziko hromadění v nízko položených uzavřených prostorech, jako jsou jámy a sklepy. Oxid uhličitý je součástí zemské atmosféry, přičemž jeho koncentrace v ovzduší kolísá. Hojně se vyskytuje v půdě i v oceánech. Významně se podílí na vzniku skleníkového efektu. Produkt je převážně transportován v kapalném stavu, ale používá se spíše v plynném [3] [10] [11].

Oxid uhličitý je medicínální plyn, který se používá pro laparoskopii v gynekologii a při chirurgických výkonech v břišní dutině. Je používán též pro uhličitě koupele a zábaly. Dále se používá jako léčebná metoda založená na působení oxidu v kůži, podkoží a svalech. Ve směsi s kyslíkem má dobré účinky na nervový systém. Používá se pro

oživování oběti dušení v důsledku tonutí nebo zástavy. Dle bezpečnosti není klasifikován jako nebezpečná látka, ale při použití vznikají rizika pro zdraví osob [2] [3] [10].

Zdravotní účinky související s oxidem uhličitým: [10]

- Vdechování nižších koncentrací způsobuje prohloubené a urychlené dýchání což vede k bolestem hlavy a nevolnosti
- Při vysokých koncentracích dochází rychle ke kómatu a smrti
- Celkový účinek na organismus spočívá v narkotickém působení a dráždění kůže a sliznic
- V pevném skupenství, jako suchý led, v kontaktu s holou kůží způsobuje ihned omrzliny

Oxid dusný

Oxid dusný neboli rajský plyn, je za normálních podmínek netoxický, nehořlavý plyn s nevýraznou, ale příjemnou nasládlou vůní a chutí. Je nehořlavý, ale podporuje hoření. Medicinální oxid dusný je medicinální plyn registrovaný jako léčivý prostředek. Je používán v plynném stavu, přestože je dodáván v tlakových láhvích v kapalném stavu [2] [3].

Oxid dusný se používá jako anestetický a analgetický plyn již více než 150 let. V medicíně se směs oxidu dusného a kyslíku používá jako anestetikum ke krátkodobým narkózám. Vdechování nejprve způsobí stav veselosti či hysterie. Rajský plyn představuje největší rizika pro vznik ozonové vrstvy Země. Také patří mezi skleníkové plyny [3] [4].

Zdravotní účinky související s oxidem dusným: [3]

- Při dlouhodobém nebo intenzivním vdechování může vést až k zástavě dýchání či zástavě srdce, v obou případech s následkem smrti
- V nižší koncentraci s kyslíkem má narkotické účinky
- Při vyšší dávce útlum až anestetický spánek

Oxid dusnatý

Oxid dusnatý je za normálních podmínek bezbarvý, paramagnetický plyn, pro člověka v určitém množství jedovatý a za přítomnosti vlhkosti leptavý. Má významnou roli v organismu [3].

Oxid dusnatý se přidává do respiračního plynu, jako vazodilatancium, pro zlepšení funkce plic u ventilovaných pacientů. Dále se používá k léčbě novorozenců s plicním selháním s vysokým krevním tlakem v plicích. V kardiologii se používá při chorobách srdečních chlopní a transplantacích srdce, protože jeho vlastnosti mají pozitivní vliv na roztažení cév v plicích tzv. vazodilatace. Dále se jedná o látku, která uvolňuje hladkou svalovinu při křečích nebo astmatu. Ovlivňuje nervový systém. Projevuje se slabostí a závratěmi až mdlobami [2] [3] [4].

Dusík

Dusík je za normálních podmínek bezbarvý plyn bez chuti a zápachu. Není toxický ani jinak nebezpečný [4].

Dusík je v medicíně používán převážně v kapalném stavu v kryobiologii, kde se díky jeho nízké teplotě skladují různé orgány pro transplantaci. Rovněž se používá k zmrazování a uchovávání krve, tkání, spermatu a dalších biologických vzorků [2] [3].

Zdravotní účinky související s dusíkem: [3]

- Kapalným dusíkem způsobuje při styku s pokožkou omrzliny
- Dokáže snížit koncentraci kyslíku v ovzduší
- Při vdechování dochází ke snížení tlaku v plicích, což vede ke ztrátě vědomí a k následné smrti udušením

Stlačený vzduch

Medicínální syntetický vzduch se podává prostřednictvím vdechovaného vzduchu, nejlépe za použití specializovaného zařízení např. nosního katetru nebo obličejové masky [12] [13].

Příprava medicínálního vzduchu dodávaného do rozvodných systémů plynů a kontrola jeho kvality podléhá pravidelné dozorové činnosti SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv). Výroba je prováděna odebíráním z okolního vzduchu v místě přípravy. Přívod musí být konstruován a umístěn tak, aby se předešlo kontaminaci. Medicínální vzduch dodávaný kompresorovými systémy do potrubních rozvodů musí být filtrován [12].

Napájecím zdrojem kompresoru má být jeden z následujících: [12]

- Primární zdroj: kompresorová jednotka s primárním zásobníkem
- Sekundární zdroj: kompresorová jednotka se sekundárním zásobníkem
- Rezervní zdroj: baterie lahví nebo svazek lahví s medicínálním vzduchem

1.4 Zdroje medicínálních plynů

Zdroje jsou určeny jako primární, sekundární nebo záložní k nepřetržité dodávce medicínálního plynu do rozvodu ve zdravotnických zařízeních. Mezi zdroje medicínálních plynů řadíme kompresorové stanice, tlakové láhve, kyslíkové generátory a vakuové stanice.

Kompresorové stanice

Kompresorové stanice jsou primárním zdrojem stlačeného vzduchu. Zabezpečují v automatickém režimu požadovaný tlak a projektovaný průtok stlačeného medicínálního vzduchu. Kompresory vhánějí stlačený vzduch do tlakové nádoby tzv. vzdušníku. Jakmile je v této tlakové nádobě dostatečný tlak vzduchu, kompresor se vypne. Vzduch je ze vzdušníku odebírán a tím se v něm tlak snižuje. Klesne-li tlak na nastavenou hodnotu, kompresor se opět zapne. Za vzdušníkem bývají aparatury pro úpravu vzduchu. Například odlučovač oleje a kalů. Takto upravený vzduch se vede do rozvodů, kterými přichází na jednotlivá pracoviště [14].



Obrázek 1.1 Kompresorová stanice [14]

Kyslíkový generátor

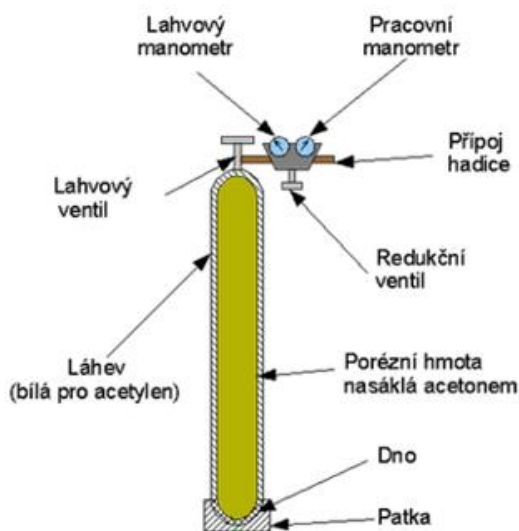
Generátory se používají k oxygenoterapii, která působí příznivě na psychiku, snižuje pocit únavy a stresu, zlepšuje kvalitu dýchání u alergiků a astmatiků. Jedná se o stacionární zdroj kyslíku pro lékařské použití. Přístroj vyrábí z okolního vzduchu koncentrovaný cca 93% kyslík. Výhodou je, že k výrobě kyslíku není potřeba tlaková láhev [14].

Následující zdroj je nejosvědčenějším způsobem zásobování plynem. Jedná se o láhvé stanice, tedy tlakové nádoby.

1.4.1 Tlakové nádoby

Tlakové láhve jsou uzavíratelné kovové nádoby pro skladování a přepravu stlačených plynů. Láhve mohou být ocelové, kompozitové nebo z lehkých slitin, s vodním objemem od 0,5 litru do 150 litrů. Tlakové nádoby se třídí podle svého použití. Ve zdravotnictví se používají láhve určené k medicínálním účelům. Frekvence jejich použití je velká. Neslouží pouze pro medicínální plyny, ale i pro dýchací směsi, technické plyny, topné plyny a jiné [9] [15] [16].

Konstrukce tlakových nádob je zhotovena bezešvou technologií pomocí zpětného protlačování. Díky této metodě vydrží vysoký tlak. Na vnitřní straně nádoby bývá umístěn pryžový vak, který slouží jako membrána. V prostoru mezi membránou a stěnou nádoby je umístěn plyn při určitém tlaku. Nedílnou součástí tlakové nádoby je uzavírací ventil, který slouží k plnění a vypouštění obsahu tlakové láhve. Jeho základní funkcí je zajistit těsné a bezpečné propojení s plnicí stanicí. Přípojka ventilu je jedna ze základních částí uzavíracího ventilu. Z důvodu zajištění kvalitní a bezpečné funkce jsou jednotlivé ventily konstrukčně různé pro odlišné typy plynů a pro různé plnicí tlaky. Aby nemohlo dojít k záměně, jsou tvar přípojky a její závit definovány normou a liší se dle typu plynu v láhvi [4] [13].



Obrázek 1.2 Schéma tlakové láhve, převzato z [17]

Vysoké riziko je při přepravě láhví. Může ohrozit zdraví osob a mít nežádoucí účinky na životní prostředí. Úmrtí pacientů byla hlášena jako následky nežádoucích událostí, proto byly přijaty legislativní požadavky na zabezpečení přepravy a školení personálu. Dalším důležitým faktorem je správné barevné značení láhví. Barevná značení týkající se obsahu láhví jsou používána jako doplněk k informačním nálepkám, které jsou základní metodou značení obsahu láhve. Barevná značení láhví jsou důležitou metodou označení obsahu, jestliže není možné přečíst informační nálepky [3] [18] [19].

Tabulka 1.1 Barevné označení láhví na medicínální plyny, převzato z [16]

Plyn	Barevné označení na stěně – označení medicínálního plynu
Kyslík, medicínální	Bílá – O ₂
Oxid dusný, medicínální	Modrá – N ₂ O
Oxid uhličitý, medicínální	Šedá – CO ₂
Vzduch syntetický medicínální	Černý pruh na bílém podkladu
Směs hélia/kyslíku	Hnědý pruh na bílém podkladu
Směs kyslíku/oxidu uhličitého	Šedý pruh na bílém podkladu
Směs kyslíku/oxidu dusného	Modrý pruh na bílém podkladu

Válcová část láhví na medicínální plyny je vždy bílá. Barevné značení je předepsáno pouze pro horní zaoblenou část láhve [16] [19].



Obrázek 1.3 Správné barevné značení tlakových lahví, převzato z [11]

Tlakové láhve může plnit pouze oprávněná osoba. Po naplnění nádoby se ventily uzavřou a kontroluje se těsnost nádoby. Tlakové láhve musí být zajištěny vhodným způsobem proti nárazu a pádu. Nádoby se skladují v uzavřených nebo otevřených

skladech. Před použitím se musí zkontrolovat stav nádoby. Po odpojení ze zařízení (např. plicního ventilátoru) se ventil zabezpečí ochranným kloboučkem. Prostor nad vstupními dveřmi do místnosti a vnitřní prostor místnosti s nádobami musí být vybaven výstražným systémem indukujícím pokles tlaku. Na dveřích skladů musí být vyvěšena tabulka s označeným druhem plynu, se zákazem kouření a zákazem vstupu nepovolaným osobám [19] [20].

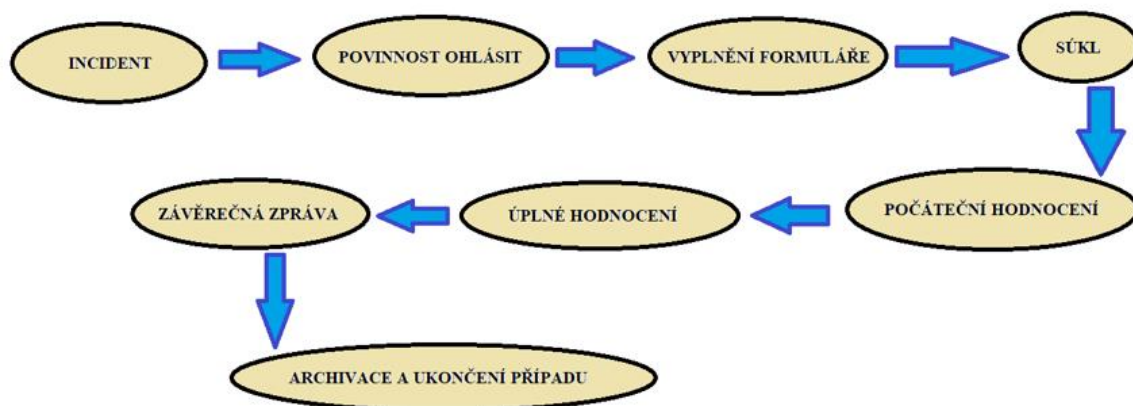
Při obsluze s tlakovými láhvemi je důležité dbát na maximální možnou bezpečnost. Vysokým rizikem je hromadění anestetických plynů v odpadu, což je důsledkem nedostatečné údržby anestetických přístrojů nebo špatných pracovních postupů při podávání anestezie. Zásady, na které obsluha musí dbát, jsou například: [3] [19]

- uložit tlakové láhve na čisté, suché a dobře větrané místo
- nevystavovat tlakové láhve teplotám nad 50 °C
- zajistit tlakové láhve proti pádu a nárazu např. řetízkem, objímkou
- místnost, kde jsou uloženy tlakové láhve, označit příslušnými bezpečnostními tabulkami
- při jakékoli manipulaci s tlakovou láhví zajistit ventil snímatelným nebo trvalým krytem
- zkontrolovat obsah tlakové láhve na měřidle

1.5 Systém vigilance

Systém vigilance popisuje způsob oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod, který je v Evropské Unii znám pod názvem „Medical Devices Vigilance System“. Cílem je zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů. Snižuje se pravděpodobnost opakování stejného typu nežádoucích příhod [15] [21].

Výrobce nebo zástupce je povinen písemně oznámit nežádoucí příhodu stejně jako podezření na nežádoucí příhodu neprodleně, nejpozději do 15 dnů ode dne zjištění této události [22] [23].



Obrázek 1.4 Systém hlášení nežádoucí události

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) provádí monitorování průběhu šetření nežádoucí příhody a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření. V jiném případě provádí vlastní šetření nežádoucí příhody [21] [22].

SÚKL má několik úkolů: [15]

- Rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu
- Je kontrolním orgánem dle zákona o zdravotnickém prostředku
- Rozhoduje o přerušení či ukončení používání zdravotnického prostředku
- Přezkoumává závěrečná hlášení a výsledky šetření nežádoucí příhody výrobcem
- Vede evidenci všech nežádoucích příhod
- Uchovává dokumentaci všech příhod a jejich šetření po dobu 15 let
- V případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví či smrti, uchovává dokumentaci 30 let

Hlavním účelem systému vigilance zdravotnického prostředku je zlepšit ochranu zdraví a bezpečnost pacientů tím, že se sníží pravděpodobnost opakovaného výskytu příhody na jiném místě. Cílem výše zmíněných pokynů je usnadnit jednotnou aplikaci a implementaci požadavků na systém vigilance zdravotnického prostředku. Systém vigilance má za úkol usnadnit přímé, včasné a harmonizované naplnění bezpečnostních opatření ve všech členských státech, kde se zdravotnický prostředek používá [22].

Každý stát disponuje vlastním orgánem pro hlášení mimořádných událostí. Níže uvedené státy mají vlastní systém vigilance a tomu odpovídající pravidla a legislativní zakotvení.

Komplexní přehled orgánů, které zajišťují správu a hlášení nežádoucí události, je uvedena Tabulka 1.2.

Tabulka 1.2 Organizace pro systém vigilance v různých státech

STÁT	NÁZEV ORGANIZACE	ROK VZNIKU ORGANIZACE	ZŘIZOVATEL	VAZBA NA DALŠÍ REGISTRY
Austrálie	Therapeutic Goods Administration (TGA)	1989	Ministerstvo zdravotnictví	Australský registr léčivých přípravků [27]
Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	1952	Ministerstvo zdravotnictví	Registr zdravotnických prostředků (RZPRO) [15]
Čína	China Food and Drug Administration (CFDA)	1950	Státní rada Čínské lidové republiky	n/a* [32]

Francie	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	2011	Ministerstvo zdravotnictví	Databáze farmaceutických zařízení (EudraGMDP) [25]
Jihoafrická republika	South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)	2017	Jihoafrická vláda	n/a* [24]
Jižní Korea	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	1996	Ministerstvo zdravotnictví	Podpora Bioproduct [33]
Kambodža	Department of Drugs and Food (DDF)	1993	Ministerstvo zdravotnictví	Národní centrum malarie, Univerzita zdravotnických věd [34]
Moldavsko	Medicines and Medical Devices Agency	2005	Vláda Moldavské republiky	n/a* [35]
Německo	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	n/a*	Federální ministerstvo zdravotnictví	n/a* [29]
Rakousko	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)	2006	Federální úřad	n/a* [28]
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	n/a*	Ministerstvo zdravotnictví	Národní portál zdraví [30]
Švýcarsko	Swiss Agency for Therapeutic Products (SWISSMEDIC)	2002	Federální ministerstvo vnitra	Národní obchodní registr regulovaných látek (MESA) [31]
USA	U.S. Food and Drug Administration (FDA)	1906	Ministerstvo zdravotnictví a humanitních služeb	n/a* [26]

*údaje nedohledány

Lze konstatovat, že systém vigilance je v zásadě shodný pro většinu evropských států, což je dáno unitárními zákony. Pro USA je příznačné, že činnosti FDA jsou rozsáhlejšího charakteru, kromě zdravotnických prostředků a léčiv spadá do gesce této organizace také jídlo, kosmetika, výživa zvířat a doplňky stravy. Další dílčí činností je také kontrola zařízení, která prování testování na zvířatech. Povinnost FDA se rozšiřuje na 50 spojených států.

V Jihoafrické republice funguje organizace teprve od roku 2017. Od roku 2018 probíhá registrace zdravotnických prostředků. Čínská organizace CFDA vykazuje určité znaky podobnosti s americkou FDA.

1.6 Nežádoucí události

Při používání medicínálních plynů může docházet ke vzniku nežádoucích událostí. Pod tímto pojmem se rozumí jakýkoliv incident s plyny využívanými k lékařským účelům, respirační péči, inhalační terapii a anestézii. Pod tyto incidenty se zahrnují i problémy s plyny při odsávání [36] [37] [38].

Skutečné nežádoucí příhody, které se staly v souvislosti s medicínálními plyny, jsou uvedeny v následujícím přehledu: [39] [40]

Kyslík

- Převrácení přepravního auta s kapalným kyslíkem
- Porucha kyslíko-acetylenové svářecí soupravy, kdy došlo k výbuchu a ke smrti obsluhy
- Vznícení kyslíku při špatné manipulaci s tlakovou láhví
- Zahoření v adaptéru při plnění láhví
- Požár kyslíku při údržbě potrubí
- Destrukce a roztržení zkaličovaného měřidla při otevření uzavíracího ventilu
- Falešné označení láhve
- Vznícení redukčního ventilu u láhve s kyslíkem – použit nesprávný ventil
- Plnění kyslíkové láhve – roztržení vakuového čerpadla

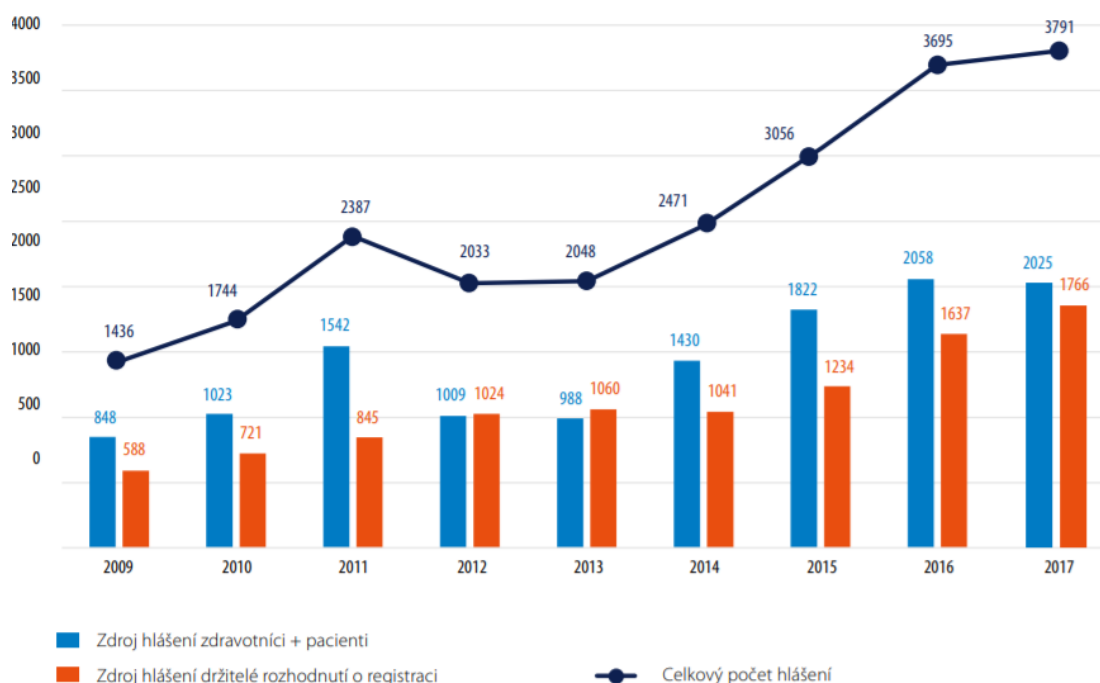
Oxid uhličitý

- Shozená paleta s tlakovými láhvemi
- Vypuštění plynu do ovzduší při vyprazdňování kapalného CO₂ do cisterny
- Prosakující těsnění při přepravě
- Ucpaná hadice s CO₂
- Nehoda cisterny při přepravě kapalného CO₂
- Vystřelený ventil při přílišném utažení
- Prasklá tlaková pojistka – únik produktu

SÚKL provozuje systém spontánních hlášení při podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků z ČR. Na oddělení farmakovigilance SÚKL je každé přijaté hlášení hodnoceno jednak samo o sobě, jednak v kontextu jiných podobných hlášení. Všechna hlášení z ČR jsou ukládána v Centrální databázi nežádoucích účinků (CDNÚ). Také jsou odesílána do evropské databáze EudraVigilance, kde průběžně probíhá hodnocení velkého množství údajů z celého světa [37].

Z důvodu ochrany fyzických osob a zdravotnických zařízení v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů jsou všechny nežádoucí události důvěrné. Veškeré orgány, které se podílejí na vyšetřování události, zachovávají mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v rámci výkonu práce.

Dostat se k těmto údajům je velice složité a postup je zdoluhavý. Nejprve se musí vyhledat nemocnice, ve kterých se nežádoucí událost stala. Poté se musí od ředitele zdravotnického zařízení nechat potvrdit, že SÚKL může poskytnout informace, a až poté při odevzdání potvrzení na SÚKL, může být předložena dokumentace nežádoucí události.

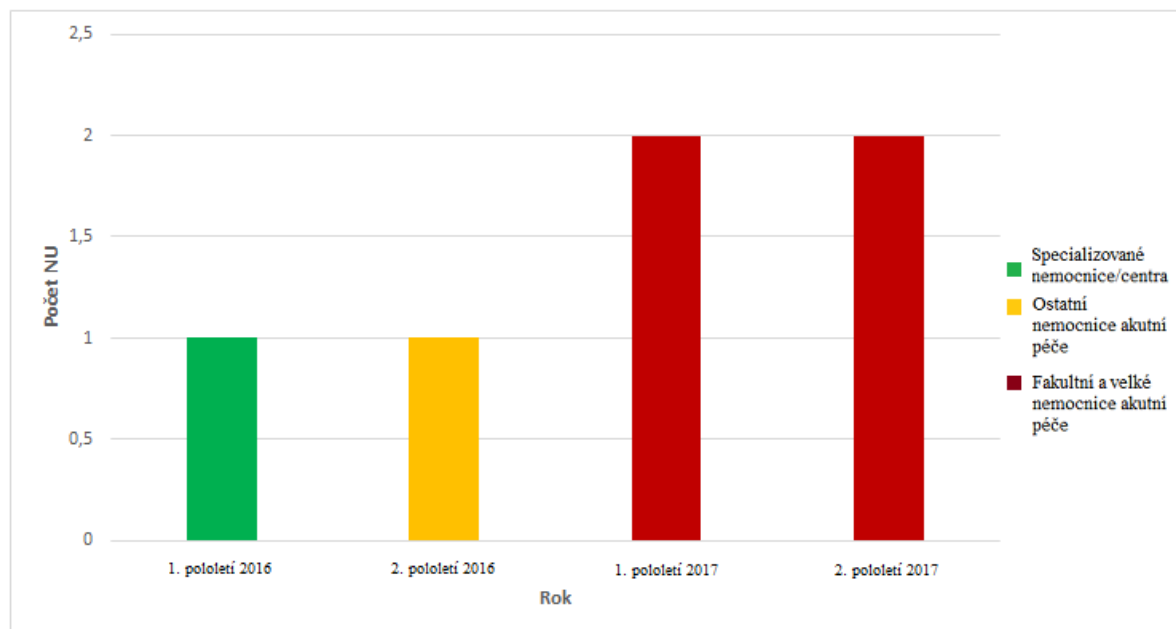


Obrázek 1.5 Počty hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv z ČR [38]

Z grafu vyplývá, že od roku 2013 je mírný nárůst počtu hlášení nežádoucích událostí. Je zřejmé, že v roce 2017 mírně poklesl počet hlášení než za předchozí roky. Celkový počet hlášení se skládá z hlášení, která přišla od zdravotníků a pacientů, a z hlášení, která získali držitelé rozhodnutí o registraci.

Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí prezentuje výsledky srovnání hlášení nežádoucích účinků na centrální úrovni dle hlavního typu nežádoucí události. Oblasti sledování jsou členěny podle typu poskytovatelů zdravotní péče. Do systému hlášení spadají všechna zařízení poskytující zdravotní péči. Například fakultní a velké nemocnice akutní péče, ostatní nemocnice akutní péče, specializované nemocnice a centra, psychiatrické nemocnice, nemocnice následné péče a LDN, a také lázně a léčebny.

Statistika nežádoucích událostí je k dispozici za období 2016 až do roku 2017. Z výše vyjmenovaných poskytovatelů zdravotní péče jsou pouze události u ostatních nemocnic akutní péče, specializovaných nemocnic/center a fakultních a velkých nemocnic akutní péče.



Obrázek 1.6 Srovnání výskytu/hlášení NU – Medicinální plyny za rok 2016 a 2017 [41]

Z výše uvedeného grafu vyplývá, že počet nežádoucích událostí v čase se nepohybuje na enormní výši, v zásadě se jedná o jednotky případů. Ve sledovaném období 2016 – 2017 bylo hlášeno v České republice celkem šest nežádoucích událostí. V prvním pololetí 2016 se nežádoucí událost (NU) stala ve specializovaných nemocnicích/center a v druhém pololetí 2016 v ostatních nemocnicích akutní péče. V roce 2017 se staly čtyři NU, obě ve fakultních a velkých nemocnicích akutní péče. V ostatních zdravotnických zařízeních, jako jsou psychiatrické nemocnice, nemocnice následné péče a LDN, lázně a léčebny, nebyly hlášeny žádné nežádoucí události.

Nežádoucí událost Medicinální plyny je sledována a hlášena téměř ve všech zdravotnických zařízeních zapojených v Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU).

Je známo, že počet hlášení nežádoucích událostí je velmi malý ve srovnání s tím, kolik nežádoucích událostí se ve skutečnosti v praxi stalo. Právě tato analýza bude součástí dotazníkového šetření.

Zákon o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.) ukládá povinnost všem pracovníkům ve zdravotnictví, aby hlásili na SÚKL všechna svá podezření na důležité nebo náhlé nežádoucí události, na které narazí ve své zdravotnické praxi. Podezření na nežádoucí událost mohou hlásit i pacienti. Na SÚKL jsou všechna hlášení hodnocena jednotlivě. Veškeré nežádoucí události jsou uchovávány v databázi CDNÚ, ale jsou také odesílány do evropské databáze EudraVigilance, kde probíhá hromadné hodnocení velkého množství údajů z celého světa. Tímto se zvyšuje pravděpodobnost záchytu nových nežádoucích událostí [38].

Poučení z nežádoucích událostí

V následujícím textu jsou předloženy příklady poučení pro eliminaci rizik. K chybám může docházet z nedostatku znalostí, nestandardního výkonu, fyzického pochybení lidského faktoru, ale i kvůli vadě nebo selhání přístrojů. Chyb se mohou dopouštět zkušení i nezkušení pracovníci na všech úrovních. Z každé nově vzniklé události plynou poučení.

Klíčová poučení z událostí jsou například: [39] [40]

- zesílit informovanost ohledně smrtelného nebezpečí prostředí s nedostatkem kyslíku
- připomenout zaměstnancům význam používání bezpečnostních nařízení a nikdy je neobcházet a neignorovat
- zajistit zavedení vyhodnocení rizik, školení a kontrol
- proškolení řidiče ohledně manipulace s láhvemi
- školení o vysokozdvizných vozících a segregace chodců na stanovištích
- školení pacientů ohledně nebezpečí při používání kyslíku
- školení a informovanost ohledně správného nakládání a systémů pro zajištění nákladu
- údržba vysokozdvizných vozíků a příslušenství ke zvedání
- při plánování údržby musí být zvážen lidský faktor, aby nedocházelo k chybám
- ochrana potrubí

1.7 Cíl práce

Cílem práce je navržení metodického postupu pro eliminaci mimořádných událostí při nakládání s medicínami plyny v zařízení, které využívá medicínální plyny a tlakové láhve a analyzovat charakter a rozsah nežádoucích událostí spojených s provozem rozvodů a tlakových nádob s medicínami plyny ve zdravotnických zařízeních v ČR i EU. Na základě zjištěných dat bude navrhnout systém rozdělení rizik do 3 kategorií, které budou vymezeny včetně dílčích kategorií. Součástí práce bude vyhledání dokumentací minimálně 3 nežádoucích událostí, kdy každá tato událost bude zařazena do navrženého systému dělení rizik včetně zdůvodnění zařazení a návrhu eliminačního opatření.

2 Metody

V rámci metodologie byla použita metoda dotazníkového šetření, dále Ishikawův diagram jako zástupce analýzy rizik a také metoda komparace (v analýze současného stavu problematiky).

2.1 Dotazník

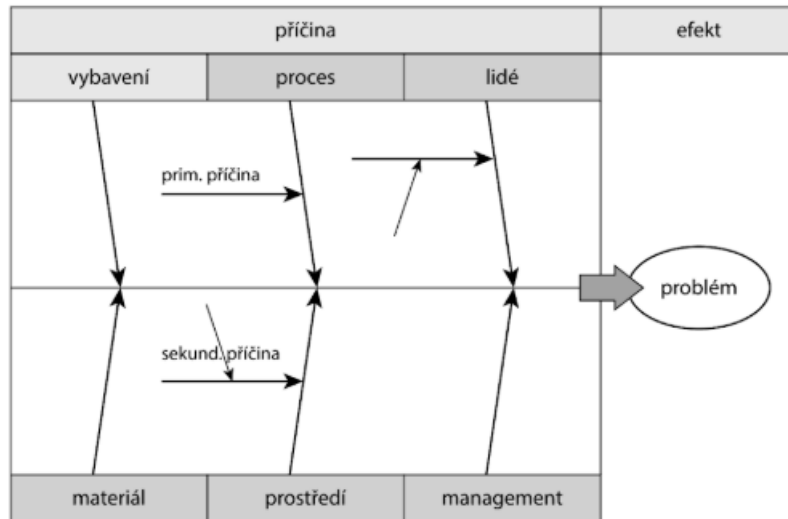
Jednou z metod bylo rozeslání internetového dotazníku do zdravotnických zařízení po celé České republice. Dotazník představuje metodu sběru dat prvotních informací. Jedná se o způsob psaného řízeného rozhovoru. Dotazník se může skládat ze série uzavřených nebo otevřených otázek, jejichž cílem je získat fakta od respondentů. Prostřednictvím dotazníku se snadněji zpracovávají výsledná data. Pro uzavřené otázky bylo provedeno vyhodnocení pomocí výšečového grafu, který ukazuje celkový výsledek, kdy jsou vyhodnoceny veškeré odpovědi na danou otázku od všech 25 respondentů. Celý dotazník je přiložen jako příloha A.

2.2 Ishikawův diagram

Pro zpracování analýzy rizik při nakládání s medicínami byla zvolena metoda Ishikawův diagram. Jedná se o metodu analýzy rizik, která je pro oblast zdravotnictví hojně využívána [42] [43].

Ishikawův diagram, též Diagram příčin a následků nebo též díky vzhledu Diagram rybí kosti, je metoda, která vychází z kauzality, tedy že každý problém má svou příčinu nebo kombinaci příčin. Může také sloužit jako analytický nástroj pro řízení projektů a řízení kvality. Tento nástroj také slouží k zabránění přehlížení některých příčin zjištěného problému a poskytuje nezbytné prvky pro studium potenciálních řešení. Ačkoliv je tento diagram používán především jako obchodní nástroj pro řízení kvality nebo řízení projektů, je vhodný i pro řízení rizik [42] [43].

Cestu k následku zachycuje vodorovná čára, na ní nanesené šipky zachycují základní příčiny, které jsou dále rozkládány na dílčí příčiny. Hlava tvoří pomyslný problém, hlavní kosti jsou oblasti či kategorie, ve kterých se může problém nacházet a vedlejší kosti ukazují konkrétní potenciální příčiny [43] [44].

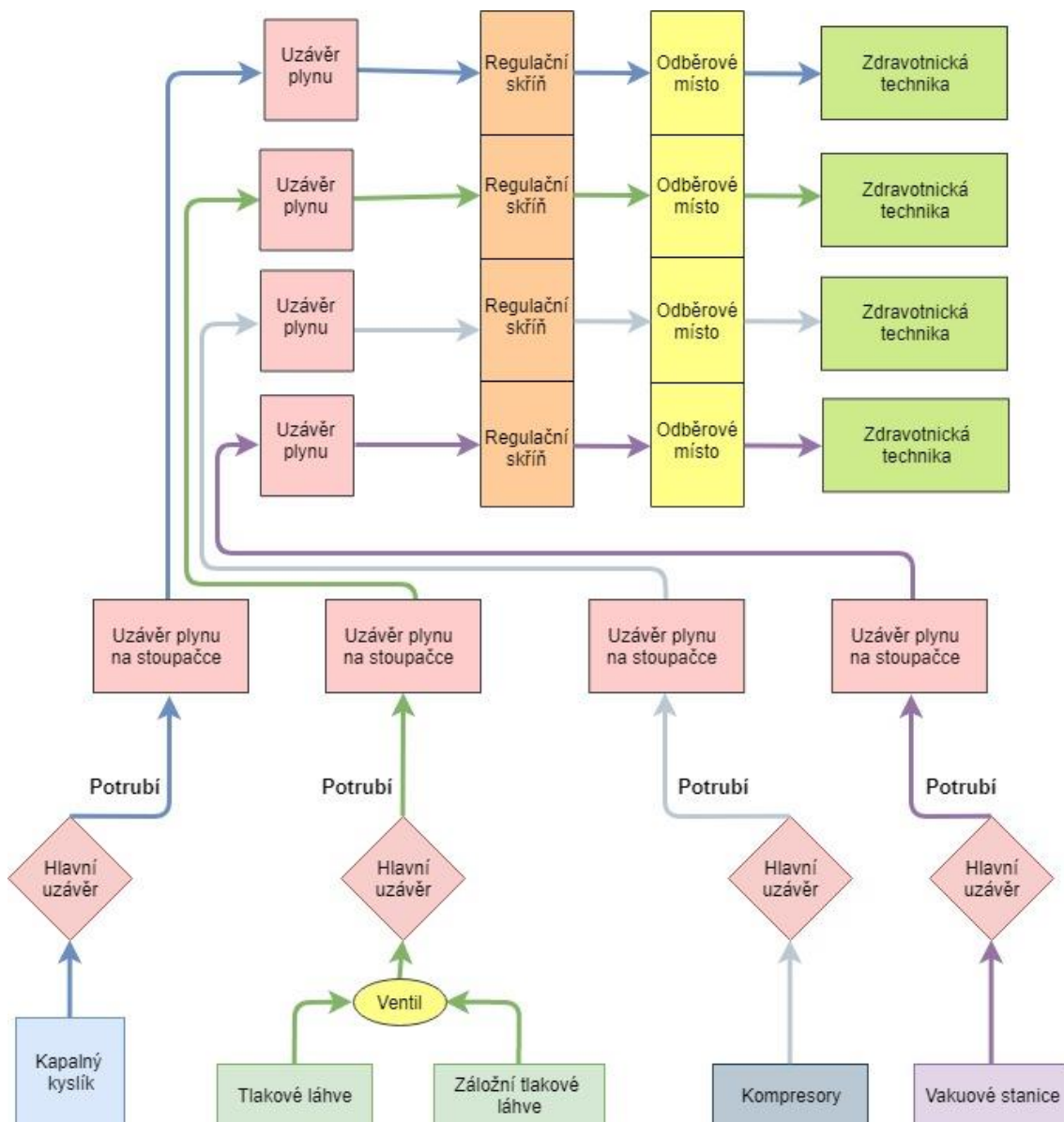


Obrázek 2.1 Ishikawův diagram [44]

3 Výsledky

3.1 Centrální rozvod

Pro lepší porozumění centrálního rozvodu ve zdravotnickém zařízení (ZZ) bylo vytvořeno blokové schéma. Rozvody jednotlivých plynů jsou vedeny samostatně. Uzávěr jednotlivých plynů, regulační skříň, odběrové místo a zdravotnická technika jsou na každém patře zdravotnického zařízení.



Obrázek 3.1 Blokové schéma centrálního rozvodu [vlastní syntéza]

Výše navržený obrázek objasňuje vnitřní strukturu centrálního rozvodu, která není pro veřejnost zpřístupněna. Kompresor, jako jeden ze zdrojů medi-plynů, nesmí být ve zdravotnickém zařízení pouze jeden. Vždy musejí být alespoň dva pro případ poruchy.

Dle velikosti zdravotnického zařízení jsou kompresory různě velké. Nádoba na kapalný kyslík se nachází vždy mimo budovu a slouží jako zásobní zdroj kyslíku. Tlakové láhve jsou skladovány v určitém množství a prostoru. Tvoří dvě větve rozvodů: když se vypotřebuje jedna část, přepne se větev druhá a doplní se. Malé tlakové láhve jsou i na odděleních v případě převozu pacientů na vyšetření. Vakuová stanice vytváří podtlak, který je v každé rampě nad postelí. Tento typ odsávání není příliš běžný, častější způsob je pomocí elektrické odsávačky.

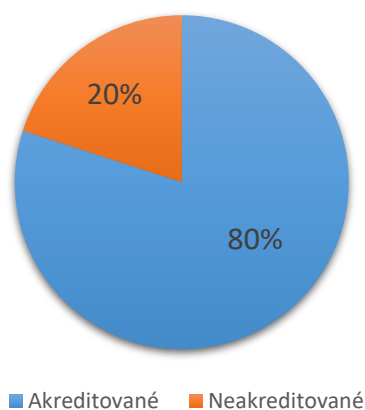
Ve zdravotnickém zařízení se na rozvodech medi-plynů nachází více uzávěrů z důvodu jednoduchého uzavření části větve, na které vznikla závada, aby nedošlo k uzavření celého rozvodu medi-plynů. Uzávěry se rovněž nacházejí na každém oddělení zdravotnického zařízení.

3.2 Vyhodnocení dotazníku

Obesláno bylo 85 zařízení. Návratnost dotazníku byla 29 %, tj. 25 zdravotnických zařízení, která vyplnila dotazník. 71 %, tj. 60 ZZ dotazník nevyplnilo, z toho 12 %, tj. 10 ZZ odpovědělo, že v jejich ústavu se nevyskytují rozvody medicínálních plynů. Jedná se o psychiatrické nemocnice či nemocnice následné péče a LDN. Sloupcový graf ukazuje srovnání mezi výsledky odpovědí akreditovaných a neakreditovaných zdravotnických zařízení.

1. Jste akreditované nebo neakreditované ZZ?

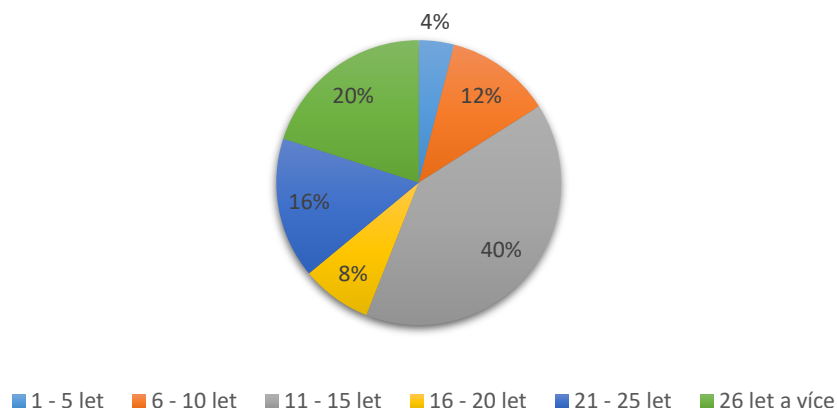
Otázka byla položena záměrně na začátku, protože hlavním zjištěním bylo nejčastější zastoupení zdravotnických zařízení. Z odpovědí by mělo vyplynout, kolikaprocentní zastoupení obsahují akreditovaná/neakreditovaná zdravotnická zařízení.



Obrázek 3.2 „Jste akreditované nebo neakreditované ZZ?“

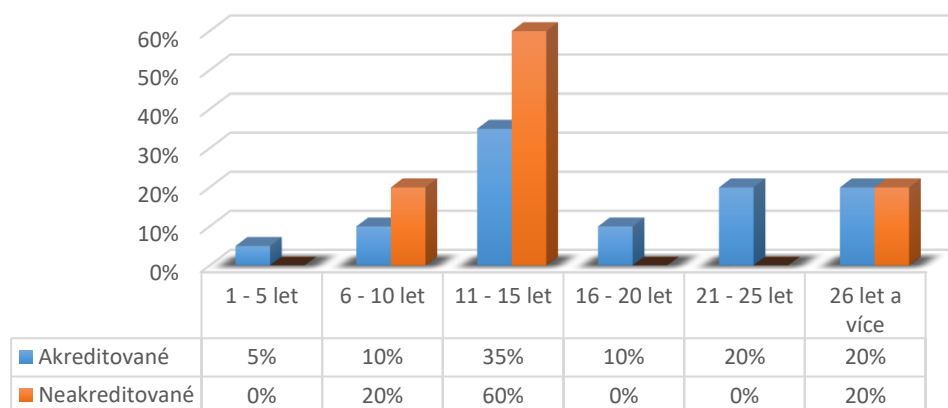
Z výše uvedeného grafu na Obrázek 3.2 vyplývá, že dotazník vyplnilo 20 % (tj. 5) neakreditovaných zdravotnických zařízení. Ve větší míře odpovídala akreditovaná zdravotnická zařízení, jejichž zastoupení je 80 % (tj. 20) zařízení.

2. Jak staré jsou rozvody medicínálních plynů ve Vašem ZZ?



Obrázek 3.3 „Jak staré jsou rozvody medicínálních plynů ve Vašem ZZ?“

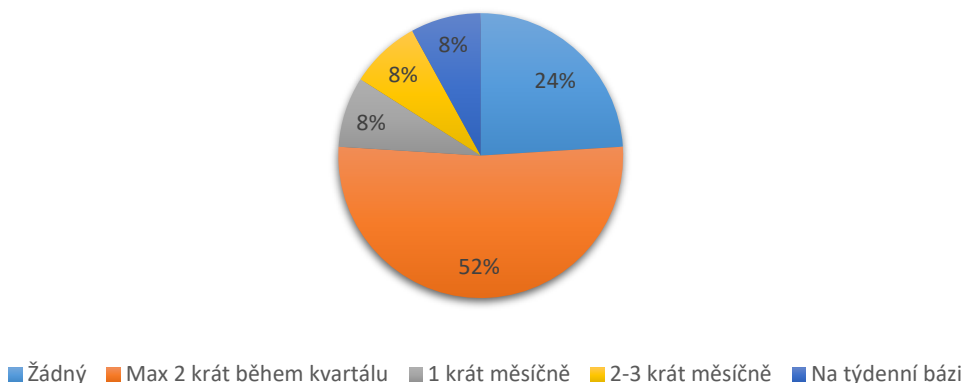
Obrázek 3.3 ukazuje, že nejčastější stáří rozvodů je 11–15 let, což zodpovědělo 10 ZZ z celkového počtu. Nejméně zdravotnických zařízení má rozvody staré 1–5 let.



Obrázek 3.4 „Jak staré jsou rozvody medicínálních plynů ve Vašem ZZ?“

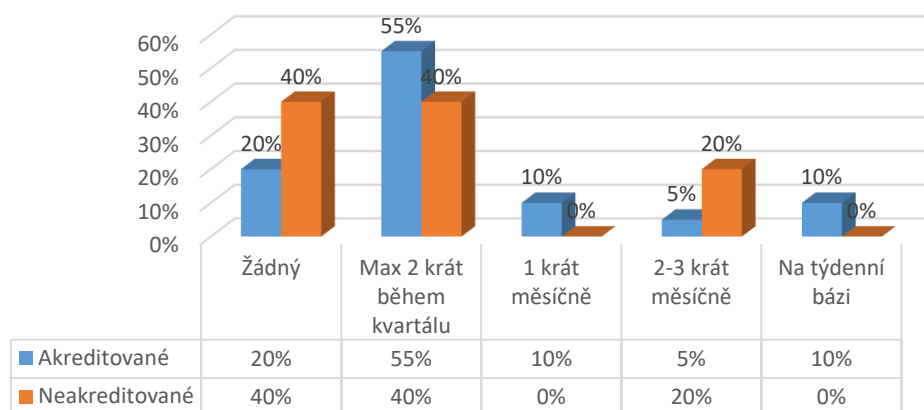
Porovnávací Obrázek 3.4 zobrazuje rozdíly mezi odpověďmi na danou otázku mezi akreditovanými a neakreditovanými zdravotnickými zařízeními. Z výsledku je vidět, že neakreditovaná ZZ mají nejčastěji rozvody staré 11 – 15 let, na rozdíl od akreditovaných ZZ, která mají zastoupení v každé odpovědi.

3. Jak časté jsou případné servisní zásahy na rozvodech medicinálních plynů ve Vašem ZZ?



Obrázek 3.5, „Jak časté jsou případné servisní zásahy na rozvodech medicinálních plynů ve Vašem ZZ?“

Obrázek 3.5 ukazuje, že servisní zásahy nejčastěji provádějí zdravotnická zařízení maximálně 2krát během kvartálu.

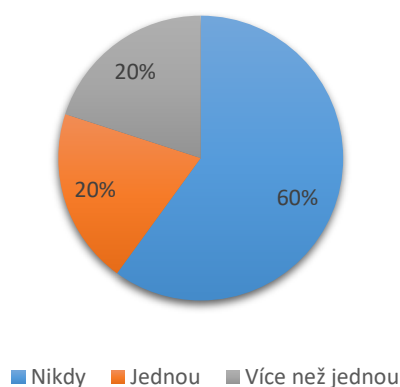


Obrázek 3.6, „Jak časté jsou případné servisní zásahy na rozvodech medicinálních plynů ve Vašem ZZ?“

Na porovnávacím Obrázek 3.6 vidíme, že neakreditovaná ZZ nejčastěji žádné servisní zásahy nedělají nebo maximálně 2 krát během kvartálu. 10 % akreditovaných ZZ provádí servisní zásahy na týdenní bázi. Četnost servisních zásahů je dána provozní dokumentací každého přístroje od výrobce. Z grafu vyplývá, že akreditovaná ZZ mají více servisních zásahů. Tato skutečnost může být dána tím, že akreditovaná ZZ jsou více a častěji kontrolována než neakreditovaná ZZ.

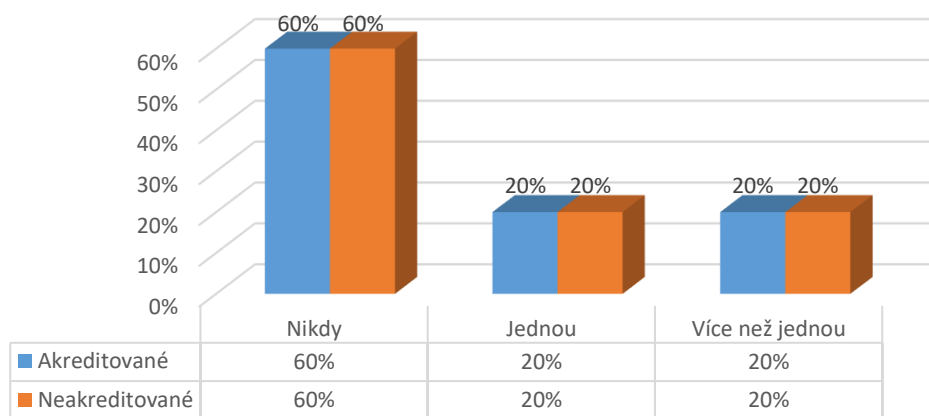
4. Nastala v historii Vašeho ZZ nežádoucí příhoda v souvislosti s rozvodem medicínálních plynů a jejich součástí?

Otázkou mělo být zjištěno, zda v zařízení už proběhla nežádoucí událost. Pokud ano, kolikrát se stala.



Obrázek 3.7., „Nastala v historii Vašeho ZZ nežádoucí příhoda v souvislosti s rozvodem medicínálních plynů a jejich součástí?“

60 % všech zdravotnických zařízení uvedlo, že se v jejich historii nikdy nestala nežádoucí událost v souvislosti s rozvodem medicínálních plynů.

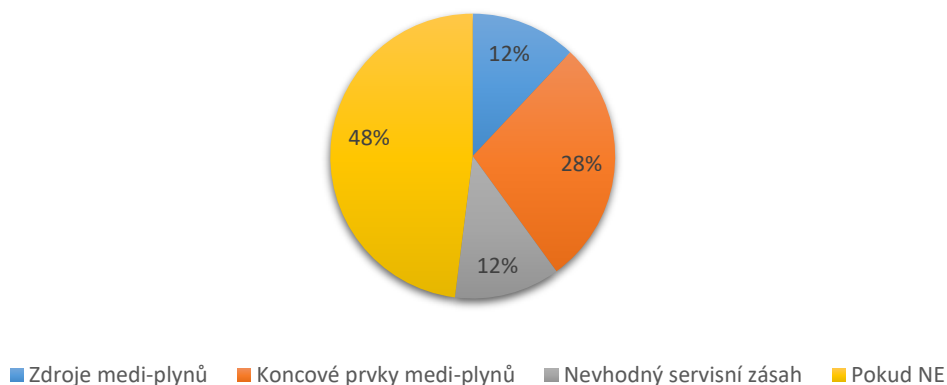


Obrázek 3.8., „Nastala v historii Vašeho ZZ nežádoucí příhoda v souvislosti s rozvodem medicínálních plynů a jejich součástí?“

Obrázek 3.8 ukazuje, že odpovědi akreditovaných a neakreditovaných ZZ jsou vyrovnané.

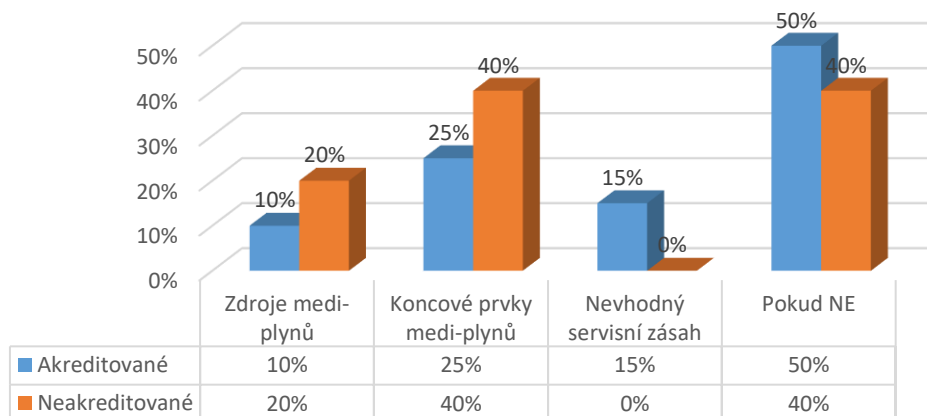
5. Pokud ano, co bylo příčinou vzniku nežádoucí příhody?

Na tuto otázku odpovídala pouze ZZ, u kterých se stala v historii nežádoucí událost. Touto otázkou se mělo zjistit, zda měla NU příčinu u zdrojů medi-plynů, koncových prvků nebo servisu.



Obrázek 3.9., „Pokud ano, co bylo příčinou vzniku nežádoucí příhody?“

28 % ZZ uvedlo, že nejčastější příčina nežádoucích událostí spojených s medicínami plyny je od koncových prvků medi-plynů.

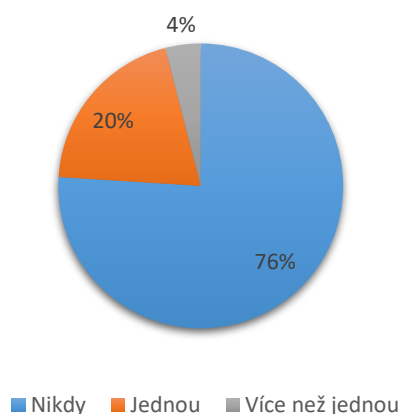


Obrázek 3.10., „Pokud ano, co bylo příčinou vzniku nežádoucí příhody?“

Na Obrázek 3.10 je vidět, že nevhodný servisní zásah jako příčina nežádoucí události se vyskytla pouze u akreditovaných zdravotnických zařízení.

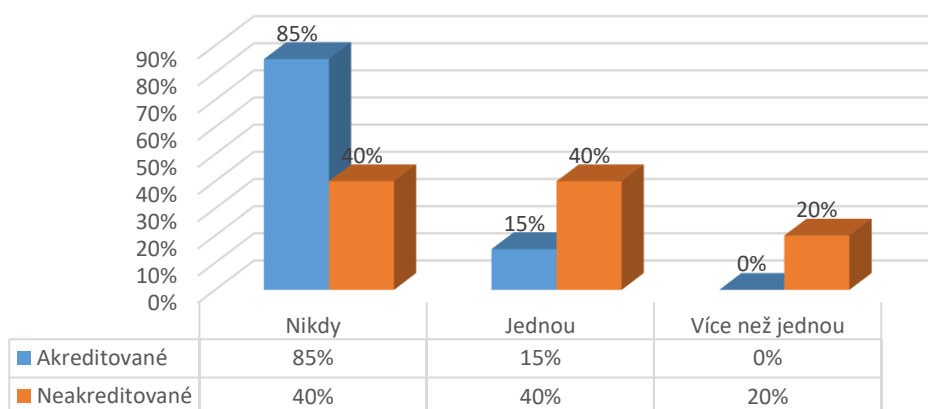
6. Hlásilo Vaše ZZ ve své historii podezření na nežádoucí událost v souvislosti s rozvody medi-plynů a jejich součástí?

I když by měla všechna zdravotnická zařízení hlásit vzniklé nežádoucí události i veškeré podezření na nežádoucí událost, nemusí tomu být vždy tak.



Obrázek 3.11., „Hlásilo Vaše ZZ ve své historii podezření na nežádoucí událost v souvislosti s rozvody medi-plynů a jejich součástí?“

Z Obrázek 3.11 vyplývá, že většina zdravotnických zařízení nikdy nehlásila podezření na nežádoucí událost. A pokud hlásily podezření, tak pouze jednou.

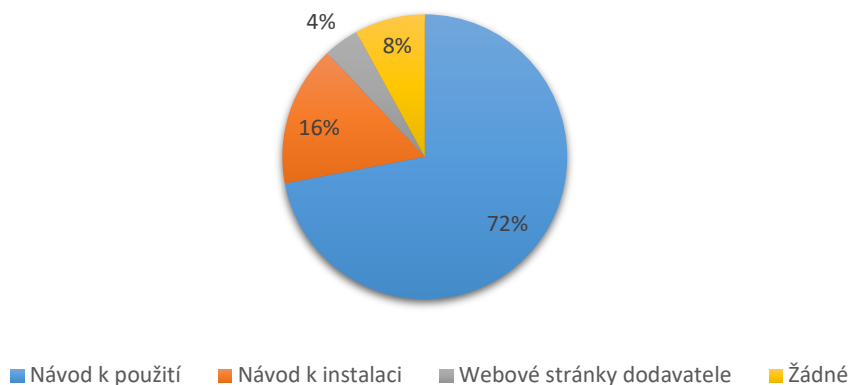


Obrázek 3.12., „Hlásilo Vaše ZZ ve své historii podezření na nežádoucí událost v souvislosti s rozvody medi-plynů a jejich součástí?“

Na Obrázek 3.12 je vidět, že více než jednou hlásila podezření na nežádoucí událost pouze neakreditovaná zdravotnická zařízení. Vysoký rozdíl mezi akreditovanými a neakreditovanými ZZ je vidět u první odpovědi, kdy většina akreditovaných ZZ nehlásila nežádoucí událost, naopak neakreditované ZZ hlásilo alespoň jednou.

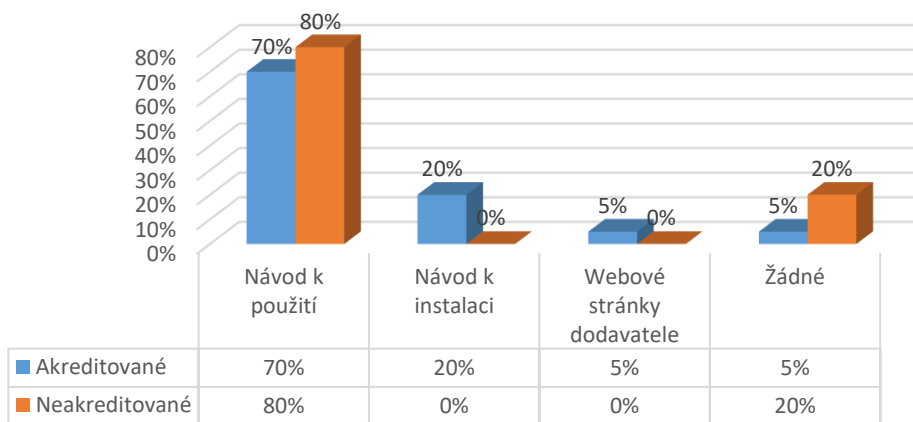
7. Kde zjistíte informaci o životnosti Vašich zdrojů medicinálních plynů?

Tato otázka byla zvolena na zamyšlení, zda technické oddělení ví, kam se podívat na životnost zdrojů medicinálních plynů.



Obrázek 3.13., „Kde zjistíte informaci o životnosti Vašich zdrojů medicinálních plynů?“

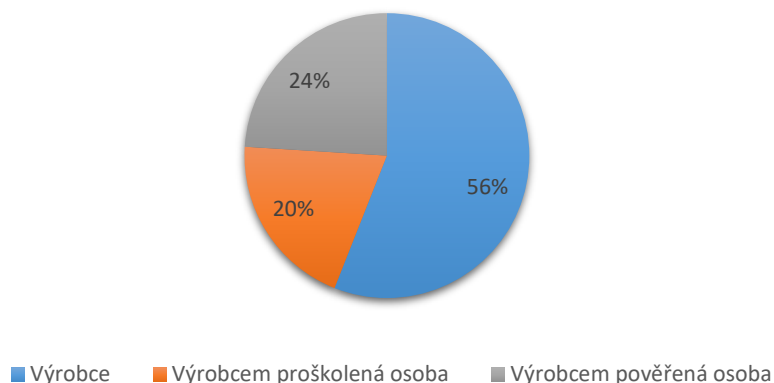
Z Obrázek 3.13 vyplývá, že většina ZZ má napsanou životnost zdrojů v návodu k použití, nejméně ZZ na webových stránkách dodavatele.



Obrázek 3.14., „Kde zjistíte informaci o životnosti Vašich zdrojů medicinálních plynů?“

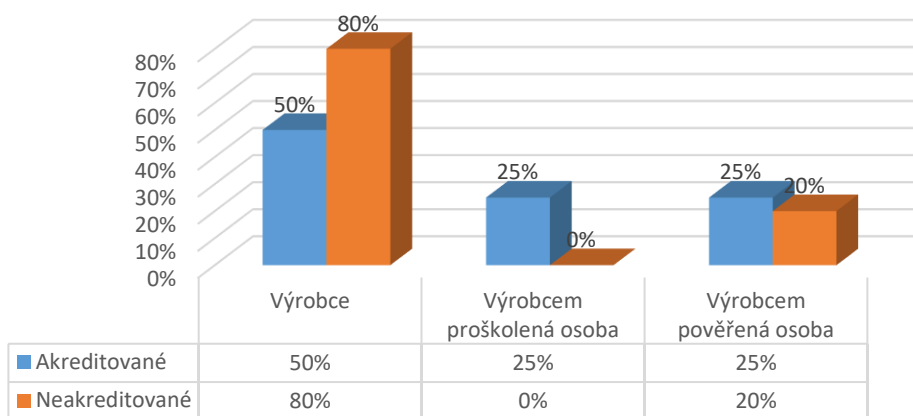
Na Obrázek 3.14 je vidět, že i některá zdravotnická zařízení neznají životnost svých zdrojů medicinálních plynů. Toto se vyskytuje hlavně u neakreditovaných zdravotnických zařízení.

8. Kdo u Vás provádí BTK?



Obrázek 3.15., „Kdo u Vás provádí BTK?“

Z Obrázek 3.15 vyplývá, že nejčastěji bezpečnostně technickou kontrolu (BTK) ve zdravotnických zařízeních provádí výrobce přístroje.



Obrázek 3.16., „Kdo u Vás provádí BTK?“

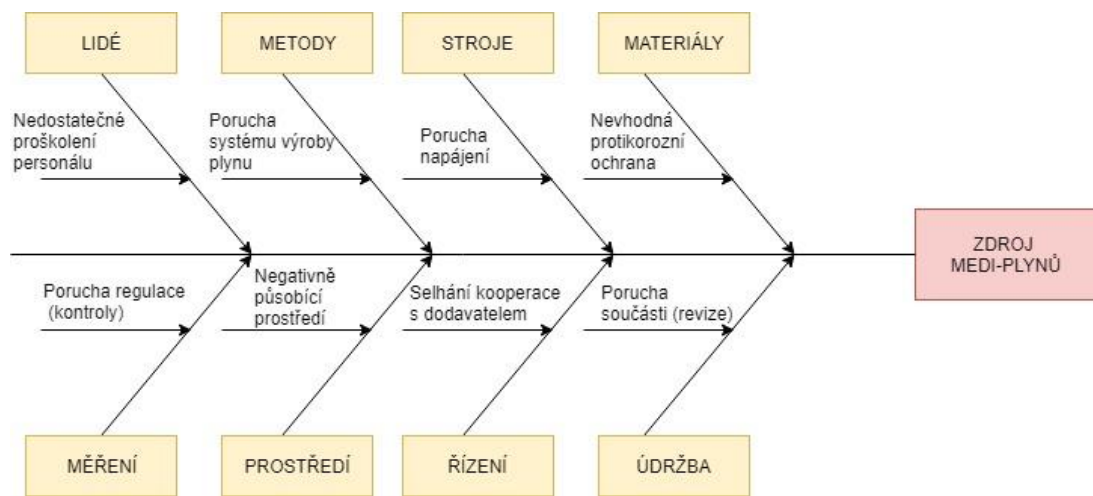
Na porovnávacím Obrázek 3.16 je vidět, že výrobce provádí BTK nejvíce u akreditovaných i neakreditovaných zdravotnických zařízení. U neakreditovaných ZZ BTK neprovádí výrobcem proškolená osoba.

3.3 Rizika centrálního rozvodu

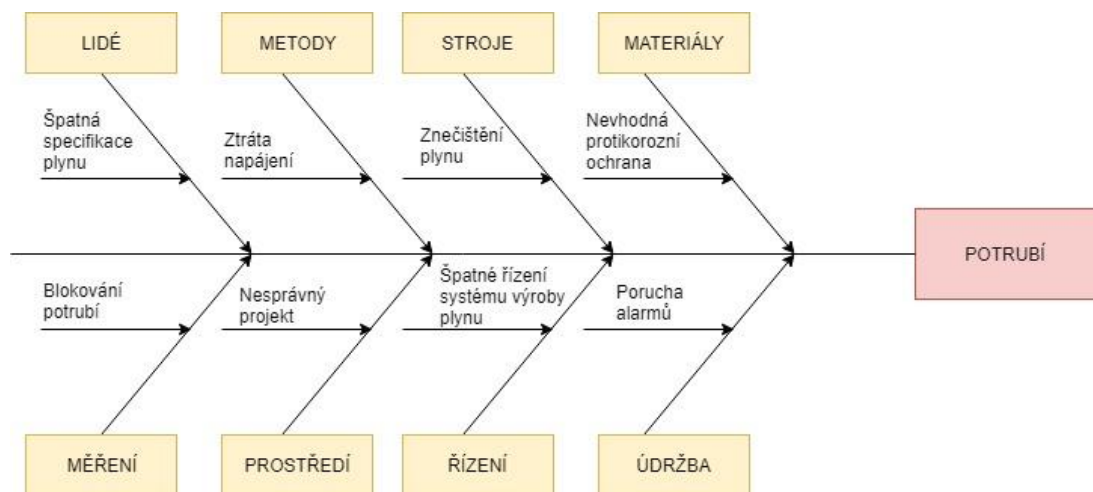
Na základě prostudování všech částí centrálního rozvodu byla vytvořena Tabulka 3.1, která zahrnuje rozdělení rizik do třech kategorií:

- zdroje medicijních plynů
- potrubí
- koncové prvky

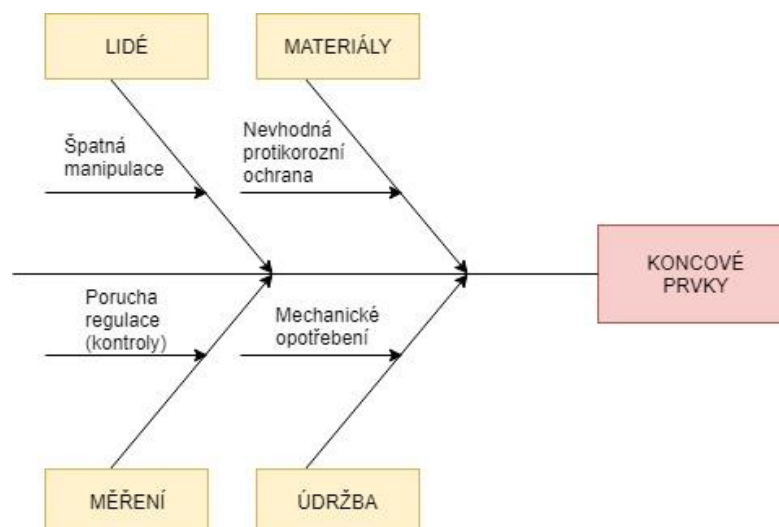
Uvedená tabulka je zobrazena jako příloha B. Nejzávažnější rizika jsou zobrazena v jednotlivých Ishikawových diagramech. Obrázek 3.17 zobrazuje rizika zdrojů medicijních plynů, Obrázek 3.18 rizika potrubí a Obrázek 3.19 rizika koncových prvků.



Obrázek 3.17 Rizika zdrojů medi-plynů



Obrázek 3.18 Rizika potrubí



Obrázek 3.19 Rizika koncových prvků

Lze říci, že nejvíce rizik se vyskytuje u zdrojů medi-plynů. Potrubní rozvody vedou po celém zdravotnickém zařízení. Rozvody jsou tvořené z mědi, která odolává korozi a má dlouhou životnost. Poškození se objevuje nejčastěji v pohyblivé části rozvodu. Například na operačních sálech, kde jsou měděné kroucenec, které se lehce natahují. Vztahuje se na ně tlaková zkouška, která ukáže, zda je potřeba kroucenec vyměnit nebo ne. Další možností je flexi hadice, která má životnost 10 let, ale většinou je součástí přístroje. Největší riziko u rychlospojkek je opotřebenost, která se projevuje u starších ramp. Únik plynu z odběrového místa není možný, pouze u hodně opotřebeného koncového prvku.

3.4 Analýza nežádoucí události

Při hlášení nežádoucí události Medicinální plyny je klíčové zajistit dostupné stručné a uspořádané parametry o zaznamenaných nežádoucích událostech v procesu při předepisování, označení, objednávání, skladování a podávání medicínálních plynů. Posuzované parametry jsou zobrazeny v příloze C.

Během analýzy jsou prověřeny jednotlivé aktivní problémy při poskytování péče či jejich seskupení. Každé pochybení je prozkoumáváno a hodnoceno jednotlivě. Informace pro analýzu jsou opatřeny ze zdravotnické dokumentace, z řízených rozhovorů nebo písemných svědectví účastníků. Tabulka 3.2 zobrazuje zařazení nežádoucích událostí do kategorií rizik.

3.4.1 Případové studie pro nežádoucí události

Pád tlakové láhve

- Pracovník převážel anestetický přístroj z místa A do místa B. Při převážení nedošlo k odpojení tlakové láhve a láhev spadla na zem (Česká republika)

Záměna prázdné a plné láhve

- Prázdná láhev byla umístěna špatně v sekci plných nádob (Česká republika)

Prasklý filtr

- V kompresorovně došlo k prasknutí filtru pevných částic. Olej z kompresoru se dostal do rozvodů směrem k oddělení v jedné větvi. Přítomnost oleje se zjistila u vstupu do přístroje (Česká republika)

Uvolnění rychlospojky

- Záměna dvoucestné rychlospojky za jednocestnou na operačním sále. Během práce se s hadicí pohybovalo, rychlospojka se uvolnila a poté silou 8 barů vystřelila do prostoru (Česká republika)

Záměna tlakové láhve

- K záměně došlo u výrobce při označení láhve a osoba připravující kyslík k aplikaci vyměnila uzávěry, které se lišily (Německo)

Záměna kyslíku a průmyslového dusíku při anestezii

- Tlaková láhev s medicínálním plynem byla správně označena, ale došlo k nesprávnému použití zdravotnickým pracovníkem (Arizona)

Tabulka 3.2 Zařazení nežádoucích událostí

Nežádoucí událost	Zdroj	Kategorie rizik
Pád tlakové láhve	Lidský faktor	Zdroj medicínálních plynů
Záměna prázdné a plné láhve	Lidský faktor	Zdroj medicínálních plynů
Prasklý filtr	Údržba	Zdroj medicínálních plynů
Uvolnění rychlospojky	Údržba	Koncové prvky
Záměna tlakové láhve	Lidský faktor	Zdroj medicínálních plynů
Záměna O ₂ a průmyslového N při anestezii	Lidský faktor	Zdroj medicínálních plynů

3.5 Metodický postup

Daný metodický postup je určen všem zdravotnickým zařízením, ve kterých se může stát nežádoucí událost v souvislosti s medicínami plyny. Pro eliminaci nežádoucí události je důležité splnit jednotlivé kroky o zaznamenaných nežádoucích událostech v procesu či problému při předepisování, dodání, skladování a podání medicínami plynů. Jednotlivé kroky by měly přispět k faktu, aby se nežádoucí události již neopakovaly. Pochybení jako taková však eliminovat nikdy zcela nelze, neboť jsou spjata s účastí lidského faktoru ve zdravotnictví. Zdravotnická zařízení by se tedy měla zaměřit spíše na minimalizaci rizik a jejich dopadů.

Terminologie, která se používá v metodickém postupu, je vysvětlena v první části této bakalářské práce. Postupy u jednotlivých nežádoucích událostí se mohou lišit. Existuje totiž více druhů nežádoucích událostí, například pády, dekubity, medicínami plynů, klinický výkon, medicínské přístroje, dokumentace, technické problémy.

Možnosti využití metodického postupu

Metodický postup může být využit k jednotnému a standardizovanému posuzování navrhovaných postupů k eliminaci nežádoucích událostí. Posouzení zpracované podle toho postupu představuje objektivizovaný podklad pro rozhodování při analýze rizik.

Metodický postup může být součástí:

- projektové dokumentace
- dokumentace k analýze rizik
- příloh dokumentace zdravotnických zařízení

Legislativní ukotvení

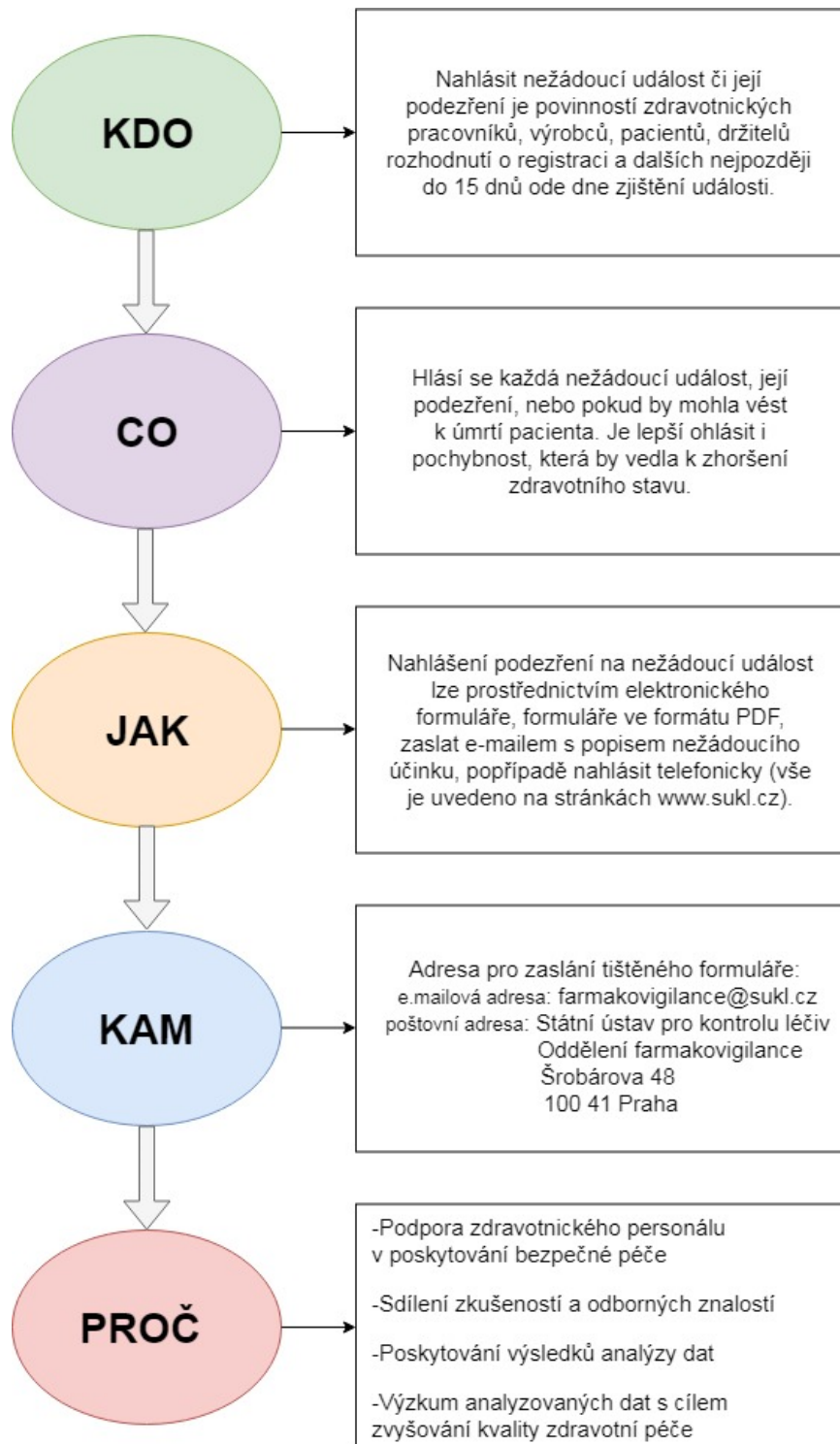
Obecně lze konstatovat, že zabývat se ochranou dat a informací, ať už vymezených legislativou nebo jiných významných dat a informací organizace, by mělo patřit k základním návykům jakékoliv organizace, pod podmínkou kvalitního fungování.

Oblast analýzy a zpracování rizik je rámcově vymezena především následujícími zákony:

- Zákon č. 262/2006 Sb., Zákoník práce, část pátá – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci. Jedná se o souhrn všech opatření ze strany zaměstnavatele, která mají za cíl zamezit vzniku ohrožení či poškození zdraví.
- Zákonem č. 202/2017 Sb. byla s platností od 1. 11. 2017 provedena novela zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

Postup při hlášení nežádoucí události

Hlášení nežádoucích událostí se skládá z několika kroků, které musí být dodrženy. Jak správně postupovat při hlášení je zobrazeno Obrázek 3.20.



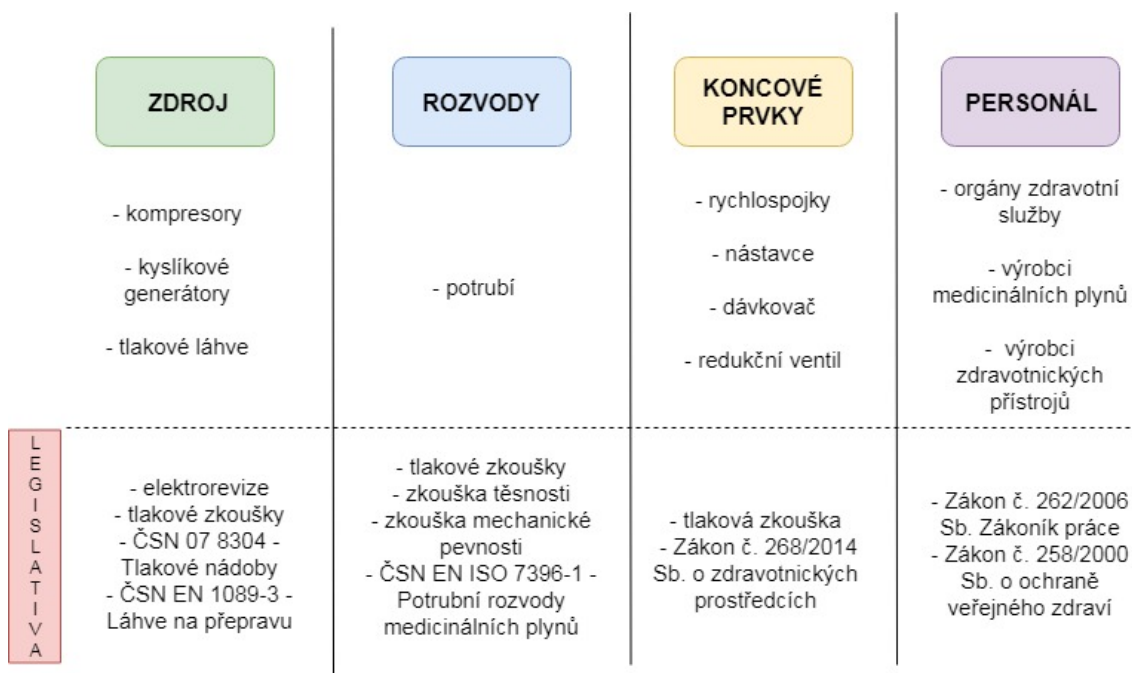
Obrázek 3.20 Postup při hlášení NU

Cíle metodického postupu

Navržení jednotlivých dílčích kroků pro snížení počtu nežádoucích událostí ve zdravotnickém zařízení v souladu s ochranou zdraví všech pracovníků. Metodický postup předkládá hodnocení aplikovatelné ve většině běžných případů. Cílem je zavedení systematického přístupu k identifikaci, hodnocení a monitorování všech rizik tak, aby byla minimalizována a včas eliminována. Dalším cílem je dosáhnout stavu, kdy rizika, která mají srovnatelnou vypovídající hodnotu a je možné s nimi dále pracovat či přijímat nápravná opatření. Dále zavádí postupy, které využívají metod používaných ve zdravotnictví. Úkolem metodického postupu je sjednocení způsobů posouzení rizik a vytvoření maximálně standardizovaného postupu.

Oblast působnosti

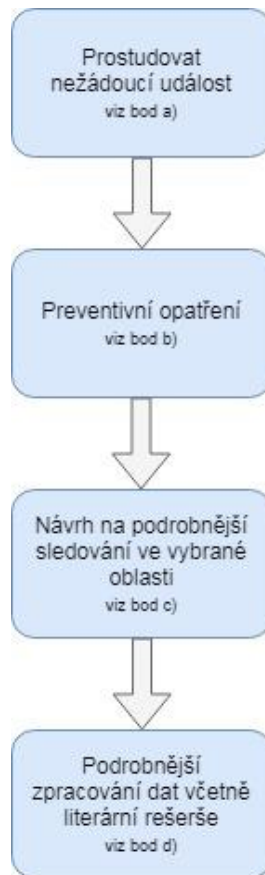
Vybraní poskytovatelé zdravotních služeb naplňují jednu z kategorií subjektů zdravotnických zařízení. Neznamena to ale, že by pro ostatní poskytovatele zdravotních služeb nebyla bezpečnost závažným tématem, které by mohli ignorovat. Metodický postup je určen pro všechny části zdravotnického zařízení, které se setkávají s nežádoucími událostmi. Obrázek zobrazuje rozdělení struktury a příslušné legislativní pokyny.



Obrázek 3.21 Struktura zdravotnických zařízení s legislativou

Dílčí postupy

Jednotlivé dílčí postupy popisují základní body tohoto univerzálního postupu, které jsou zobrazeny jako Obrázek 3.22 a jsou rozpracovány v konkrétních odstavcích.



Obrázek 3.22 Blokové schéma metodického postupu

a) Prostudovat nežádoucí událost

Nejprve je důležité si prohlédnout dokumentaci nežádoucí události a seznámit se s jejím průběhem. Prostudovat popis všech dostupných informací, které jsou důležité pro analýzu nežádoucí události – kdy, kde a jak k ní došlo. Jaká byla příčina a kdo byl zraněn. Zjistit, jak byla NU na pracovišti řešena. Jaké byly vyvozeny důsledky z analýzy NU a jaké bylo provedeno preventivní opatření, aby nedocházelo opakovaně ke stejné NU.

Všeobecně lze říci, že se prostudují všechny posuzované parametry při analýze nežádoucí události, které jsou zobrazeny jako příloha C.

V praktické rovině provedení nežádoucí události znamená, že by měly být identifikovány všechny skupiny informací, které mají pro zdravotnické zařízení nějaký význam. Například se jedná o jednotlivé soubory zdravotnické a ošetrovatelské dokumentace, informace o hospodaření s léčivy, o provedených výkonech, ale i personální informace. U daných skupin je stanovena jejich významnost z pohledu fungování zařízení a způsobu práce s nimi, tj. například zda se jedná o informace uchovávané v papírové nebo digitální podobě, místě a způsobu jejich uložení a zpracování, informačních systémech, kartotékách či jiných nástrojích sloužících pro jejich zpracování a uložení.

Je doporučeno prostudovat nežádoucí událost týmem specialistů, který by byl schopen pročíst dokumentaci, počínaje samotnými informacemi až po konkrétní řízené rozhovory s personálem.

b) Preventivní opatření

Nejdůležitějším krokem při zajišťování preventivních opatření je uvedení naplánovaných pravidel a metod do praxe. Pomocí správně zvolených opatření by se mělo předejít vzniku stejné či podobné nežádoucí události. Preventivní opatření by mělo být zvoleno podle druhu nežádoucí události, aby se dalo předcházet nežádoucímu vlivu. Jedná se o opatření přijaté s cílem odstranit příčinu možné nehody nebo jiné nežádoucí události. Preventivní opatření jsou nejúčinnější, jsou-li navržena již ve fázi návrhu procesu.

V rámci zavádění tohoto opatření je nezbytné dbát za všech okolností, aby byl výkon všech dotčených pracovníků v souladu s přijatými pravidly. Pro zajištění toho opatření je nezbytné dbát na zavedení průběžných kontrol všech klíčových aspektů zařízení. V neposlední řadě je důležitým krokem komunikace jak o plánech a postupu zavádění systému opatření pro eliminaci, tak o případných zjištěných nežádoucích událostech a incidentech.

Je doporučeno zajistit vzdělávání a rozvoj kompetencí v oblasti bezpečnosti práce, a to jak pro pracovníky zajišťující převoz medicínálních plynů, tak i pro běžné pracovníky, kteří s nimi přicházejí do styku.

Doporučené kroky pro snížení rizika:

- zjednodušení úkolu
- zavedení vhodných nadbytečných kroků
- chyběvzdorné mechanismy
- komunikace + dokumentace
- centralizace úkonů
- školení, ověření znalostí (pravidelně)
- systém řízení bezpečnosti informací
- řízení rizik
- organizační bezpečnost
- bezpečnost pracovníků
- kontrola a audit

c) Návrh na podrobnější sledování ve vybrané oblasti

Na základě prostudované nežádoucí události bylo navrženo komplexní sledování dané oblasti za účelem zredukování slabých míst zařízení. Z možných řešení bylo navrženo průběžné monitorování oblasti. Navrhované řešení bude zpracováno v on-line sběru dat o jednotlivých činnostech zdravotnického zařízení. Následné zpracování pomocí vhodného zařazení, k analýze dat a jejich interpretací ve formě informací, na základě, kterých může následně dojít k uskutečnění nápravných opatření. K sběru dat dojde za pomoci výkonných pracovníků. Poté vypracovat zprávu o provedení monitorace, která se předloží odpovídajícím orgánům zdravotnického zařízení.

Poskytnutá data, popřípadě informace budou použita tak, aby přinesly výhodu jak pro výkonné pracovníky, tak i pro samotné manažery firem.

Je doporučováno zajistit pravidelné provádění souhrnné analýzy shromažďování dat a určit výběr událostí či kritérií, které budou sledovány. Tento výběr by měl obsahovat všechny kroky, které mohly vést k příčině nežádoucí události. Stanovit osoby, čas a časové období pro sledování.

Sledování oblasti, kde se nežádoucí událost stala, by mělo objasnit špatné či správné plnění úkonů. Snahou je nalézt určité diference v rámci plnění úkolu. Podrobnější monitorace může obsahovat například větší důraz na kontroly, podrobnější a opakované dokumentace nebo jiné. Zjištěné informace poté porovnat se správností úkonu.

d) Detailnější zpracování dat včetně literární rešerše k danému tématu

Hlášení a zpracování analýzy nežádoucí události je základním krokem k předcházení nových událostí. Klíčovým faktorem pro úspěšné zpracování dat je ovšem nejen kvalitní provedení analýzy rizik, ale především stanovení vhodných opatření pro eliminaci zjištěných rizik nebo zmírnění jejich dopadů.

Je důležité podrobněji vyšetřit danou událost, prozkoumat:

- pozadí případu
- návod k použití přístroje
- rozpis směn
- hrubý chronologický souhrn
- řízené rozhovory se zaměstnanci

Kompletní prošetření situace s hlubšími zdravotnickými metodami. Specifikace veškerých možných příčin a jejich výsledků.

K lepšímu pochopení je doporučeno provedení krátké literární rešerše k danému tématu či problému. Jedná se o výzkum, který je založen na analýze dokumentů (kvalitativních datech). Literární rešerše má za cíl vytvořit kritický přehled současných znalostí o konkrétním tématu.

4 Diskuze

Hlavním zjištěním této práce je, že SÚKL nemůže poskytnout veřejnosti dokumentace o nežádoucích událostech z důvodu ochrany osobních údajů pacienta a zdravotnických zařízení.

Dalším zjištěním je, že většina zdravotnických zařízení v mém výzkumu je akreditovaná, tudíž jsou způsobilá k poskytování kvalitní zdravotní péče a mají k dispozici funkční a efektivní systémy pro posuzování produktivity a kontinuální zvyšování kvality. Dotazníkové šetření proběhlo na vzorku zdravotnických zařízení po celé České republice. Bylo obesláno 85 ZZ, ale pouze 25 ZZ dotazník vyplnilo. Což může být dáno neochotou či nezájmem. Poměr mezi akreditovanými a neakreditovanými zdravotnickými zařízeními, které vyplnily/nevyplnily dotazník, je 80 % / 20 %.

Na základě vyhodnocení výsledku z dotazníkového šetření bylo zjištěno, že 60 % zdravotnických zařízení, která vyplnila dotazník, nezaznamenala v historii žádnou nežádoucí událost v souvislosti s medicínami. Pokud došlo k problému, nejčastěji byla příčina u koncových prvků. U 40 % zdravotnických zařízení nastala NU, ale pouze 24 % ji nahlásilo. Z toho vyplývá, že zdravotnická zařízení nehlásí každou nežádoucí událost. Tudíž, poměr mezi vzniklou a hlášenou NU není shodný. Hlásit je třeba i podezření na nežádoucí účinek. Toto hlášení obsahuje popis incidentu, popis následných opatření, datum a čas incidentu, klasifikaci incidentu, identifikaci odesílajícího zdravotnického zařízení, pohlaví a věk zúčastněných pacientů, seznam přispívajících faktorů a případně další doplňující informace specifické pro určité druhy událostí. Skutečností je, že ZZ nehlásí všechny nežádoucí události, ani podezření na ně. Tato informace je ověřena řízeným rozhovorem.

V teoreticko-metodologické části této práce byly představeny zásadní teoretické poznatky související s analýzou rizik a medicínami. Obecně je možné konstatovat, že pokud se někdo zabývá medicínami, je důležité, aby znal veškeré informace a rizika s nimi související. Právě prostřednictvím opakovaného školení a přezkušování personálu může dojít k lepšímu zapamatování správných technik použití medicínami a jejich příslušenství.

Po teoretické části práce byla popsána metodika a výsledky práce. Jednou z metod bylo nastudování a navržení Ishikawových diagramů dle rozdělení rizik, tedy zdroje medicínami, rozvody a koncové prvky. Tato metoda byla pro analýzu bakalářské práce zvolena proto, že analyzuje možné příčiny problému. Diagramy zobrazují hlavní problém a kategorie, ve kterých se může problém nacházet, například lidský faktor, prostředí, materiál a další. V této části došlo k samotnému zhodnocení dotazníku a vzniklých nežádoucích událostí. Cílem této bakalářské práce bylo navrhnout na základě zjištěných rizik s medicínami schéma rozdělení rizik do třech kategorií. Schéma je zobrazeno formou tabulky, která obsahuje i příčiny jednotlivých nebezpečných situací. Rizika jsou rozdělena na zdroje medicínami, rozvody a koncové prvky. Dalším cílem bylo navržení metodického postupu pro eliminaci nežádoucích událostí.

Metodika je navržena dle posloupnosti úkonů. Tento metodický postup je určen pro všechna zdravotnická zařízení včetně výrobců a pracovníků. Byla navržena vhodná doporučení, která by vedla ke snížení jejich počtu. Nápravná a preventivní opatření jsou účinnými nástroji průběžného zlepšování systému řízení jakosti. Pod pojmem preventivní opatření je myšlena činnost, která umožňuje zabránit případnému vzniku nehody, a proto by bylo vhodné je zapracovat. Navržená opatření by měla obsahovat minimálně odhad nákladů a přínosů. Metodický postup byl rozšířen o blokové schéma hlášení nežádoucí události, kdo může hlásit, jak správně hlásit, co vše hlásit a proč. Byly vymezeny zákony, které jsou důležité pro zdravotnická zařízení v oblasti bezpečnosti.

Další podstatné zjištění je, že nežádoucí události s medicínami plyny se vyskytují velmi málo. Může to být dáno například přísnými kontrolami na veškeré části centrálního rozvodu, což je dáno zákonem a také se stále zdokonalujícími technickými postupy. Návody k použití jsou podrobnější, dodržují se pravidelné prohlídky a další. Pochybení jako taková však nelze nikdy zcela eliminovat, protože jsou neodmyslitelně spjata s účastí lidského faktoru ve zdravotnictví. Každá lidská činnost v sobě obsahuje větší či menší míru pochybení, neboť chybovat je lidské. Chyby i nežádoucí události se objevují při poskytování všech druhů a forem zdravotní péče ve všech typech zdravotnických zařízení. Zdravotnická zařízení se proto musí zaměřit na minimalizaci rizik a jejich dopadů. Chování zdravotnických pracovníků je ovlivněno mnoha faktory, jako například jejich vzděláním, výchovou, vztahem k práci nebo zdravotním stavem. Zvyšování kvality péče a bezpečí patří k prioritám zdravotnictví.

Možné pokračování této práce spočívá v zaměření se více na pravděpodobnost výskytu nežádoucích událostí, případně jejich odhalitelnost. K této analýze doporučuji použít metodu FMEA (Failure Mode and Effect Analysis [45]), což je analýza možného výskytu a vlivu vad. Tato metoda pomáhá identifikovat nejkritičtější a nejpravděpodobnější chyby ve výrobku nebo v procesu. Umožňuje rozeznat co nejdříve možnosti vzniku poruch, určit jejich možné následky, ohodnotit rizika a bezpečně jim předejít.

5 Závěr

Bakalářská práce hodnotila rizika a jejich příčiny ve zdravotnických zařízeních. První část práce zahrnovala seznámení s problematikou medicínálních plynů, analýzou rizik a systémem vigilance. Samotná analýza proběhla pomocí dotazníkového šetření, kde byly hodnoceny jednotlivé otázky samostatně. Pomocí dotazníkového šetření bylo zjištěno, že je více akreditovaných zdravotnických zařízení než neakreditovaných a že se stalo více nežádoucích událostí, než co bylo nahlášeno na SÚKL. Dále metodou Ishikawův diagram, kdy zjištěná rizika byla rozdělena do třech diagramů dle hlavního problému. Danou metodou byla odhalena všechna možná rizika, která mohou nastat při provozu ZZ. Největší počet rizik se vyskytuje u zdrojů medicínálních plynů, jelikož jsou vybaveny složitými bezpečnostními prvky, kdy při jejich závadě mohou nastat nežádoucí události. V poslední části práce byl navržen metodický postup pro eliminaci nežádoucích událostí. Vytvořeno zjednodušené schéma hlášení nežádoucích událostí.

Bibliografie

- [1] *Zákon č. 378/2007 Sb.: Zákon o léčivech*. In: . Praha, b.r.
- [2] MÜLLER, Hartwig. *Medical Gases: Production, Applications, and Safety*. John Wiley&Sons, 2015. ISBN 978-3-527-67604-0.
- [3] GROUP, Messer. Gasses for Life. *Messer Group* [online]. b.r. [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <https://www.messergroup.com/web/messer-technogas-spol.-s.r.o./produkty>
- [4] Medicinální plyny. *Česká Asociace Technických Plynů* [online]. Vlastní dokument, 2011 [cit. 2017-11-12]. Dostupné z: <http://www.catp.cz/publikace2.php>
- [5] Oxygen Cylinders:“life” or “death”?. *African health sciences*. GUPTA, Sanjay; JANI, C. B., 2009, (1), 57-60.
- [6] MESSER GROUP, Redakční. Gasses for life: Časopis priemyselných plynov. *Gasses for Life* [online]. 2013, (10) [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: https://www.messer.cz/documents/20591/713524/GasesforLife_10_SK.pdf/d5a51651-eb68-4cb3-bdfe-be53c292bad6
- [7] LEK - 14 verze 3: Kyslíkové koncentrátory pro použití s rozvody medicinálních plynů. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: SÚKL, 2018 [cit. 2018-10-16].
- [8] Kyslík. *Česká Asociace Technických Plynů* [online]. 2011 [cit. 2017-11-13]. Dostupné z: <http://www.catp.cz/publikace2.php>
- [9] *Medical gases: Medical Gas Pipeline Systems*. 1. London: The Stationery Office, 2006. ISBN 0-11-322743-4.
- [10] Oxid uhličitý. *Česká Asociace Technických Plynů* [online]. 2011 [cit. 2017-11-13]. Dostupné z: <http://www.catp.cz/publikace2.php>
- [11] Gasses for Medical Applications. *Linde* [online]. b.r. [cit. 2017-11-13]. Dostupné z: http://www.linde-gas.cz/internet.lg.lg.cze/cs/images/Gases%20for%20Medical%20Applications79_15745.pdf?v=3.0
- [12] LEK - 15 verze 3: Medicinální vzduch pro použití s rozvody medicinálních plynů. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: SÚKL, 2018 [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/lekarny/lek-15-verze-3?highlightWords=LEK>
- [13] *Tlakové Láhve* [online]. Praha: Česká asociace technických plynů, 2013, 2(1) [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: http://www.catp.cz/publikace2.php?download=tlakova_lahev.pdf.

- [14] Zdroje medi plynů. *MZ Liberec, a.s.* [online]. Liberec, b.r. [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <http://www.mzliberec.cz/cs/produkty/zdroje-medi-plynu>
- [15] *Státní ústav pro kontrolu léčiv: SÚKL* [online]. Praha, 2010 [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/>
- [16] *Český obranný standard: Láhve na medicínální plyny* [online]. In: . 2014, s. 14 [cit. 2018-11-15].
- [17] VÍTKOVÁ, Michaela. *Oxygenoterapie z pohledu sestry*. Brno, 2012. Bakalářská práce. MASARYKOVA UNIVERZITA LÉKAŘSKÁ FAKULTA. Vedoucí práce Mgr. Alena Staňková.
- [18] *ČSN EN 1089-3: Láhve na přepravu plynů - Označování láhví - Část 3: Barevné značení*. Praha, 1998.
- [19] "Medical Gases." *Gale Encyclopedia of Nursing and Allied Health. Encyclopedia.com. 15-11-2018* <<https://www.encyclopedia.com>>. [online]. b.r.
- [20] *ČSN 07 8304: Tlakové nádoby na plyny*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011.
- [21] *ZP-20 Systém vigilance a systém povýrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice* [online]. In: . b.r., s. 1 - 7 [cit. 2018-10-16].
- [22] *MEDDEV 2 12-1 REV. 8 Vigilance: Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků*. In: . EVROPSKÁ KOMISE - Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele, 2013.
- [23] Systém Vigilance. *Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv* [online]. 2014 [cit. 2017-11-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/system-vigilance-zp>
- [24] *South African Health Products Regulatory Authority: SAHPRA* [online]. Jihoafrická republika, b.r. [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.sahpra.org.za/>
- [25] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: ANSM* [online]. Francie, 2017 [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://ansm.sante.fr/>
- [26] *U.S. Food and Drug Administration: FDA* [online]. USA, b.r. [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm2005737.htm>
- [27] *Therapeutic Goods Administration: TGA* [online]. Austrálie, b.r. [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.tga.gov.au/medical-devices-safety>

- [28] *Bundesant für Sicherheit im Gesundheitswesen: BASG* [online]. Rakousko, 2010 [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-mezizinprodukten/meldung-sae/>
- [29] *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArMu* [online]. Německo, 2013 [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/KlinischePruefung/SAE/_node.html
- [30] *Štátny ústav pre kontrolu liečiv: ŠÚKL* [online]. Slovensko, b.r. [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.sk/>
- [31] *Swiss Agency for Therapeutic Products: SWISSMEDIC* [online]. Švýcarsko, 2017 [cit. 2019-01-14]. Dostupné z: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/elvis--electronic-vigilance-system-.html>
- [32] *China Food and Drug Administration: CFDA* [online]. Čína, b.r. [cit. 2018-12-28]. Dostupné z: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0757/>
- [33] *Ministry of Food and Drug Safety: MFDS* [online]. Jižní Korea, b.r. [cit. 2018-12-28]. Dostupné z: <http://www.mfds.go.kr/eng/index.do>
- [34] *Department of Drugs and Food: DDF* [online]. Kambodža, b.r. [cit. 2018-12-28]. Dostupné z: <https://www.ddfcambodia.com/>
- [35] *Medicines and Medical Devices Agency: AMED* [online]. Moldavsko, 2015 [cit. 2019-01-15]. Dostupné z: <http://www.amed.md/en>
- [36] *Pokorná A., Štrombachová V., Mužík J., Buřilová P., Kučerová J., Pospíšil M., Dolanová D., Gregor J., Komenda M., Dušek L. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací ČR, 2016 [cit. 2018-11-04]. Dostupné z: <http://shnu.uzis.cz>. [online]. b.r.*
- [37] *SÚKL. Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u ZP* [online]. b.r. [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1>
- [38] *Nežádoucí účinky léčiv: Informační zpravodaj* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2018, **11**(12018) [cit. 2018-11-04].
- [39] *Nedávné události v odvětvích průmyslových a medicínálních plynů. Česká Asociace Technických Plynů* [online]. 2012 [cit. 2017-11-13]. Dostupné z: <http://www.catp.cz/publikace2.php>
- [40] *Nedávné události v odvětvích průmyslových a medicínálních plynů. Česká Asociace Technických Plynů* [online]. 2017 [cit. 2017-11-13]. Dostupné z: <http://www.catp.cz/publikace2.php>

- [41] Analýza NU: Medicinální plyny. *NÁRODNÍ PORTÁL: Systém hlášení nežádoucích událostí* [online]. b.r. [cit. 2018-11-04]. Dostupné z: <http://shnu.uzis.cz/index.php?pg=srovnani-dle-typu-nu--medicinalni-plyny>
- [42] VEBER, Jaromír. *Řízení jakosti a ochrana spotřebitele. 2.*, aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2007. Manažer. ISBN 978-80-247-1782-1.
- [43] DE SAEGER, Ariane. *The Ishikawa Diagram for Risk Management: Anticipate and solve problems within your business.* 1. 50 Minutes, 2015. ISBN 978-2-8062-7065-8.
- [44] ŠUPŠÁKOVÁ, MBA., *Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: Manuál pro praxi.* 1. Praha: Grada Publishing, a.s., 2017. ISBN 978-80-271-9673-9.
- [45] *ČSN EN ISO 7396-1: Potrubní rozvody medicinálních plynů.* Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017.

Přílohy

Příloha A - Dotazník

- 1. Jste akreditované nebo neakreditované ZZ?**
 - a. Akreditované
 - b. Neakreditované
- 2. Jak staré jsou rozvody medicinálních plynů ve Vašem ZZ?**
 - a. 1 – 5 let
 - b. 6 – 10 let
 - c. 11 – 15 let
 - d. 16 – 20 let
 - e. 21 – 25 let
 - f. 26 let a více
- 3. Jak časté jsou případné servisní zásahy na rozvodech medicinálních plynů ve Vašem ZZ?**
 - a. Žádný
 - b. Max 2 krát během kvartálu
 - c. 1 krát měsíčně
 - d. 2-3 krát měsíčně
 - e. Na týdenní bázi
- 4. Nastala v historii Vašeho ZZ nežádoucí příhoda v souvislosti s rozvodem medicinálních plynů a jejich součástí?**
 - a. Nikdy
 - b. Jednou
 - c. Více než jednou
- 5. Pokud ano, co bylo příčinou vzniku nežádoucí příhody?**
 - a. Zdroje medi-plynů (kompresory, tlakové láhve atd.)
 - b. Koncové prvky medi-plynů
 - c. Nevhodný servisní zásah
 - d. Pokud NE
- 6. Hlásilo Vaše ZZ ve své historii podezření na nežádoucí událost v souvislosti s rozvody medi-plynů a jejich součástí?**
 - a. Nikdy
 - b. Jednou
 - c. Více než jednou
- 7. Kde zjistíte informaci o životnosti Vašich zdrojů medicinálních plynů?**
 - a. Návod k použití
 - b. Návod k instalaci
 - c. Webové stránky dodavatele
 - d. Žádné
- 8. Kdo u Vás provádí BTK?**
 - a. Výrobce
 - b. Výrobce proškolená osoba
 - c. Výrobce pověřená osoba

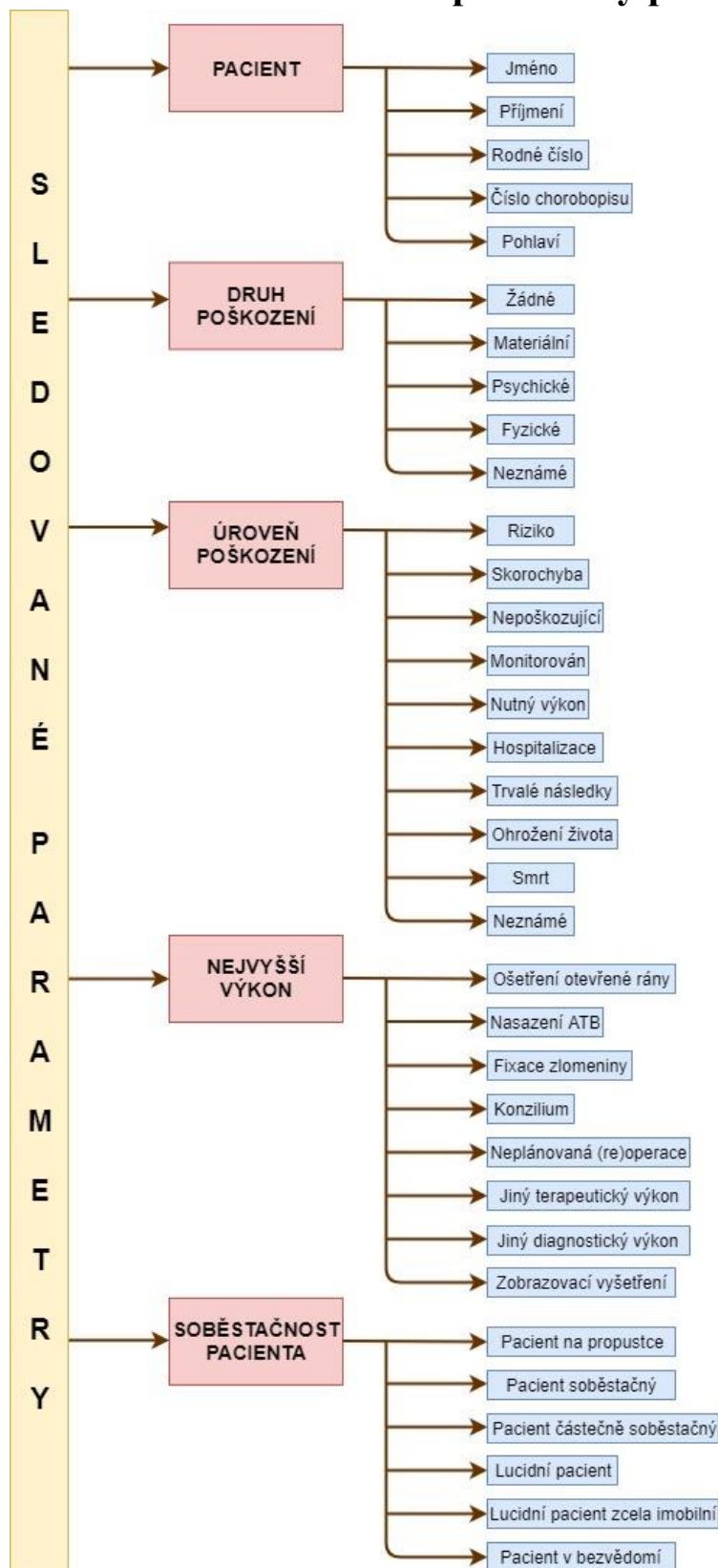
Příloha B – Kategorie rizik

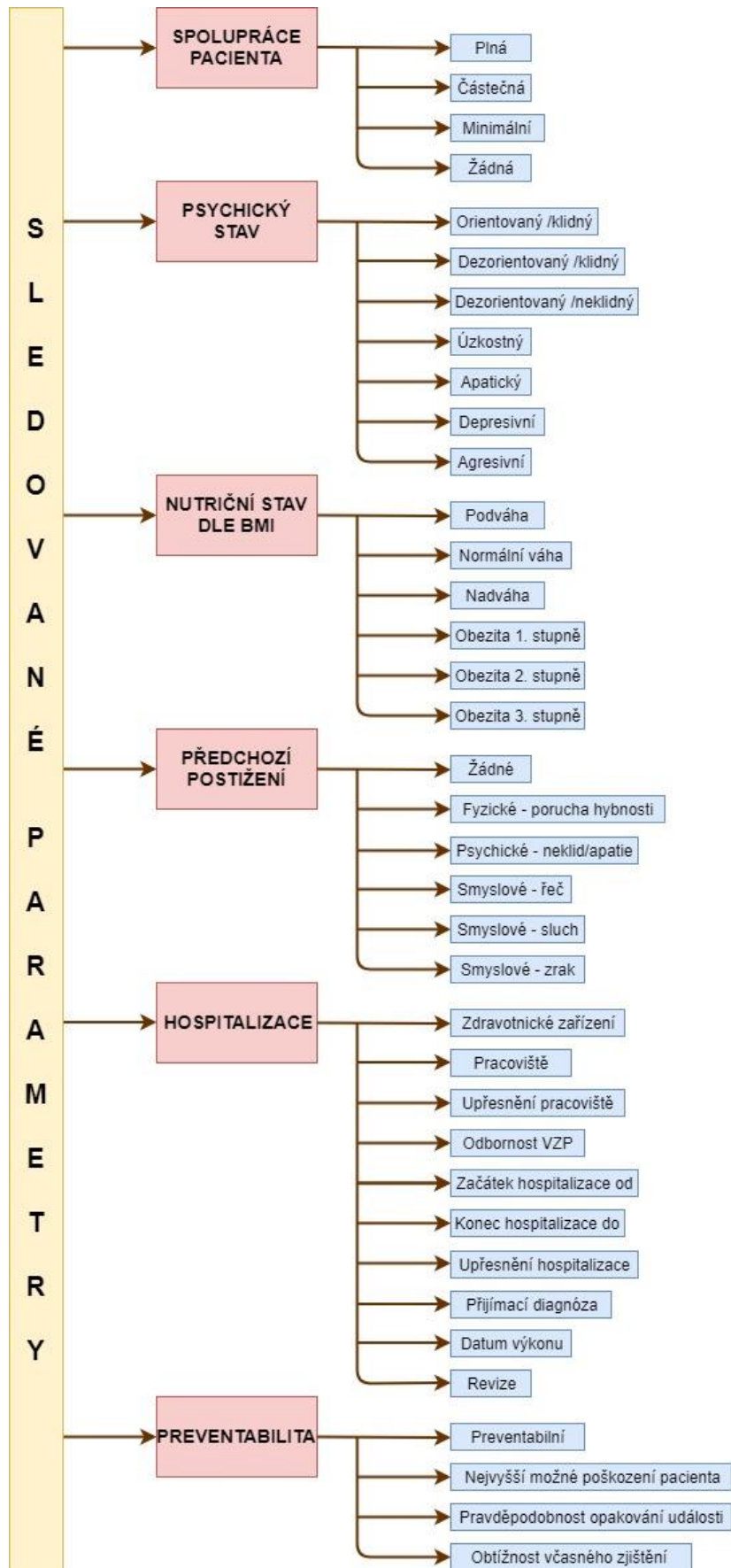
Tabulka 3.1 Přehled rizik u jednotlivých částí rozvodu plynů [45]

ČÁST	NEBEZPEČNÁ SITUACE	HLAVNÍ PŘÍČINA	
ZDROJ	Výpadek primárního i sekundárního zdroje	Výpadek napájení od zdroje	
	- Kompresory	Pozdní dodávka kapalného nebo lahvového plynu	Potíže s dodavatelem
	- Zdroj kyslíku	Neschopnost dodavatele dodat výrobek	
	- Zásobník/generátor	Dodavatel nemá dostatečné zásoby lahví	
	- Tlakové láhve	Hospodaření vedení zdravotnického zařízení neadekvátní úrovni zásob	Špatné umístění
		Mechanické poškození zdrojů napájení, vedoucí ke ztrátě napájení	
		Porucha činnosti elektrických součástí	Porucha zdroje
		Vysoké riziko pro pacienty při poruše napájení	Porucha napájení
		Plyn dodaný nebo vyrobený na místě nesouhlasí se specifikací	Špatná specifikace plynu dodaného do napájecího zdroje
		Plyn dodaný pacientovi neodpovídá správné specifikaci	
		Špatné láhve dodané/připojené ke sběrnému potrubí	
		Je dodáván plyn o špatném tlaku	
		Plyny znečištěné od součástí, které nebyly vyčištěny na vhodný stupeň	Znečištění plynů
		Čistící činidlo zůstalo v součásti nebo v potrubí	
		Propláchnutí po montáži neodpovídalo specifikaci	
		Znečištění od kompresorů/vývěv/koncentrátorů kyslíku/přečerpávacích stanic kyslíku – riziko zdroje (TL)	
	Únik plynu přes součásti nebo konektory		

	Systém výroby plynu na místě se zastaví, což vede k výpadku napájení potrubí	Porucha systému výroby plynu
	Možnost zvýšení koncentrace znečišťujících látek z atmosféry	Špatné umístění výroby plynu
ROZVODY - potrubí	Výpadek nebo snížení zásobování pacienta nebo přístroje	Blokování potrubí
	Úplná ztráta napájení terminálních jednotek	Katastrofická porucha potrubí
	Ztráta napájení pacienta nebo přístroje	
	Neadekvátní napájení pacienta nebo přístroje	Nesprávný projekt potrubních rozvodů
	Porucha potrubí	Nevhodná protikorozi ochrana potrubí/součástí
	Netěsnost	
	Zhroucení podpěr	
	Možnost rizika požáru	Netěsnost potrubí
	Možnost rizika udušení	
	Možnost rizika vysokých koncentrací plynů	
	Čistící činidlo zůstalo v součásti nebo v potrubí	Znečištění plynů
	Únik plynu přes součásti nebo konektory	
	Uvolnění toxických plynů do proudu plynu	
	Výpadek napájení potrubí, mající za následek vysoké úrovně obohacení kyslíkem, což může vést k požáru	Porucha vnitřního potrubí
	Vysoké obohacení dusíkem v rámci budovy, což vede k udušení	Odpadní plyn odvětrávaný do budovy
KONCOVÉ PRVKY - rychlospojky	Otěr a odolnost vnějšímu poškození	Mechanické opotřebení vsuvky a pohyblivých částí
	Protékající médium	Korozi odolnost

Příloha C – Sledované parametry při analýze NU





Obrázek 6.1 Analýza nežádoucí události [36]