



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik
a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku**

**Application of MDR requirements in preparation of risk analysis
and postmarketing follow-up for medical device**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesu ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Anna Erfányuková

Konzultant práce: Ing. Jan Mužík, Ph.D.

Bc. Gabriela Černá

Kladno 2020



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Černá** Jméno: **Gabriela** Osobní číslo: **487724**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku

Název diplomové práce anglicky:

Application of MDR requirements in preparation of risk analysis and postmarketing follow-up for medical device

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je analýza současného stavu metod analýzy rizik a jejich aplikace a využití u zdravotnických prostředků. V rámci diplomové práce analyzujte požadavky Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/74 v rámci problematiky řízení rizik a postmarketingového sledování pro zajištění bezpečnosti zdravotnického prostředku. Ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov aplikujte vhodné metody pro tvorbu rizikové analýzy a nastavení postmarketingového sledování u daného zdravotnického prostředku tak, aby byly naplněny základní legislativní požadavky.

Seznam doporučené literatury:

[1] GOODMAN, Clifford S, HTA 101 INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, ed. 1st, Virginia, USA : The Lewin Group, [http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html], January 2004, [Revidováno January 2004], ISBN no

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Anna Erfányuková

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Jan Mužík, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **11.05.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **19.09.2021**

Peter Kneppo

Digitálně podepsal Peter Kneppo
Datum: 2020.05.11 14:31:00
+02'00'

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

prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.

Digitálně podepsal prof.
MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.
Datum: 2020.05.14
09:48:09 +02'00'

prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.
podpis děkana(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

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

V Kladně dne 12. května 2020

Bc. Gabriela Černá

PODĚKOVÁNÍ

Tímto bych ráda poděkovala za obrovskou pomoc a podporu při vedení mé diplomové práce na téma „Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku“ Ing. Anně Erfányukové. Děkuji taktéž za konzultace a poskytnutá data k tvorbě práce Ing. Janu Mužíkovi, Ph.D.

ABSTRAKT

Název práce:

Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku

Diplomová práce je zaměřena na změny legislativních požadavků plynoucích z nového Nařízení EU 2017/745, a to zejména v oblastech řízení rizika a postmarketingového sledování. Cíle diplomové práce vycházejí z analýzy současného stavu metod analýzy rizik, postklinického sledování a systému vigilance. Ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov byla v rámci procesu řízení rizik vytvořena analýza rizik pomocí metody FMEA včetně vyhodnocení přijatelnosti zbytkových rizik u zdravotnického prostředku Homebalance. Dle výsledných zbytkových rizik (kde vyšla všechna rizika jako přijatelná) bylo vyhodnoceno, že ZP není nebezpečný pro pacienty ani jiné osoby. Dále byl v rámci postmarketingového sledování nastaven plán sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh, zahrnující, mimo jiné, sběr dat od zákazníků a uživatelů, z postklinického sledování a systému vigilance. Pomocí poskytnutého ZP Homebalance byl přehledně sestaven proces analýzy rizik a vytvořen systém postmarketingového sledování. A to zejména z důvodu důležitosti těchto procesů v následné kontrole a udržení bezpečnosti i správné účinnosti ZP po celý jeho životní cyklus, a to vše dle nové evropské legislativy.

Klíčová slova

Zdravotnický prostředek, MDR, Analýza rizik, Postmarketingové sledování, Systém vigilance

ABSTRACT

The title of the Thesis:

Application of MDR requirements in preparation of risk analysis and postmarketing follow-up for medical device

The diploma thesis is focused on changes in legislative requirements arising from the new EU Regulation 2017/745, especially in the areas of risk management and post-marketing surveillance. The objectives of the diploma thesis are based on the analysis of the current state of risk analysis methods, postclinical monitoring and the vigilance system. In cooperation with the Albertov Research Center, a risk analysis was created within the risk management process using the FMEA method, including the evaluation of the acceptability of residual risks for the Homebalance medical device. According to the resulting residual risks (where all risks were considered acceptable) it was evaluated that medical device is not dangerous for patients or other persons. In addition, a post-marketing surveillance plan was set up as part of post-marketing surveillance, including, but not limited to, data collection from customers and users, post-clinical surveillance and a vigilance system. With the help of the provided medical device Homebalance, the process of risk analysis was clearly compiled and a system of postmarketing monitoring was created. This is mainly due to the importance of these processes in the subsequent control and maintenance of safety and the correct effectiveness of medical device throughout its life cycle, all according to the new European legislation.

Keywords

Medical device, MDR, Risk analysis, Postmarketing surveillance, Vigilance system

Obsah

Seznam zkratk	8
Seznam obrázků a tabulek	9
1 Úvod	11
2 Současný stav	13
2.1 Změny v oblasti regulace zdravotnických prostředků.....	13
2.1.1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745	14
2.2 Klinické hodnocení	17
2.3 Postmarketingové sledování.....	18
2.3.1 Systém vigilance.....	20
2.4 Analýza rizik	22
2.4.1 Řízení rizik u zdravotnických prostředků.....	22
2.5 Přístupy k provedení analýzy rizik.....	26
2.5.1 Metody.....	30
2.5.2 Porovnání metod analýzy rizik.....	36
2.6 Homebalance	38
2.7 Shrnutí současného stavu	39
3 Cíle práce	40
4 Metody	41
4.1 Metoda FMEA.....	41
4.2 Proces řízení rizik.....	42
4.2.1 Charakteristika ZP	43
4.2.2 Identifikace rizik.....	44
4.2.3 Hodnocení rizik	44
4.3 Vývojový diagram.....	47
5 Výsledky	48
5.1 Identifikace rizik dle oblastí.....	48
5.1.1 Oblast řízení organizace	48
5.1.2 Oblast procesů vztahujících se k zákazníkovi	48
5.1.3 Oblast návrhu a vývoje.....	49
5.1.4 Oblast realizace produktu	49

5.1.5	Oblast dodávání	49
5.1.6	Oblast servisu	50
5.1.7	Oblast použití.....	50
5.2	Zpráva řízení rizik	67
5.2.1	Závěr – analýza rizik	67
5.2.2	Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika	68
5.2.3	Výrobní a povýrobní informace	68
5.2.4	Aktualizace a revize analýzy rizik.....	68
5.3	Plán postmarketingové sledování.....	69
5.3.1	Sledovatelnost ZP.....	71
5.3.2	Sběr dat v oblasti zpětné vazby od uživatelů, distributorů, zplnomocněného zástupce a dovozců	71
5.3.3	Sběr dat v oblasti periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti ..	73
5.3.4	Sběr dat v oblasti postmarketingového klinického sledování (PMCF)..	73
6	Diskuze.....	77
7	Závěr	81
	Seznam použité literatury	82

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
EU	Evropská unie
FMEA	Failure mode and effect analysis
FTA	Fault tree analysis
HAZOP	Hazard operation proces
HFMEA	Healthcare failure mode and effect analysis
Nařízení EU	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o ZP ze dne 5. 4. 2017
NCPS	National Center for Patient Safety
PHA	Preliminary hazard analysis
PMCF	Postmarketingové klinické sledování
PMS	Postmarketingové sledování
PSUR	Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
RCA	Root Cause Analysis
RIPRAN	Risk project analysis
SAC	Safety Assessment Code
ZP	Zdravotnický prostředek

Seznam obrázků a tabulek

Obrázek 1 Kroky analýzy rizik [19] (překlad).....	23
Obrázek 2 Registr rizik [21]	24
Obrázek 3 Rozhodovací strom HFMEA (vlastní schéma)	32
Obrázek 4 FTA [43].....	34
Obrázek 5 RIPRAN™ je ochranná známka, registrovaná v Úřadu průmyslového vlastnictví Praha pod reg. číslem 283536 [41]	35
Obrázek 6 Homebalance [45]	38
Obrázek 7 Šachovnice [46].....	39
Obrázek 8 Vesmír [46]	39
Obrázek 9 Schéma procesu analýzy rizik (vlastní schéma).....	43
Obrázek 10 Diagram PMS (vlastní diagram)	70
Obrázek 11 Oznamování závažné nežádoucí příhody (vlastní diagram)	76
Tabulka 1 Požadavky na dokumenty PMS [10] (překlad).....	20
Tabulka 2 Vyhledané studie (vlastní tabulka)	27
Tabulka 3 Metody a jejich porovnání (vlastní tabulka).....	36
Tabulka 4 Metoda FMEA (vlastní tabulka).....	42
Tabulka 5 Pravděpodobnost výskytu nebezpečí (poruchy/nedostatku) - stupnice P (vlastní tabulka)	45
Tabulka 6 Závažnost nebezpečí (poruchy/nedostatky) - stupnice Z (vlastní tabulka) ...	45
Tabulka 7 Pravděpodobnost odhalení nebezpečí (poruchy/nedostatek) - stupnice D (vlastní tabulka)	45
Tabulka 8 Vyhodnocení stupňů závažnosti míry rizika (vlastní tabulka)	46
Tabulka 9 Matice rizik dle stupně závažnosti nebezpečí (poruchy/nedostatku) ve vztahu k pravděpodobnosti vzniku rizika (vlastní tabulka).....	46
Tabulka 10 Základní symboly vývojového diagramu (vlastní tabulka)	47
Tabulka 11 Rizika v oblasti řízení organizace (vlastní tabulka).....	48
Tabulka 12 Rizika v oblasti procesů vztahujících se k zákazníkovi (vlastní tabulka) ...	48
Tabulka 13 Rizika v oblasti návrhu a vývoje	49

Tabulka 14 Rizika v oblasti realizace produktu (vlastní tabulka)	49
Tabulka 15 Rizika v oblasti dodávání (vlastní tabulka)	49
Tabulka 16 Rizika v oblasti servisu (vlastní tabulka).....	50
Tabulka 17 Rizika v oblasti použití	50
Tabulka 18 Přiřazení pravděpodobnosti a závažnosti jednotlivým rizikům (vlastní tabulka)	51
Tabulka 19 Matice rizik (vlastní tabulka).....	55
Tabulka 20 Analýza FMEA ve všech oblastech ZP (vlastní tabulka)	56
Tabulka 21 Matice rizik po navržení nápravných opatření (vlastní tabulka)	67

1 Úvod

Pokud má na trh vstupovat nový zdravotnický prostředek je dnes už nezbytné vytvořit jeho kompletní analýzu rizik. Aby bylo možné minimalizovat všechna rizika v průběhu životního cyklu zdravotnického prostředku je důležité klást důraz na výběr správné metody analýzy rizik, která nám umožní jejich identifikaci a hodnocení. V rámci zachování bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku po celou dobu jeho životnosti, je proto nezbytné sledovat výrobek i po uvedení na trh. V souvislosti s regulací zdravotnických prostředků bude významným milníkem 26. květen roku 2021, kdy vejde v účinnost nové Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. S jeho platností dojde mimo jiné k zpřísnění požadavků na zdravotnické prostředky pro prokázání jejich bezpečnosti a účinnosti dle jejich účelu použití daného výrobcem. Pro výrobce to tak znamená provádět jednotlivé kroky pro uvedení výrobku na trh více důsledně se zajištěním provázanosti dílčích částí technické dokumentace prostředku.

Ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov byl pro účely a naplnění práce zvolen zdravotnický prostředek Homebalance Medical Ambulant vzniklý v roce 2013 společnými silami 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. Vybraný zdravotnický prostředek je interaktivním systémem, který slouží zejména pro trénink poruchy stability různorodých původů a je nejvíce využíván v oboru rehabilitace.

První část práce, je věnována samotnému Nařízení EU 2017/745 a změnám, které přináší. V souvislosti s povinnostmi výrobců zdravotnických prostředků, je zde kladen důraz zejména na problematiku analýzy rizik, klinického hodnocení a systému vigilance. Správné nastavení těchto systémů, u nichž je nezbytná vzájemná provázanost, vede ke splnění základních regulačních požadavků pro bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků. Dále jsou zde popsány metody analýzy rizik, jejich aplikace a využití pro oblast zdravotnictví, včetně porovnání jejich pozitiv a negativ při jejich aplikaci. Vybrané metody byly porovnány na základě zvolených kritérií, tj. hlavní využití a práce s riziky. Výběr metod vychází z rešerše odborných studií a článků, které dokazují využívání vybraných metod v praxi.

V závěru práce byla vytvořena analýza rizik u zdravotnického prostředku Homebalance, která se skládala z charakteristiky zdravotnického prostředku, identifikace rizik a hodnocení vybraných rizik. Vytvořena byla závěrečná zpráva shrnující vyhodnocení přijatelnosti zbytkového rizika, výrobní a povýrobní informace a také aktualizace a revize analýzy rizik. Následně byl sestaven plán postmarketingového sledování, kde byly vytvořeny hlavní oblasti pro sběr dat zejména postklinické hodnocení a diagram systému vigilance.

Cíle diplomové práce jsou tvorba analýzy rizik u zdravotnického prostředku Homebalance s využitím vhodných metod pro identifikaci a zhodnocení rizik a dále nastavení postmarketingového sledování výrobce, tohoto zdravotnického prostředku, dle požadavků nové evropské legislativy.

2 Současný stav

2.1 Změny v oblasti regulace zdravotnických prostředků

Evropský současný trh se zdravotnickými prostředky (dále jen ZP) není rozhodně považován za dostatečně modernizovaný a sjednocený. Chybí zejména jednotný systém pro registraci ZP. Především na tyto výtky zareagovala Evropská unie představením nového jednotného systému registrace ZP a též zavedením novějších kontrolních metod. Tedy z ještě aktuální platné směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze dne 14. 6. 1993 se už dnes pomalu připravuje a přechází na nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích ze dne 5. 4. 2017 (dále jen Nařízení EU).

Nařízení rozšiřuje dosavadní směrnici 93/42/EHS v mnoha ohledech, reguluje podmínky vstupu nových ZP na trh a definuje práva a povinnosti všech zainteresovaných stran. V Nařízení EU jsou zaneseny podstatné definice, které souvisí se ZP včetně specifikace distributorů, výrobců a oznámených subjektů. Obsahuje také specifika pro jednotlivé životní cykly ZP, a to zejména fázi uvedení prostředku na trh, spojenou s procesem posouzení shody, klinického hodnocení a analýzou rizik. Nařízení EU zcela vynechala definici a problematiku diagnostického ZP in vitro. Regulace in vitro ZP je podchycena samostatným nařízením EU 2017/746, které tak představuje legislativní rámec požadavků na tuto třídu prostředků. Naopak nově definuje Nařízení EU *implantabilní prostředek* týkající se všech prostředků, které jsou zaváděné do těla a zůstávají v těle minimálně 30 dnů. Doposud tyto prostředky řešila samostatná směrnice č. 90/385/EEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky [1; 2].

S platností nařízení EU 2017/745 a nařízením EU 2017/746 zároveň končí i platnost národní legislativy (nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, 55/2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a 56/2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro), která vychází z výše uvedených směrnic [1].

Současně také probíhá návrh nového zákona o ZP, který byl 1. 1. 2020 schválen vládou a nyní se čeká na pročení a vyjádření poslanecké sněmovny. Nový zákon o ZP doplňuje Nařízení EU, upravuje oblasti týkající se například používání, vigilance, BTK, oprav, lokální registrace osob a ZP, a dále také uděluje sankce za porušení Nařízení MDR. Zákon o ZP nově ukládá povinnost výrobcům přeložit posouzení o shodě do českého jazyka, pokud je ZP dodáván na trh ČR. Dále je dle nového zákona o ZP výrobce povinen předložit SÚKLu všechny informace včetně dokumentací k prokázání shody ZP, bude-li o to výrobce požádán. Nařízení EU dalo volnou ruku členským státům v rozhodnutí o obnově jednorázových ZP. Zákon o ZP naprosto nesouhlasí s obnovou jednorázových ZP na území ČR. Oblast vigilance je převážně upravena v Nařízení EU. Zákon o ZP je zaměřen zejména na evidenci nežádoucích závažných příhod a nově je dále též upraveno

„hlášení trendu“. Velkou zajímavostí je, že zákon o ZP ani Nařízení EU, neukládá povinnost poskytovatelům zdravotní péče hlásit podezření na jakoukoliv nežádoucí příhodu. Ukládá jen povinnost eliminace dopadů a povinnosti evidence. Zákon o ZP nově stanovuje požadavky na praxi a vzdělání osob provádějící BTK a opravy (servis). Tím dochází k odstranění nesrovnalosti v zákoně č. 268/2014 Sb., který ukládá delší odbornou praxi u osob se vzděláním odborným než u osob, které vzdělání nemají. Dle nového zákona o ZP musí mít osoba provádějící servis ke dni účinnosti daného zákona minimálně roční praxi v oblasti BTK a oprav, a tím bude splňovat podmínky na požadavek o odborném vzdělání [3].

Dále probíhá novela zákona 268/2014 o ZP, který se nově bude týkat pouze problematiky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD) a navazovat na regulaci dle Nařízení EU 2017/746. Hlavním účelem Nařízení EU je vést k bezproblémovému systému na trhu se ZP. Dalším důležitým cílem Nařízení EU je sjednotit systém regulace ZP na mezinárodní úrovni a tím zvyšovat ochranu zdraví na celosvětové úrovni. Je tedy potřeba si zde definovat nové požadavky Nařízení EU [1; 2].

Nařízení EU ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích mělo vejít v účinnost dne 26. 5. 2020. Na základě výjimečných okolností vzniklých pandemií koronaviru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19 přijala Evropská komise dne 3. 4. 2020 návrh na odložení účinnosti Nařízení EU o jeden rok, který byl dne 17. 4. 2020 schválen Evropským parlamentem a Radou EU. Jedním z hlavních cílů pro navrhovanou změnu bylo zajištění dostupnosti ZP na trhu, a to včetně vitálně důležitých ZP, které pomáhají s bojem proti nemoci COVID-19. Dále mají změny zmírnit nynější zátěž správních úřadů všech členských států a zdravotnických zařízení. Odklad účinnosti Nařízení EU o rok, tedy na 26. 5. 2021, má zabránit ohrožení v rámci včasné a řádné implementace všech požadavků kladených Nařízením EU a následně k hladkému fungování vnitřního trhu. Mimo to lze předpokládat, že odložení účinnosti o jeden rok poskytne další prostor pro jmenování nových oznámených subjektů, čímž se sníží jejich nedostatečná kapacita a zrychlí procesy certifikace ZP dle nového nařízení [4].

2.1.1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745

Nařízení EU nově rozšiřuje definici ZP, která zní: „*Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*

– poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena [1].

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu“ [1].

Výrobce má za povinnost do technické dokumentace o ZP zanést určený účel, který musí být následně zařazen do kategorií uvedených ve směrnici 93/42/EHS o ZP a Nařízení EU. Nově se za určeným účelem bude skrývat i predikce a také prognóza nemoci a taktéž vyšetřování patologického stavu [1].

Nově jsou v Nařízení EU definovány *riziko*, *účinnost* a *určení poměru rizik a přínosů*. Dále je novým pojmem *kompatibilita*, která je důležitá zejména v procesu rozhodování o nákupu veškerých softwarů a prostředků. Výrobce má totiž možnost využít jen spotřební materiál, který je výrobcem ZP určen jako kompatibilní či materiál od jiného výrobce, ale i ten musí splňovat podmínky kompatibility s hlavním ZP. Dále je s tímto termínem odlišen pojem *interoperabilita*, který uvádí schopnost dvou či více ZP spolu fungovat, komunikovat a předávat veškeré informace. Prostředky tedy mohou pocházet jak od jednoho výrobce, tak i od různých výrobců [1].

Nařízení EU dále přidává termín *dobání na trh*, což není to samé jako *vedení na trh* vedené ve směrnici 93/42/EHS o ZP. Uvedením na trh se myslí první dodání prostředku na trh Unie, zatímco dodáním na trh se rozumí dodání prostředku ke spotřebě, distribuci nebo použití na trhu Unie v oblasti obchodní činnosti, a to bezplatně či za úplat. Tedy jeli produkt vyroben ve kterémkoli státě EU a už je uveden na trh, tak veškerý pohyb v rámci státu či mezi členskými státy EU se považuje za distribuci. Distribuce není ale totéž, co dovoz, který blíže vysvětluje pojem *dovozce*. Dovozce je právnická či fyzická osoba, která uvádí na trh mezi členské státy EU prostředek ze třetí země. Následně do dodavatelského řetězce dle Nařízení EU přichází distributor, který není dovozcem ani výrobcem, jehož činností je dodání prostředku na trh až do chvíle uvedení prostředku do provozu [1].

Dle Nařízení EU bude zplnomocněný zástupce nově zodpovídat za vadné výrobky stejným dílem jako výrobce za vadné kusy. Tato změna se týká zejména navýšení příjmů, kteří to budou od výrobců žádat zplnomocnění zástupci jako forma kompenzace za větší zodpovědnost a též proto, že bude obtížnější nalézt osobu, která tuto zodpovědnost bude ochotna nést. Dá se tedy předpovědět, že zplnomocněných zástupců ubude, to následuje v poklesu dostupnosti a menší obzor v nabízeném zboží. Přesto vše to může mít pozitivní

efekt na trh EU, který bude o dost hůře dostupný pro neevropské zboží a tím pádem nesplňuje podmínky evropských standardů kvality [1].

Zcela nový termín, který Nařízení EU zavádí je tzv. *jedinečný identifikátor prostředku* (dále jen UDI), který je definován jako: „*série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků...*“. Jinými slovy tedy slibuje specifické označení na trhu pro každý prostředek. Jednotný systém vznikne za účelem lepší sledovatelnosti ZP hlavně za hranicemi státu výrobce až po koncového uživatele. Z povinnosti být označeny kódem UDI budou osvobozeny prostředky v klinických zkouškách a vytvořené prostředky na zakázku. Označení UDI se skládá ze dvou částí: UDI-PI a UDI-DI. První částí je identifikátor výroby (UDI-PI), který má za cíl identifikovat pouze jednotku výroby prostředku a popřípadě i zabalené výrobky. Detaily výrobce a samotného produktu bude obsahovat UDI-DI označení prostředku pomocí kombinací různých číslic a znaků. Dále UDI-DI označuje informace k dané jednotce produkce konkrétního výrobku. Jelikož se jedná o primární identifikátor modelu prostředku je povinností při vstupu prostředku na trh do EU nezbytné označit prostředek UDI-DI kódem ještě před uvedením prostředku na trh a dále musí být daný kód zanesen do databáze systému UDI. UDI-DI je hlavním klíčem k záznamům v celé databázi UDI a odkaz na označení se uvádí v rámci příslušných certifikátů a EU prohlášeních o shodě. Pokud celý zaváděcí proces prostředku proběhne dobře, označení UDI kódem bude viděno i v certifikátu CE. Jednotný systém UDI by neměl být zpoplatněn v rámci Eudamed. I přesto umístění označení UDI je pouze doplňkovým požadavkem, tedy nenahrazuje žádné jiné požadavky na označování či značení. Celý systém databáze UDI zřídí a spravuje komise s hlavními cíli shromažďovat, validovat, zpracovávat a zpřístupnit široké veřejnosti většinu informací o prostředku. Databáze je navržena tak, aby se do ní nedaly zahrnout žádné identifikátory označení UDI-PI a dále žádné jiné důvěrné informace o obchodní povaze týkajících se výrobků [1].

Nařízení EU definuje nové spojení *sledování ZP po uvedení na trh*, neboli PMS které bude hrát nově velkou roli. Pro výrobce bude nově povinností mít plán, dokumentaci, zavedení, uplatňování, aktualizování a udržování systému právě už výše zmíněného sledování ZP po uvedení na trh. V Nařízení EU jsou dále definované podrobně všechny kroky celého procesu. Nařízení EU nastavuje mnohem přísnější požadavky, což je velmi pozitivním faktorem, jelikož se data z celého procesu využívají k analýze rizik, tedy jinak řečeno kompletní proces vede jen ke zvyšování kvality daných produktů na celém trhu EU. Výrobce má též v povinnosti vytvořit plán pro sledování ZP po uvedení na trh, který bude zapojen do technické dokumentace spolu s celým předchozím procesem, kde budou shrnuty informace získané analýzou a jejími výsledky. Dále jsou popsány nové pojmy i procesy jako *dozor nad trhem* či *stažení z oběhu* chápáno jako opatření pro případ, kdy byl ZP už využíván koncovým uživatelem. Jinak je definováno *stažení z trhu*, které se zabývá s ukončením dodávání ZP na trh [1].

2.2 Klinické hodnocení

Klinické hodnocení představuje proces kritického vyhodnocení klinických dat o zdravotnickém prostředku. Tento proces trvá od samotného vývoje až po fázi likvidace ZP a je zapotřebí, aby byla zajištěna jeho pravidelná aktualizace. Pro výrobce ZP je dle regulativních požadavků povinnost provádět klinické hodnocení. Nařízení EU výrazně zvyšuje požadavky týkající se kladení důrazu na bezpečnost a účinnost ZP právě prostřednictvím klinického hodnocení, které musí kriticky vyhodnotit všechna příznivá a nepříznivá data. Nařízení EU definuje jako možné zdroje klinických údajů pro klinické hodnocení nad rámec klinických zkoušek rovnocenných či posuzovaných ZP pouze [5; 6; 7]:

- studie z odborné literatury o prostředku rovnocenném s hodnoceným ZP,
- zprávy publikované ve vědecké literatuře o jiných klinických zkouškách buď s konkrétně posuzovaným ZP či s jiným ZP vůči kterým může být posuzovaný ZP rovnocenným,
- klinicky podobné informace o výrobku zjištěné na základě sledování ZP po uvedení na trh, zejména v rámci pro postmarketingového sledování ZP.

Z výše uvedeného je jasné, že dle nového Nařízení EU nebudou stačit pro klinická hodnocení pouze nepublikované odborné zprávy, jako to mohlo být v některých případech doposud, ale opravdu podložené zprávy od odborníků. Tímto Nařízením EU jasně říká, že je důležité zpřísnit podmínky pro prokázání bezpečnosti a účinnosti ZP [5; 6].

Po získání a následném zhodnocení klinických dat je důležité vybrat taková data, která jsou vhodná pro posouzení účinnosti a bezpečnosti ZP. Po výběru je dalším krokem vyhodnocení dat a na základě výsledků je vytvořena „Závěrečná zpráva“ z daného klinického hodnocení. Závěrečnou zprávu může vydat jen osoba s dostatečnou kvalifikací a zejména výbornou znalostí hodnoceného ZP, oblasti využití ZP a samozřejmě znalost celého procesu klinického zkoušení. Obsahem Závěrečné zprávy jsou identifikační údaje hodnoceného ZP, o výrobci ZP, jeho hodnotiteli, dále údaje o posouzení bezpečnosti a účinnosti, také princip fungování či míra vlivu ZP na pacienta. Závěrem je shrnutí a taktéž podpisy hodnotitele a výrobce s místem a datem konání pro utvrzení závěru [1].

Hodnocení ZP a jeho proces není jednorázovou záležitostí, ale výrobce je povinen sledovat a též zaznamenávat veškeré události, které se týkají následujícího použití ZP při praxi. Všechny údaje jsou postupně zaneseny do technické dokumentace ZP [1; 7].

Klinické hodnocení dle Nařízení EU je bezpochyby jednou z několika oblastí, kde se zpřísnily podmínky oproti původnímu znění. Před zahájením sběru klinických údajů se výrobcům doporučuje vytvořit vstupní analýzu s možností kontroly shody s danými požadavky na bezpečnost a účinnost a dále porovnat rizikovost ZP [5; 7].

2.3 Postmarketingové sledování

Dle definice Nařízení EU, *sledování po uvedení na trh*: jsou veškeré činnosti prováděné výrobcí ve spolupráci s dalšími hospodářskými subjekty s cílem zavést a udržovat aktualizovaný systematický postup pro aktivní shromažďování a přezkum zkušeností získaných v souvislosti s prostředky, které uvádějí na trh, dodávají na trh nebo uvádějí do provozu za účelem určení potřeby okamžitého použití jakýchkoliv nezbytných nápravných nebo preventivních opatření [1; 8; 9].

Jinými slovy každý ZP musí být integrován do systému sledování ZP po uvedení na trh, který je též součástí systému řízení kvality výrobce a musí být stanoven způsobem úměrným riziku spojeném s daným ZP. Sledování po uvedení na trh nebo také postmarketingové sledování (dále jen PMS) musí shromažďovat a analyzovat příslušné údaje, aby potvrdilo bezpečnost a účinnost ZP nebo zahájení nápravných či preventivních opatření [10; 11].

System postmarketingového sledování zahrnuje [10]:

- postupy pro řízení činností PMS
- plán PMS
- zpráva PMS

U každého ZP výrobci naplánují, zdokumentují, zavedou, udržují, uplatňují a též aktualizují systém PMS, a to s ohledem na rizikovou třídu a typ konkrétního ZP. System je vhodný pro systematické a aktivní zaznamenávání a analyzování údajů spojených se ZP, které se týkají kvality, bezpečnosti a účinnosti prostředku, a to po celou dobu jeho životnosti a též dále s tím související provádění nápravných opatření [1; 12].

V plánu PMS výrobce prokáže, že splňuje požadavky dle Nařízení EU. Plánem PMS se rozumí shromažďování a využívání dostupných informací, zejména [1]:

- informace týkající se nežádoucích závažných příhod, informace z aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, informace o bezpečnostních nápravných opatření v terénu,
- záznamy o nezávažných příhodách, údaje o všech vedlejších nežádoucích účincích,
- informace o ohlašování trendů,
- technická literatura nebo relevantní specializovaná literatura, databáze, registr,
- informace o zpětných vazbách a stížnostech, informace poskytovaných uživateli, dovozci či distributory,
- veřejně dostupné informace o substitučních či podobných ZP.

Dále plán PMS musí obsahovat minimálně [1]:

- systematický a proaktivní proces shromažďování všech informací, které jsou vypsány v bodech výše. Daný proces funguje za účelem správné

charakterizaci účinnosti ZP a také umožní srovnání, které musí být provedeno mezi konkrétním ZP a jemu podobným ZP dostupným na trhu,

- vhodné, a hlavně účinné postupy a metody při posuzování nashromážděných údajů,
- prahové hodnoty a vhodné ukazatele pro využití k opakovanému posuzování analýzy poměru rizika a přínosu,
- vhodné a účinné metody, a i nástroje k řešení stížností a analýzy zkušeností, které byly nasbírané přímo v terénu,
- protokoly a metody, jak zvládnout události, které podléhají hlášení trendu,
- protokoly a metody pro účel účinné komunikace s oznámenými subjekty, hospodářskými subjekty, příslušnými orgány či uživateli
- odkaz na postupy, jak mají výrobci naplnit povinnosti, které jim byly stanoveny,
- systematické postupy pro použití určení vhodných opatření i nápravných opatření a jejich zahájení,
- nástroje k vysledování ZP a jeho určení, u kterých by mohly být nezbytná nápravná opatření.

Zpráva postmarketingového sledování (dále jen PMSR) je dokument, který musí být obsažen v technické dokumentaci. PMSR je vyžadována pro I. třídu zdravotnického prostředku, musí být k dispozici příslušným orgánům a zejména musí být pravidelně aktualizována. Obsahem PMSR je dokumentace implementovaného postmarketingového plánu, zaznamenání výsledků, vytvořených analýz a závěry spolu s odůvodněním a popisy jakýchkoliv přijatých nápravných či preventivních opatření [8; 10].

Nařízení EU posiluje zásady PMS přiměřeným způsobem k riziku zařízení. V důsledku toho musí výrobci pro nejvyšší třídy rizika aktivně a pravidelně komunikovat výsledky svých činností PMS s notifikovanou osobou a zpřístupní je v nové evropské databázi Eudamed. Pro nejnižší třídy rizika musí záznamy PMS zůstat dostupné na požádání a aktualizovány musí být s vhodnou frekvencí, například jednou ročně [10; 11].

Následující tabulka popisuje účel každého dokumentu, spojení s dalšími procesy systému řízení kvality, frekvencí aktualizace a požadavky na podávání zpráv notifikovaným orgánům nebo příslušným orgánům.

Tabulka 1 Požadavky na dokumenty PMS [10] (překlad)

PMS činnosti	Nariadení EU články	Účel	Třída ZP	Spojení s dalšími procesy systému řízení kvality	Frekvence aktualizace	Oznámení
PMS plán	Čl. 84	Definovat proaktivní a systémový proces ve shromažďování dat PMS: charakterizovat výkon ZP a porovnat výkon ZP s podobnými ZP na trhu	Všechny	Technická dokumentace, zpětná vazba od zákazníka (stížnosti), systém vigilance, bezpečnostní hlášení, soubor řízení rizik, PMS postup systému kvality řízení, nápravná či preventivní opatření, PMCF plán nebo zdůvodnění	Když to bude nutné	Ne
Zpráva PMS	Čl. 85	Shrnutí výsledků a závěrů výsledkem PMSP včetně popisů nápravných či preventivních opatření, která byla navržena	I. Třída		Když to bude nutné (frekvence do ospravedlnění)	Ne

Z Tabulka 1 je možno vidět, že dílčím procesem PMS je systém vigilance. Na tomto systému si Nařízení EU dalo záležet a velmi zpřísnilo podmínky a požadavky pro větší bezpečnost a účinnost ZP.

2.3.1 Systém vigilance

S Nařízením EU je kladen mnohem větší důraz na preciznost při vytváření systému vigilance, nebo-li systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkající se ZP. Formulací *nežádoucí příhoda*, je označována jakákoliv porucha či zhoršení vlastností nebo účinnosti ZP dodaný na trh, a *závažná nežádoucí příhoda* je spojována s následky smrti uživatele či trvalými zdravotními problémy uživatele. *Závažné ohrožení veřejného zdraví* je vztaženo na neočekávané události spojeny s ohrožením či negativním dopadem na zdraví ba dokonce smrt. Právě jedním z důležitých účelů označováním systémem UDI je využití v ohlašování *nežádoucích příhod*. Druhou skupinkou označování v systému vigilance jsou termíny *bezpečnostní nápravné opatření* a *nápravné opatření*, týkajících se kroků podniknutých výrobcem ZP k zabránění rizika spojeného s dodávkou ZP na trh. S tím související je nově zavedený termín *bezpečnostní upozornění pro terén*, což znamená sdělení od výrobců k uživatelům ZP v souvislosti s bezpečným nápravným opatřením v terénu [1; 9].

Systém vigilance *výrobci* udává, že musí mít k dispozici systém pro ohlašování a zaznamenávání nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření. Dále je jeho

úkolem zavést postup pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci celého systému řízení kvality ZP. Dále by měl mít vždy k dispozici osobu odpovědnou za splnění veškerých ohlašovacích povinností. Ohlášení mají povinnost provést na základě závažnosti nežádoucí příhody. U lehké nežádoucí příhody do 15 dnů poté, co se o nehodě dozvědí, v horším případě nejpozději do 2 dnů. Při ohlašování závažné nežádoucí příhody má výrobce povinnost provést bezodkladně nezbytná šetření v souvislosti s vážnou nehodou. Což zahrnuje posouzení rizik a následně zpracování bezpečnostního nápravného opatření v terénu při správném zohlednění kritérií. Orgán tomu příslušný monitoruje celé vyšetřování nežádoucí příhody prováděné daným výrobcem. Výrobce musí též zajistit, aby informace o přijatém bezpečnostním nápravném opatření v terénu byla neprodleně sdělena všem uživatelům příslušného ZP prostřednictvím bezpečnostního upozornění pro terén. *Zplnomocněný zástupce* v rámci vigilance provádí úkoly vymezené v pověření, na kterých se dohodl s výrobcem a písemně je přijal [1; 9].

Dovozce v oblasti vigilance vede zejména registr stížností a nevyhovujících prostředků. Dále spolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem a jinými příslušnými orgány na přijetí nezbytných opatření k uvádění ZP ve shodu a stažení z prodeje či celého trhu. Spolupracuje též na žádost daných příslušných orgánů na opatřeních přijatých za účel úplného odstranění či snížení rizik, které na trhu ZP představují. V systému vigilance hraje *distributor* roli velmi podobnou jako dovozce. Též vede registr stížností a nevyhovujících prostředků, i spolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem a jinými příslušnými orgány na přijetí opatření a na žádost orgánů pracuje na snížení rizik ZP. Dovozci a distributoři spolupracují s výrobcem či se zplnomocněnými zástupci na úrovni výsledovatelnosti ZP [1; 13].

2.4 Analýza rizik

Analýza rizik je proces, pomocí kterého by se měly zjistit hrozby určitého zkoumaného projektu, načež každá hrozba má vzájemně na sebe navazujících několik fází. Dále slouží analýza rizik k odhalení kritických míst a potenciálního nebezpečí, které v projektu v budoucnu hrozí. Určí jejich závažnost, pravděpodobnost či možné škody a zejména návod na vyřešení nenadálých nežádoucích vzniklých situací [14; 15; 16].

Práce a kontrola rizik se zavedla do 50. let dvacátého století, kdy velké podniky začaly pociťovat větší finanční ztráty. Do té doby byly podniky kryty vysokými pojistkami, zároveň to bylo velmi nákladné. Díky tomu se začalo ve firmách uvažovat, jak zmírnit či potlačit chybovost a zároveň předejít následkům těchto chyb. Dnes se na tento systém zaměřuje technická normalizační komise (ISO TC 176) [14; 17].

Problematikou se zabývá management rizik, pod kterým si lze představit kompletní souhrn preventivních činností, které se zaměřují na odhalení a minimalizaci škod a chyb vzniklých díky riziku. Využívá se nejen ve firmách při odhalení chyb ve výrobě, ale i taktéž ve zdravotnictví [14].

Management rizik by měl obsahovat analýzu rizik sloužící k identifikaci možných rizik, která by mohla v daném procesu vzniknout. Dále by nemělo chybět hodnocení rizik, kde se porovnává pravděpodobnost výskytu rizika s jeho možnými následky na daný proces. Závěrem by neměl chybět bod řízení rizik udávající navrhované řešení, jak zmírnit výskyt chyb či je nejlépe určitě odstranit a pokud k chybě dojde, jak potlačit její následky [14; 18].

V dnešní době je management rizik plnohodnotná vědní disciplína. Proto by ji měl mít každý manažer minimálně v podvědomí. Vzhledem k neustále se zpříšňujícím legislativním podmínkám a normám je součástí i základní nástroj managementu, manažerské rozhodování. Na tomto nástroji závisí finanční prosperita firmy, pokud tedy podceníme rozhodování můžeme firmě způsobit velké finanční ztráty a dále i k jeho neschopnosti konkurence na trhu [14; 18].

2.4.1 Řízení rizik u zdravotnických prostředků

Norma ČSN EN ISO 14971 (nejnovější z roku 2012) přímo obsahuje postupy pro vytváření analýz rizik v oblasti zdravotnických prostředků. V normě jsou popsány veškeré podrobnosti k dokumentaci a plánu řízení rizik, jejich identifikaci související s bezpečností zdravotnického prostředku, hodnocení a následného snížení rizik a jiné. Též závěrečná zpráva z klinického hodnocení zdravotnického prostředku, která je součástí technické dokumentace, se řídí touto normou a je s celým procesem řízení rizik úzce provázána [17; 19].

Při základních krocích u řízení rizik zdravotnických prostředků je dobré o tom začít přemýšlet jako o procesu, u kterého je počátkem plán. I když je konečným výstupem zpráva, kompletní práce z oblasti kontroly rizika se v zásadě nikdy nedokončí. Zde jsou základní kroky celého procesu řízení rizik zdravotnických prostředků [19]:

Plán řízení rizik	Činnosti rizika			Zpráva řízení rizik
	Analýza rizik a hodnocení	Nástroje řízení rizik	Řízení rizik	
>	zamýšlené použití identifikace rizika odhad hodnocení	FTA FMEA ostatní	možnosti snížení rizika implementace analýza rizik a přínosů ověření	>

Obrázek 1 Kroky analýzy rizik [19] (překlad)

Proces řízení rizik se skládá z několika dílčích částí. Identifikace rizik je fáze sloužící ke zjištění, zda existuje riziko a kde se naopak riziko neanalyzuje ani neposuzuje. V této fázi pouze dochází k rozdělení na interní a externí rizika. Rizika interní jsou lépe říditelná a jsou spojena zejména s činnostmi na daném projektu či výrobku. Naopak externí rizika jsou absolutně neovlivnitelná. Bohužel u většiny procesů či výrobků nelze identifikovat všechna rizika, která jsou s nimi spojena. Avšak díky důslednému a systematickému plánování a navrhováním vhodných řešení případných hrozeb se vznik neobjevených i zbytkových rizik významně minimalizuje [15; 19].

Příklady používaných technik pro identifikaci rizik [14]:

- ❖ **Checklist, Kontrolní seznam** – daná systematická kontrola postavená na opatřeních a podmínkách, které byly už dříve stanoveny. Seznam těchto opatření a podmínek jsou vybírány na základě specifických procesů a charakteristik systému, kterým se daný projekt bude realizovat.
- ❖ **Safety audit, Bezpečnostní kontrola** – vyhledávání možných provozních problémů nebo nehod, které se buď mohou stát nebo se už v minulosti staly. Kontrola využívá předem sestavený seznam otázek a dále matici pro rizika a jejich skórování.
- ❖ **Brainstorming, What – If Analysis** (Analýza toho, co se stane když) – technika zaměřená zejména na skupinovém nalézání co největšího možného množství nápadů na téma týkající se daného projektu. Tato metoda je v dnešní době nejvyužívanější technikou pro identifikaci rizik.

Fáze hodnocení rizik je proces, ve kterém se stanoví obecná hranice rizika a jeho přijatelnosti. Většinou se rizika rozdělují do skupin na přijatelné a nepřijatelné. Hranice je vždy pro každého hodnotitele jiná, proto neexistuje přesná hranice rozdělení rizik [20].

Dále je možné hodnocení rizik rozdělit na kvantitativní a kvalitativní měření. U kvalitativní metody se hodnota a pravděpodobnost ztráty určuje či popisuje slovně. Naopak u kvantitativní metody se hodnota a pravděpodobnost určí přesným číselným vyjádřením [14].

Předposlední fází jsou odpovědi na rizika, která se snaží dosáhnout co nejnižší pravděpodobnosti vzniku nechtěných událostí na co nejnižší hodnotu. Tím se naopak zvýší pravděpodobnost pro úspěšný vstup ZP na trh. Pravděpodobnost vzniku nežádoucích událostí se dá snížit hned několika opatřeními. Pojistit lze nežádoucí riziko, což znamená se přes riziko „přenést“ nebo navrhnout takové opatření, aby nežádoucí rizika měla co nejmenší vliv na bezpečné užívání ZP. Další možností je vytvoření si tabulky plánu všech rizik tzv. Registr rizik (Obrázek 2), aby se vědělo, s jakými nežádoucí událostmi se má počítat a jak s nimi nakládat [14; 18].

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 2 Registr rizik [21]

Tvorba tabulky spočívá zapsáním jednotlivých a konkrétních rizik do jednotlivých řádků. Pro každé dané riziko se definuje jeho váha, pravděpodobnost výskytu, míra tolerance a hodnota rizika. Z tabulky lze vyčíst podané návrhy na prevenci či na řešení při vzniku nenadálé události. Jedním z neefektivnějších řešení rizik je jejich prevence, aby k nežádoucí události vůbec nedošlo. Pokud i přesto dojde k nečekané události je nejdůležitější určit odpovědnou osobu, která měla provádět i kontrolovat preventivní opatření a dále je jejím úkolem určit krizový scénář. Cílem krizového scénáře je zejména zmírnit škody vzniklého rizika. Scénář kontroluje určená odpovědná osoba a dohlíží na úplné plnění scénáře podle požadavků [14; 15].

Závěrečnou fází je monitorování rizik, která by v zásadě měla pokračovat i ve fázi po uvedení ZP na trh, tzv. postmarketingovém sledování. V celém průběhu je velmi důležité sledování výskytu a vývoje rizik, popřípadě rizikové plány a krizové scénáře upravit nově zjištěným okolnostem. Dle Nařízení EU bude mít výrobce povinnost

vytvořit plán PMS a dále jej zavést, dokumentovat, pravidelně aktualizovat a udržet nastavený systém pro sledování ZP po uvedení na trh. Jak už bylo několikrát zmíněno s Nařízením EU přicházejí mnohem přísnější požadavky, což je velmi efektivním krokem pro větší bezpečnost, účinnost a větší kvalitu ZP [14; 15; 1].

Zpráva o analýze rizik se řídí ČSN EN ISO 14971. S touto zprávou by měl být spojován každý produkt, skupina produktů či celý systém. Zpráva by měla zahrnout pět základních bodů [22]:

- popisy jednotlivých zjištěných nebezpečných situací
- posouzení závažnosti
- pravděpodobnost výskytu
- úroveň rizika
- zmírnění rizika a kontrolní opatření

Dále se ČSN EN ISO 14971 řídí Souhrnná zpráva řízení rizik, která by se opět měla vztahovat na každý produkt, skupinu produktů či systém, jak je uvedeno v plánu řízení rizik. Zpráva by měla zahrnovat shrnutí aktuálně známých rizik spojených s používáním systému zařízení, hlavní metody zmírňování a diskuse o zbytkových rizicích a jejich přijatelnosti vzhledem ke srovnání s jejich výhodami [17; 22].

2.5 Přístupy k provedení analýzy rizik

Pro konkrétnější zmapování metod analýzy rizik byly vyhledány odborné články a studie. Jedním z hlavních kritérií byl rok vydání dané studie, nejpozději vydané roku 2010, pro lepší aktuálnost informací. Zadanými klíčovými slovy při vyhledávání studií byly konkrétně Risk analysis, Applying, Healthcare, HFMEA, FMEA, FTA, RCA, RIPRAN, HAZOP, PHA, které byly použity ve vzájemných kombinacích či samostatně. Pro analýzu RIPRAN nebyly nalezeny vhodné studie. Pro vyhledávání byla využita zejména databáze Web of Science a PubMed. V Tabulka 2 je možno vidět všechny studie, které byly vybrány jako vhodné a korektní k danému tématu.

Tabulka 2 Vyhledané studie (vlastní tabulka)

Pořadí	Název	Autor	Rok	Metoda	Cíl	Zdroj
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 velikosti shody při hledání chyb s vyšším rizikem.	Rah, 2016
2.	Use-related risk analysis for medical devices based on improved FMEA	Liu L, Shuai M, Wang Z, Li P	2012	FMEA, HFMEA	Návrh na zlepšení metody FMEA z pohledu matematiky za účelem zlepšení použití metody v medicíně.	Liu, 2012
3.	Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors	Chao-Ton Su, Penny Cheng, Pa-Chun Wang	2010	HFMEA	Vyhodnocení rizika a zranitelnosti v procesu (chemoterapie) pomocí proaktivní metody.	Cheng, 2012
4.	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	HFMEA, RCA	Zásady a techniky, které umožňují lépe porozumět charakteristikám HFMEA a RCA a dále jak postupy správně aplikovat.	Shaqdan, 2014
5.	Evaluation of Healthcare Failure Mode And Effect Analysis For Risk Assessment	T Harry, R Manger, L Cervino, T Pawlicki	2016	FMEA, HFMEA	Vyhodnocuje rozdíly mezi metodami selhání HFMEA a metodami analýzy rizika selhání a efektu FMEA.	Harry, 2016
6.	How is the effectiveness of root cause analysis measured in healthcare?	Latino RJ	2015	RCA	Pochopení hlavního záměru a též síly analýzy příčin.	Latino, 2015
7.	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	Zhodnocení bezpečnostních systémů, které jsou závislé zejména na lidském faktoru.	Hettinger, 2013
8.	Root Cause Analyses Performed in a Children's Hospital: Events, Action Plan Strength, and Implementation Rates	Morse RB, Pollack MM	2012	RCA	Popis událostí na základě nichž byly provedeny analýzy příčin.	Morse, 2012
9.	Applying fault tree analysis to the prevention of wrong-site surgery	Abecassis Z, McElroy L, Patel R a spol.	2015	FTA	Problematika operací a jejich analýza rizik a dále spolehlivost celého systému.	Abecassis, 2015
10.	Determining preventability of pediatric readmissions using fault tree analysis	Jonas J, Devon E, Ronan J a spol.	2016	FTA	Zkoumání efektivity a též spolehlivosti nástroje, který je založen na chybách konkrétního webu.	Jonas, 2016
11.	Identifying and Assessing the Process Risks of Ammonia Refrigeration Room by Using the HAZOP Technique to Provide Solutions to Control and Reduce Accidents in the Food Industry	Ghiyasi, S	2017	HAZOP, PHA	Komplexní plánování bezpečnosti a snížení nehod je prioritou pro prevenci rizik, to využívá metoda HAZOP a PHA jako doporučení pro zvýšení bezpečnosti.	Chobari, 2017
12.	Hodnocení bezpečnosti a kvality nových terapeutických přístrojů při vstupu na trh	Votava, P.	2017	FMEA	Důležitá součást hodnocení bezpečnosti přístroje. Vhodná metoda, která je komplexní a odbornou veřejností uznávána.	ČVUT, 2017
13.	Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh	Příbylová, P.	2017	FMEA	Dříve identifikována rizika jsou zpracována metodou FMEA a následně jsou identifikována opatření.	ČVUT, 2017

Hlavním cílem první studie bylo srovnání metody analýzy rizik FMEA a metody HFMEA na základě srovnávání velikosti shody při hledání chyb s vyšším rizikem. Autoři výsledky zjišťovali pomocí dvou perspektivních metod pro analýzu rizik a řízení kvality na řízeném radiochirurgickém záření. Metoda FMEA se zaměřovala konkrétně na operace a jejich zlepšení, vycházela z čísla rizikové priority (RPN). Upravená verze metoda HFMEA vycházela ze dvou indexů, z frekvence a závažnosti. Z konečných výsledků vyšlo najevo, že metody a jejich shoda činí 85 %, při objevení dvaceti rizik s velmi vysokou pravděpodobností výskytu [18].

Studie druhá v pořadí se zaměřuje zejména na metodu FMEA. Autoři se snaží o efektivnější analyzování a následné kontrolování rizik v této metodě. Nátlak na větší efektivnost je nutná z hlediska zkvalitňování služeb a poskytované péče, které se týkají už téměř každého nutného rozhodnutí v oblasti zdravotnictví. Autoři spojují metodu s matematickými teoriemi, tedy využívají kvantitativní pohled (metodologii). Na základě srovnání autoři tvrdí, že by mohla být lepší úroveň rozpoznání rizik konkrétně přímo ve zdravotnickém prostředí. Příkladem ve studii slouží C-arm, rentgenový zdravotnický přístroj [23].

Třetí studie vyhodnocuje vznik konkrétního rizika a zranitelnost celého procesu u léčby při využití analýzy HFMEA. Na základě spojení několika odborníků z odlišných oborů byly stanoveny možná rizika a režimy s poruchami. Dohromady bylo identifikováno 11 nejslabších míst v lůžkové i ambulantní péči. Po dokončení metody analýzy rizik bylo vytvořeno několik opatření, které následně snížily chybovost celkem o necelé 3 %. Největším rizikem byly uvedeny příprava, podávání a objednávání léků, tedy objednávací systém pro lékaře. Analýza HFMEA tento složitý proces výrazně zlepšila a zejména snížila chybovost [24].

V článku na čtvrtém pořadí se autoři pečlivě věnují sérii všech pokynů pro metodu HFMEA a RCA. Velkým rozdílem je hledisko přístupu. Zatímco HFMEA využívá perspektivní pohled při hodnocení rizik, metoda RCA používá retrospektivní přístup k zjištění hlavních příčin. Společně se metody zaměřují na prevenci chybovosti. Autoři metody popisují a vysvětlují tak, aby jim porozuměla i laická veřejnost. Zejména se to týká témat identifikace příčin, provádění, vypracování a realizování analýzy rizik a budoucích plánů [25].

Pátá studie využívá metodu analýzy rizik HFMEA, která byla využita na základě podkladů z předchozí metody FMEA při stejné operaci. Analýza HFMEA objevila o 14 rizik více, ale i přesto 7 rizik objevených metodou FMEA vůbec neodhalila. I přesto bylo dokázáno, že metoda HFMEA je mnohem efektivnější analýza k odhalování rizik než metoda FMEA [26].

Cílem šestého článku je zaměření se na pracovníky na vedoucích pozicích v oblasti zdravotnictví, na základě dotazníků týkajících se definování analýzy všech příčin. Výsledky ukázaly, že každý má úplně jiný názor. Díky tomu se metodě RCA přiřazuje,

že má až fenomenální a velmi omezenou hodnotu. Článek se zaměřuje na zmírnění předsudků spojených s analýzou RCA. Soustředí se na výsledky procesů a způsobů jejich sdělování výše postaveným pracovníkům [27].

Sedmá studie se snaží docílit zlepšení metody RCA v bezpečnostních prvcích, které souvisejí zejména na lidském faktoru, které už byly využity v jiných odvětvích týkajících se rizik. Skupina odborníků dala dohromady celkem 13 kategorií pro řešení RCA analýzy rizik na základě výpomoci několika zaměstnanců jedné nemocnice, ale 7 odlišných oddělení. Na základě principů bezpečnosti byly závěrem vytvořeny RCA směrnice pro efektivní a udržitelné řešení týkajících se nežádoucích situací [28].

Studie osmá v pořadí se zaměřuje na popis událostí, které započaly provedení metody RCA a míře kvality a realizaci akčních plánů vytvořených pro analýzu RCA aplikované v dětské nemocnici. Na základě 12 největších nežádoucích situací bylo vytvořeno 78 akčních plánů. Tyto plány byly hodnoceny ze 46 % jako slabší, ze 44 % přístupů jako přechodné a z 10 % silnější. Pro většinu situací bylo vytvořeno několik silnějších či střednědobých akčních plánů. Celkově bylo aplikováno 95 % akčních plánů. Výsledkem studie je, že RCA může být užitečná zejména při vytváření střednědobých akčních plánů, a to s vysokým důsledkem na řešení několika nežádoucích událostí [29].

Devátý článek se zabývá operacemi, které se vyskytují vzácně a neustále se v systému objevují chyby. V článku byly zmíněny hlavní problémy týkající se daného rizika a dále byla vytvořena metoda FTA pro určení stupně spolehlivosti systému a jeho opatření. FTA strom odhalil až 35 chyb, které je možno rozdělit do 5 kategorií [30].

Záměrem desáté studie bylo odhalit spolehlivost a účinnost analýzy FTA a jejich nástrojů pro lepší vedení lékařů. Internetový FTA nástroj pomáhal k identifikaci příčin problémů týkajících se vedení lékařů. Dále zda šlo příčinám předejít či naopak a zda efektivně [31].

V článku číslo 11 se popisuje bezpečnost a prevence nehod, které se týkají všech fází životního cyklu procesu či systému. Autoři tvrdí, že na základě zjištění nebezpečí vedoucí k nežádoucím událostem a analýzy rizik může mít významný dopad na snížení nehod. Díky komplexnímu plánování bezpečnosti a snížení nehod je hlavní prioritou identifikace rizik a následného posouzení rizik. Mezi dostupnou metodu, kterou studie využívá je HAZOP. Metoda HAZOP představuje účinný způsob, jak identifikovat procesní rizika a vyhodnotit její účinky na systém. V článku byly vyhodnoceny výsledky softwaru HAZOP a též metody PHA jako následující doporučení pro zvýšení bezpečnosti dané jednotky a následného snížení identifikovaných rizik [32].

Práce číslo 12 se zabývá hodnocením bezpečnosti a kvality nových terapeutických přístrojů při vstupu na trh. Nejvhodnějším nástrojem pro řízení rizik autor vybral metodu FMEA, a to z důvodu, že se nezabývá jen analýzou rizik, ale následně jejich hodnocením a určením doporučujících akcí pro snížení rizik. Přínosem sestavení ve studii analýzy

FMEA je v poskytnutí podrobného výčtu všech možných rizik spojený s novou léčebnou metodou, o které do té chvíle nebylo známo příliš mnoho informací [33].

Třináctá práce se zaměřuje na uvedení nového zdravotnického prostředku na trh s přihlédnutím na splnění podmínky vytvoření analýzy rizik. Autor si zvolil pro to nejvhodnější metodu FMEA. Po vyhodnocení analýzy dále autor vytvořil kompletní opatření proti vzniku rizik, a tím snížil pravděpodobnost možného dalšího výskytu daných vad. Pomocí metody FMEA a její opětovnému zanalyzování se všechny rizika po zavedeném opatření vyhodnotila jako střední a malá rizika. Tímto tedy docílil ke snížení míry celkového rizika [34].

2.5.1 Metody

Existuje hned několik metod analýzy rizik. Z důvodu vysoké specifčnosti daného procesu, výrobku či služby je vhodnost použité metody velice individuální a je tedy velmi důležité klást důraz na nejvhodnější výběr metody. V praxi je možné kombinovat více metod dohromady nebo aplikovat jen části jednotlivých metod. Dle předchozí literární rešerše odborných článků a studií byly vybrány nejvhodnější metody (FMEA, HFMEA, PHA, HAZOP, RCA, FTA, RIPRAN a bodovací metoda) pro analýzu rizik ZP. Pro představení a konkrétnější představu využití jednotlivých metod jsou vybrané metody analýzy rizik stručně popsány.

Failure mode and effect analysis (FMEA) – analýza selhání a jejich dopadů

Metoda, která využívá analytická data za účelem zjistit místa, kde by mohla v průběhu procesu vzniknout rizika, nežádoucí situace. Analýza se nejčastěji využívá ve výrobním procesu pro odhalení možných rizik a to, protože se snadno převede na standard. FMEA dokáže ušetřit hodně času a lze s ní velmi dobře kontrolovat vstupní investice, jelikož je zaměřena na odhalování rizik v začátku výrobního procesu, při plánování. Díky metodě se dá dobře zdokumentovat celý výrobní proces. Metodu většinou vytváří skupina lidí z různých oborů. Je velmi důležité přesně zmapovat výrobní proces, a pokud by metodu vytvářel jeden člověk, mohla by být velice zkreslená. Nejdůležitější u tvoření metody je zkušenost a znalost celého výrobního procesu [35; 36; 37].

U metody FMEA lze najít několik výhod mezi které patří [38]:

- systémový přístup k zjištění prevence nekvality
- napomáhá ke zvýšení počtu spokojených zákazníků
- zkvalitňuje značku
- snižuje ztráty vyvolané nežádoucími událostmi v procesu
- snižuje dobu řešení vývoje
- dokáže ohodnotit riziko chybovosti, stanovit opatření a priority za účelem vylepšení kvality procesu

V metodě v FMEA se nachází i několik nedostatků [36; 39]:

- velký počet informací, nemusí se tedy objevit všechna rizika a neustále se analýza musí revidovat
- časová náročnost
- finanční nákladnost
- nemusí brát v úvahu velkou náročnost standardů
- nezahrnuje následky lidských chyb

V praxi se využívá několik alternativ metody FMEA, které jsou přizpůsobeny dle požadavků vybrané oblasti a odbornosti. Mezi ně patří metody FMMEA, HFdFMEA či FMECA.

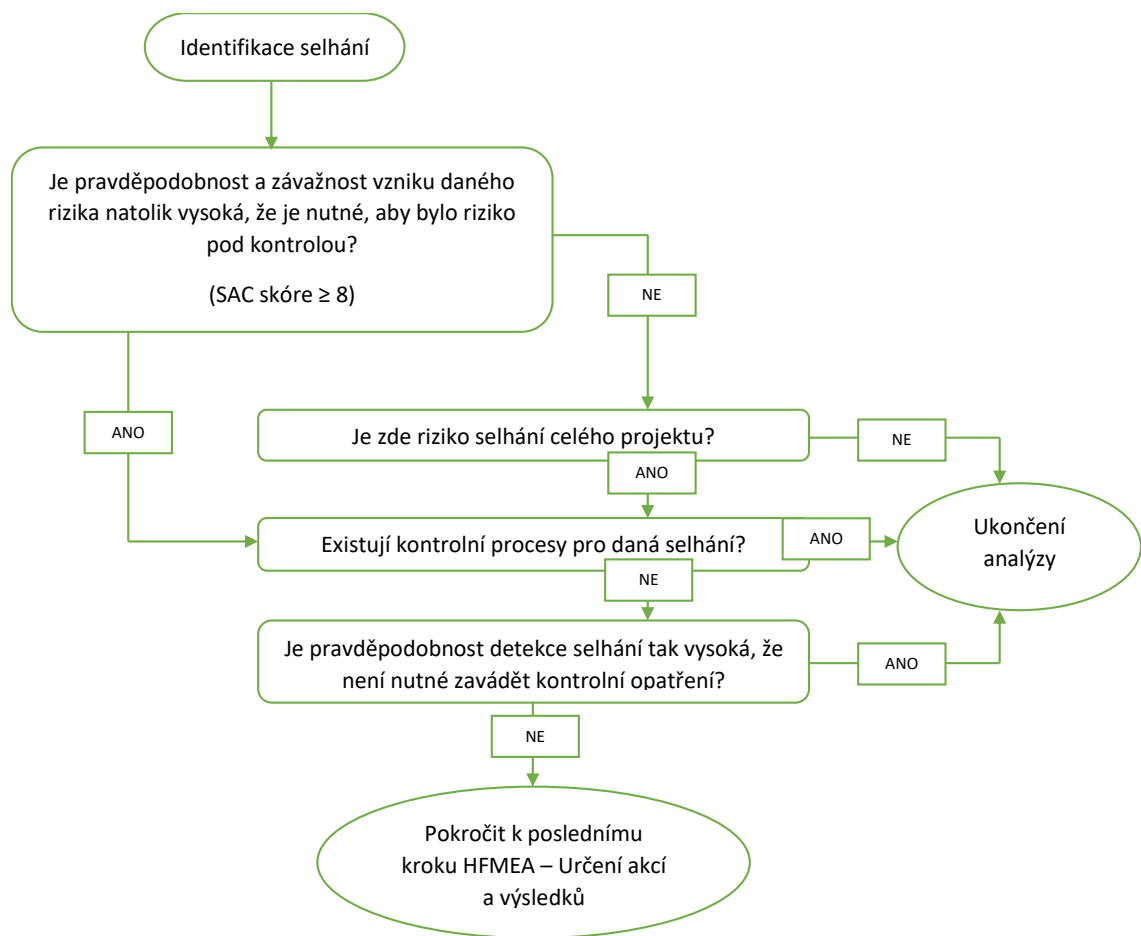
FMECA je logickým rozšířením metody FMEA o kritickou analýzou. Tato analýza se používá k identifikování pravděpodobnosti počtu režimů s poruchou proti závažnosti jejich důsledků. Výsledkem je upozornění na režimy se selháním, které mají vysokou pravděpodobnost a závažnost následků. Tímto je umožněno, aby opatření byly nasměrovány tam, kde budou produkovat tu největší hodnotu. FMECA se zabývá několika činnostmi: identifikace poruch, následků a příčin, hodnocení rizika pomocí čísla, návrhy na nápravná opatření a opět hodnocení rizika číslem s daným stavem zlepšení. Kritičnost poruch existuje kvalitativní i kvantitativní. Záleží na závislosti na dostupnosti všech dat o daném selhání určité části podpory [35; 36; 37].

Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) – analýza selhání a jejich dopadů ve zdravotnictví

Jedná se o prospektivní analýzu, která hodnotí vlivy a následky selhání na celý systém v oblasti zdravotní péče. Byla vytvořena záměrně jen pro potřeby zdravotnictví. Metoda se skládá z identifikování problému, definování procesu a sestavení týmu odborníků, který má za úkol vytvořit časový harmonogram a interpretovat analýzy [40].

Analýza rizik je proces, při kterém se vyhodnocují možná potencionální rizika a jejich následné škody ještě předtím, než se objeví. Analýza se používá k vylepšení, jichž existujících procesů a též k přechodu na bezpečnější prvky. Aby metoda HFMEA byla správně provedena doporučuje se dle NCPS postupovat v 5 základních krocích [40].

- definice tématu
- sestavení funkčního týmu
- grafický popis procesu
- provedení analýzy
- určení akcí a výsledků



Obrázek 3 Rozhodovací strom HFMEA (vlastní schéma)

Preliminary hazard analysis (PHA) – předběžná analýza ohrožení

Metoda využívána v brzkých začátcích vývoje projektů. Zaměřuje se na vyhodnocování jasných rizik, vyhodnocení závažnosti nežádoucích událostí a následné nalezení možného opatření ke snížení pravděpodobnosti vzniku události. Metoda se zabývá nalezením problému či rizika co nejdříve, aby se v budoucnu ušetřil čas a peníze, pokud by se rizika objevila a byl by potřeba předělat celý projekt [14; 35; 37].

Analýza spoléhá na brainstorming a znalecký posudek k vyhodnocení významnosti daného rizika a k určení následující pravděpodobnosti vzniku rizika. Výsledkem hodnocení je kvalitní dokumentace. Tedy kvalitní popis rizika s následným zařazením závažnosti daného rizika do skupin [14; 35; 37].

Metoda má dvě omezení. Jelikož nám PHA jen klasifikuje a identifikuje rizika, je potřeba další následující analýzy. Druhé omezení tkví ve výsledku, který je závislý na odbornosti týmu, kdy na začátku není jasně definovaný postup daného procesu, a proto se zkušenosti týmu odrazí na výsledku analýzy. Z toho vyplývá, že se analýza nedá využít

v celém životním cyklu projektu. Výhodu lze ale vidět, že výsledkem PHA je přehledná tabulka a odhalí možná rizika už v úplných počátcích projektu [14; 35; 37].

Hazard operation proces (HAZOP) – analýza ohrožení a provozuschopnosti

Analýza systematického a strukturovaného zkoumání konkrétního složitého a plánovaného či stávajícího procesu s hlavním cílem nalézt problémy a následně je vyhodnotit. Neboli tato metoda přezkoumává návrhy a následně odhaluje problémy, které se do té doby neodhalily. HAZOP je metoda, která se zaměřuje na problémy spojené se vznikem rizika pro personál či zařízení. Hlavním záměrem analýzy je důkladná kontrola návrhu pro případné jeho zavržení a nalezení technických problémů, které by jinak nemusely být odhaleny. Samotná technika metody je založena na pozastavení celého návrhu procesu a rozdělení ho na jednotlivé jednodušší části, v této metodě nazývaných uzly. Uzly jsou následně jednotlivě kontrolovány. Přezkoumání provádí multidisciplinární tým vytvořený přímo danou analýzu HAZOP během několika setkání. Analýza je kvalitativní s cílem poukázat na potenciální možné problémy a rizika vzniklých s provozem zařízení [14; 35].

Metoda se řídí normou ČSN IEC 61882 (010693) Studie nebezpečí a provozuschopnosti (studie HAZOP). Konkrétním cílem analýzy je identifikování potencionálních scénářů průběhu možného vzniklého rizika. Výsledkem metody je jednoznačná formulace výsledků, která povede ke zlepšení celého procesu [14].

Root Cause Analysis (RCA) – analýza hlavní příčiny

Metoda RCA v sobě zahrnuje několik procesů, nástrojů a filozofií. Definované přístupy k této metodě lze hodnotit na základních oblastech nebo přístupů. Mohou to být přístupy založené na bezpečnosti, výrobě, procesech, sestavách nebo i selháních [35; 41].

Tato analýza může být simulována jako jeden konkrétní bod v celém procesu, kde by se využilo nápravného zásahu či opatření, které by zabránilo vzniku selhání (problému). RCA metoda se používá na metodické hodnocení a korekci hlavních příčin událostí, cílem je zabránit vzniku opakovatelného problému. RCA se vždy používá po události a je jí možné využít jako preventivní metodu. Tedy metoda může předpovědět či předběhnout vzniku události [35; 41].

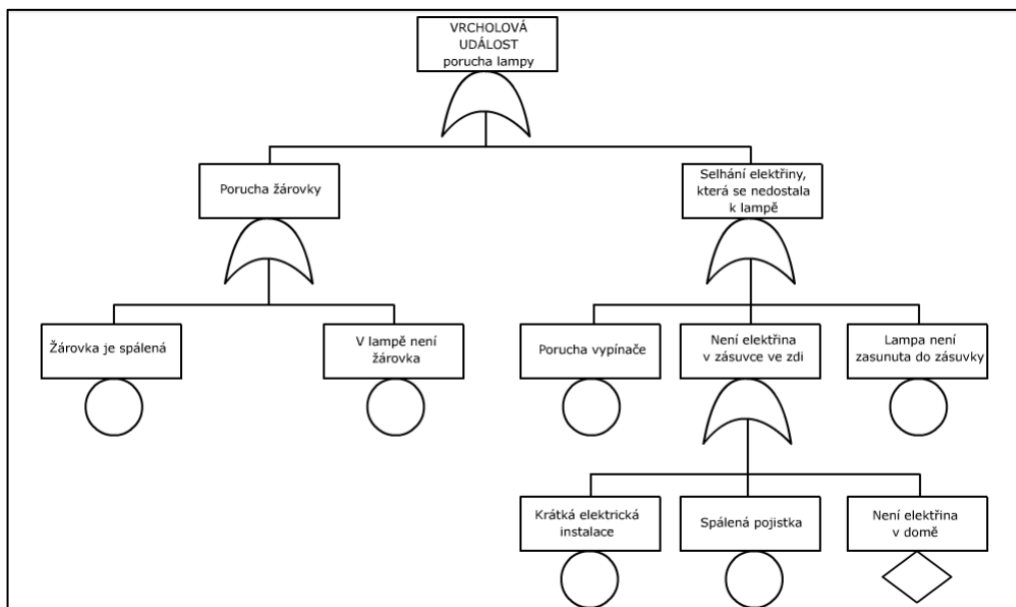
RCA zkoumá daný problém z několika pohledů, dokáže též identifikovat více problémů. Velkou nevýhodou je identifikace většího množství příčin problémů. Dále vyhodnocuje příčiny událostí, ale už nenavrhuje řešení [35; 41].

Faul tree analysis (FTA) – analýza stromu poruchových stavů

FTA je analytická technika, která se využívá zejména k vyhodnocení počtu pravděpodobnosti selhání neboli jak jsou složité systémy spolehlivé. Metoda FTA je určena zejména pro složité systémy a používá se většinou následně po metodě FMEA. Metoda se může uplatnit jako preventivní analýza, tak i pro analýzu stávajícího problému.

Metoda analýzy se používá zejména v oblasti bezpečnosti a spolehlivosti v inženýrství pro zjištění, jak moc mohou projekty selhat, vyhodnocení nejlepších opatření pro snížení rizika. Metoda se dá využít hned v několika oblastech, od leteckého průmyslu, farmaceutického a petrochemického průmyslu, přes jadernou energetiku [15; 37; 42].

Jednoduchý příklad poruchy lampy FTA analýzy pro lepší představu lze vidět na Obrázek 4:



Obrázek 4 FTA [43]

Risk project analysis (RIPRAN) – analýza projektových rizik

Analýza RIPRAN představuje empirickou metodu určenou pro analýzu rizik projektů. Autorem analýzy je Bronislav Lacko. Tato metoda chápe analýzu jako posloupnost určitých procesů, kde každý daný proces má definovány vstupy, výstupy a činnosti procesu. Hlavním cílem je vytvoření analýzy projektových rizik, kterou je důležité provést před jeho vlastním vložení [41].

Životní cyklus projektu má několik fází, a v každé fázi je nutné provádět činnosti, které dávají dohromady podklady pro analýzu RIPRAN pro fázi implementace projektu a taktéž které identifikují nežádoucí rizika neúspěchu fáze, která je zrovna prováděna. Veškerá zjištěná rizika jsou pak zakomponována do celkové analýzy rizika projektu. RIPRAN lze využít v jakékoliv fázi životního cyklu projektu [15; 41].

Metoda RIPRAN má několik fází [41]:

- Příprava analýzy projektových rizik
- Identifikace, upřesnění rizika
- Kvantifikace, množství rizika
- Odezva, zpětná reakce na riziko
- Vyhodnocení rizika, celkově



Obrázek 5 Schématické znázornění metody RIPRAN [41]

Bodovací metoda

Metoda se využívá zejména při posuzování pracovních rizik z pohledu bezpečnosti. Užívá se v oblastech výroby softwarových programů, výrobních procesů, ale také ve zdravotnickém odvětví. Jelikož má metoda dobrou vypovídací hodnotu, tak jsou výsledky jednoduše srozumitelné a interpretovatelné. Proto je tato metoda vhodná pro osoby, které se nezabývají běžně s hodnocením rizik.

Následně se určuje jako míra rizika součin všech ohodnocených kritérií. Vzhledem k výsledky se poté vyhodnotí, jak závažné je dané riziko. Výsledkem může být radikální rozhodnutí typu přerušení celého procesu, či v opačném případě stanovení rizika za přijatelné. Jako posledním bodem se uvádí počet osob, které jsou danému riziku vystaveny. Pokud se toto číslo vyšplhá na vysokou hodnotu, je důležité brát při hodnocení míry rizika zřetel i na toto kritérium [44].

2.5.2 Porovnání metod analýzy rizik

Tato část práce se věnuje srovnání metod, které byly vybrány pro analýzu rizik a jsou popsány v podkapitole Metody. Metody jsou srovnány v Tabulka 3. Pro jejich srovnání byla zvolena kritéria dle jejich určení a procesů, které metody hodnotí. Nejdůležitějším kritériem je zvoleno, zda metoda pracuje na zjištění rizika a dále odhad pravděpodobnosti vzniku daného jednotlivého rizika. Dále jestli se metoda zabývá odhady následných důsledků či nákladů a dále zda zkoumá stanovení míry rizika.

Tabulka 3 představuje jednotlivé metody při porovnání se všemi kritérii. Tmavě modrou jsou vybarveny body u metod, které mají primární určení pro dané kritérium. Světle modrou jsou vyznačeny pole, kde je metoda možná pro dané kritérium, ale není pro ni primárně určena. Bílá pole zůstala u těch kritérií, pro které metoda nepřipadá v úvahu.

Tabulka 3 Metody a jejich porovnání (vlastní tabulka)

	zkoumání rizika	odhad pravděpodobnosti	následky	míra rizika
FMEA				
HFMEA				
PHA				
HAZOP				
RCA				
FTA				
RIPRAN				
Bodovací				

Analýzy rizik HFMEA a FMEA jsou obě analytické metody, u kterých je hlavním úkolem určit místa výskytu vad. Proto jsou v tabulce vyznačeny jako metody pro zkoumání rizik a odhad pravděpodobnosti výskytu rizika. Dále jsou určeny pro stanovení míry rizika, tedy dokáží stanovit, zda je riziko pro daný životní cyklus ZP přijatelné či nikoliv. Odhady následných důsledků a celkové hodnocení rizik jsou u metod použitelné, ale pouze v rozšířenějších verzích.

Analýza PHA je zaměřena zejména na rizika v začátečních fázích procesů. Metoda dokáže zjistit rizika a následně ohodnotit dle jejich závažnosti. Identifikace a klasifikace rizik je velmi důležitá v počátcích každého projektu vzhledem k bezpečnosti celého procesu. Analýza vyžaduje velmi kvalitní a propracovanou dokumentaci. Výsledkem metody nejsou možné důsledky rizik ani jejich kvantifikace, tedy pokud se tomu nevěnuje opravdu zkušený a odborný tým. Metoda se zároveň nedá využít v celém životním cyklu procesu.

U analýzy HAZOP je jako hlavním zjištěním pravděpodobnosti vzniku rizika a dále možný průběh daného rizika. Zaměřuje se na výsledná opatření, při čem si dát pozor a jak je pravděpodobný vznik rizika. Výsledkem metody jsou zejména návrhy na opatření proti vzniku rizika. Analýza je vhodná jak pro jednotlivé oblasti životního cyklu ZP, tak i pro kompletní životní cykly ZP.

Metoda RCA je složena z různých procesů a nástrojů. Díky tomuto složení je analýza schopna identifikovat vznik možných rizik. Daná identifikace má za úkol zamezit vzniku možného rizika, ale neuvažuje přitom se stanovením míry rizika, hodnocením ani s pravděpodobností vzniku rizika.

Analýza FTA se řadí mezi metodu analytickou, která se využívá zejména k odhadu pravděpodobnosti vzniku možného rizika u složitějších procesů. Metoda je dosti rozsáhlá, proto dokáže vzít v potaz kompletně celý proces. Analýza se hlavně věnuje pravděpodobnosti selhání celého procesu. Není tedy vhodná pro identifikování jednotlivých rizikových událostí a s tím i související stanovení míry daného rizika. FTA se používá jako „preventivní“ analýza či u funkčních probíhajících procesů.

Metoda RIPRAN se zaměřuje na zjištění rizika a stanovením pravděpodobnosti dané rizikové události. Po určení možného vzniku rizika se dále zkoumá, jaká bude na rizikovou událost zpětná vazba. Závěrem je vyhodnocení rizika neboli zda je možné riziko přijatelné či nikoliv. Pro metodu RIPRAN je důležité dokonale znát a pochopit celý proces. Neméně důležitou součástí metody je i její opakování. Při objevení se nové rizikové události je potřeba analýzu provést znovu na celý proces, a to zejména z důvodu, zdali byl správně uchopen účinek na proces a jeho funkčnost.

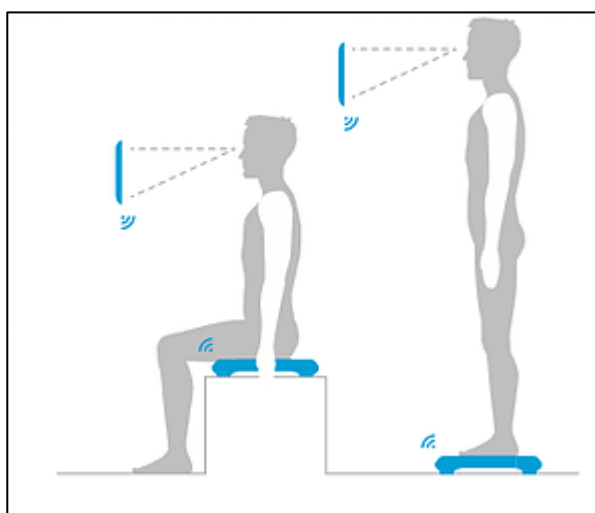
Bodovací metoda se věnuje určování rizikových událostí i jejich následným hodnocením pravděpodobnosti vzniku rizika i dopadům rizika. Následky rizikové události bere metoda jako náklady, které díky vzniku možného rizika způsobí. Analýza dále hodnotí působení daného rizika v průběhu jednoho roku. Díky této metodě se dá téměř s jistotou zjistit jaká riziková událost nastane, s jak velkou pravděpodobností, jak dlouho bude trvat riziková událost a jaké následky a škody nastanou.

Na základě rozboru jednotlivých metod analýzy rizik, teoretické části a sepsání současného stavu dané problematiky je vhodné využít pro analýzu rizik zdravotnického prostředku metodu FMEA. Zároveň se analýza ve zdravotnictví využívá i nejčastěji.

2.6 Homebalance

Ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov byl pro vytvoření metody analýzy rizik a následné vytvoření systému postmarketingového sledování vybran zdravotnický prostředek Homebalance Medical Ambulant (dále jen Homebalance) vzniklý v roce 2013 společnými silami 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. Homebalance je interaktivním systémem, který slouží zejména pro trénink poruchy stability různorodých původů a je nejvíce využíván v oboru rehabilitace. Tento ZP funguje na základě audiovizuální zpětné vazby [45; 46].

Homebalance (viz. Obrázek 6) je systémem přenosným, lehkým a jeho ovladatelnost se řadí do těch jednodušších. Skládá se ze dvou částí. Jsou jimi stabilometrická plošina a tablet s přednastavenou aplikací Homebalance. Stabilometrická plošina na základě čtyř tenzometrických snímačů měří změny polohy těžiště pacienta a odesílá je bezdrátově do tabletu, která je na principu vizuálně zpětné vazby vyzobrazuje pacientovi. Tímto pacient může koordinovat polohu svého těžiště, pro držení správné polohy na základě vybraného scénáře [45].



Obrázek 6 Homebalance [45]

Software obsahuje dvě herní scény na základě, kterých se drží správné těžiště pacienta. Při splnění daného cíle herního plánu je pacient informován pomocí zvukového signálu. Terapie je formou herního pojetí za účelem větší motivace pacienta pro cvičení. V herním scénáři s názvem Šachovnice (viz. Obrázek 7) má pacient za úkol posunout kuličku na zbarvené pole a daném zbarveném poli vydržet po určenou časovou dobu. Poté se vybarví jiné políčko a opakuje se scénář dokola. V herním scénáři Vesmír (viz. Obrázek 8) je taktéž hlavním cílem trénink stability, ale je možný i trénink kognitivních funkcí. Pacient má za úkol zapamatovat si v jakém pořadí se zobrazují jednotlivé planety a danou sekvenci zopakovat. Pacient si scénář může doplnit i početním či logickým úkolem [45].

U obou těchto herních scénářů je důležitý výsledný čas, za který daný scénář stihne pacient při samotném nácviku rovnováhy dokončit. U scénáře Vesmír a kognitivních funkcích je důležitým parametrem délka samotné sekvence, kterou si pacient dokázal zapamatovat.



Obrázek 7 Šachovnice [46]



Obrázek 8 Vesmír [46]

2.7 Shrnutí současného stavu

Nařízení EU, které vejde v účinnost 26. května 2020, nově klade důraz na větší pečlivost a zajištění bezpečnosti a účinnosti ZP na základě provázanosti jednotlivých částí technické dokumentace, zejména analýzy rizik, klinického hodnocení, postmarketingového sledování a v neposlední řadě návodu k použití daného ZP.

Na základě literární rešerše byly vyhodnoceny nejčastěji využívané metody pro analýzu rizik. Vybrané metody byly jednotlivě stručně popsány a na závěr mezi sebou porovnány pro zjištění nejlepší volby metody pro provedení analýzy rizik ZP Homebalance. Po rozboru metod a jejich porovnání vzešlo, že nejvhodnější metodou analýzy rizik daného ZP je metoda FMEA.

Aby ZP Homebalance splnil nově kladené požadavky dle Nařízení EU je, mimo jiné, nutné nastavit plán postmarketingového sledování. Celý systém sledování ZP po uvedení na trh zahrnuje vytvoření plánu, jehož závěrem je povinnost vytvoření zprávy PMS za účelem prokázání splnění požadavků výrobcem.

3 Cíle práce

Cíle diplomové práce (dále jen DP) vycházejí z nových legislativních požadavků Nařízení EU 2017/745. Ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov bude aplikována vhodná metoda analýzy rizik u zdravotnického prostředku a následné nastavení systému postmarketingového sledování výrobce. Hlavním cílem DP je aplikace jedné či kombinace metod analýzy rizik pro správnou identifikaci, zhodnocení rizik a zajištění opatření pro vznik těchto rizik u zdravotnického prostředku Homebalance a následné nastavení plánu postmarketingového sledování tak, aby byly splněny základní legislativní požadavky nového Nařízení EU 2017/745. Pro naplnění hlavního cíle budou dílčími kroky práce vybrat vhodné metody analýzy rizik a s pomocí výrobce zdravotnického prostředku Homebalance identifikovat rizika zdravotnického prostředku v rámci jeho celého životního cyklu, jejich vyhodnocení a nastavení nápravných opatření pro vznik těchto rizik. Dalším krokem bude nastavení plánu postmarketingového sledování zdravotnického prostředku včetně postklinického hodnocení a systému vigilance.

4 Metody

Na základě porovnání jednotlivých metod vycházející z literární rešerše studií, byla pro účely diplomové práce vybrána metoda FMEA, u které jsou blíže popsány charakteristiky i s požadavky na tvorbu v následující podkapitole. Následně bude metoda analýzy rizik aplikována v rámci ZP Homebalance.

Dále je zde popsán proces řízení rizik v rámci kterého je zahrnut popis postupu pro charakterizaci ZP, identifikaci rizik a jejich následné vyhodnocení.

4.1 Metoda FMEA

Analýza selhání a jejich dopadů (Failure mode and effect analysis - FMEA) je jednou z prvních metod analýz rizik a taky je velmi systematická a strukturovaná. Většinou se využívá jako první krok k určení, zda je systém spolehlivý. Řeší spoustu komponentů, podsystémů a sestav, aby správně určila režim selhání a případně i jejich výsledné následné škody. FMEA existuje jak kvantitativní, tak i kvalitativní i má různé typy, těmi jsou procesová, designová a funkční. Základním cílem a úkolem je metoda zejména v oblasti bezpečnosti a jakosti [35; 36; 37; 47].

Pokud je činnost FMEA úspěšná, napomáhá analyzovat potenciální možné režimy poruch postavené na zkušenostech s podobnými procesy a produkty. FMEA je velmi využívána ve výrobních a vývojových odvětvích a ve všech fázích životních cyklů výrobků. Analýzy efektů se provádějí na základě zkoumání důsledků poruch na jakékoliv úrovni systému. Funkční analýzy jsou důležité pro vstup k určení korektních režimů poruch ve všech možných úrovni systému. Používá se k zmírnění snížení rizika buď na základě snížení pravděpodobnosti selhání, snížení selhání režimu nebo obojí. V dokonalém případě by daná pravděpodobnost měla být natolik snížena, aby se podařilo dosáhnout odstranění všech příčin. Je tedy důležité do analýzy FMEA přidat i deduktivní analýzu neboli zahrnout dostatečné množství informací o selhání a jejich příčinách [35; 36; 37; 47; 48].

Analýza systematicky zjišťuje a hodnotí důsledky jednotlivých možností poruch. Daný postup se provádí metodou „zdola nahoru“ tedy, že přebírá základní chybu či příčinu na nejnižší úrovni, vyhodnotí její dopad a následně identifikuje potencionální řešení důsledků. Hlavním účelem metody je včasná identifikace potencionálních možných nedostatků, které mohou nepříznivě ovlivnit výkon a hlavně bezpečnost ZP. Důsledky, které jsou identifikované mohou být poté odstraněny či minimalizovány jejich dopady pomocí návrhu a přijmutí nápravného či preventivního opatření, a to ještě dříve, než se dostane ZP k zákazníkovi. Následující Tabulka 4 ukazuje hlavní formulář a ukazatele, které se využívají při vytváření analýzy rizik.

Tabulka 4 Metoda FMEA (vlastní tabulka)

Riziko	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Opatření	Hodnocení po zavedení opatření				
		Z	P	D	RPN	Přijatelnost rizika		Z	P	D	RPN	Přijatelnost rizika
R1												
R2												

Kdy R1 a R2 jsou jednotlivá rizika, Z = závažnost rizika, P = pravděpodobnost výskytu rizika, D = pravděpodobnost odhalení rizika, RPN = míra rizika

metoda FMEA vyhodnocuje celkovou míru rizika, identifikuje následky rizik a též opatření, která konkrétní nalezená rizika snižují. Vyhodnocení míry rizika se vypočítá následujícím způsobem [49]:

$$RPN = Z \times P \times D,$$

kde RPN znázorňuje míru rizika, S je závažnost rizika, O je pravděpodobnost vzniku rizika a D je pravděpodobnost odhalení rizika.

Analýza FMEA se řídí přímo svojí technickou normou ČSN EN 60812 (010675) Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA). Norma zahrnuje přesný návod, jak postupovat k správnému využití analýzy. Dále norma zahrnuje tabulkové formuláře a pracovní listy, které musí být přiložené u každé dokumentace metody. Norma dále obsahuje popis metody FMECA a detailní popis využití metody [15; 36; 50].

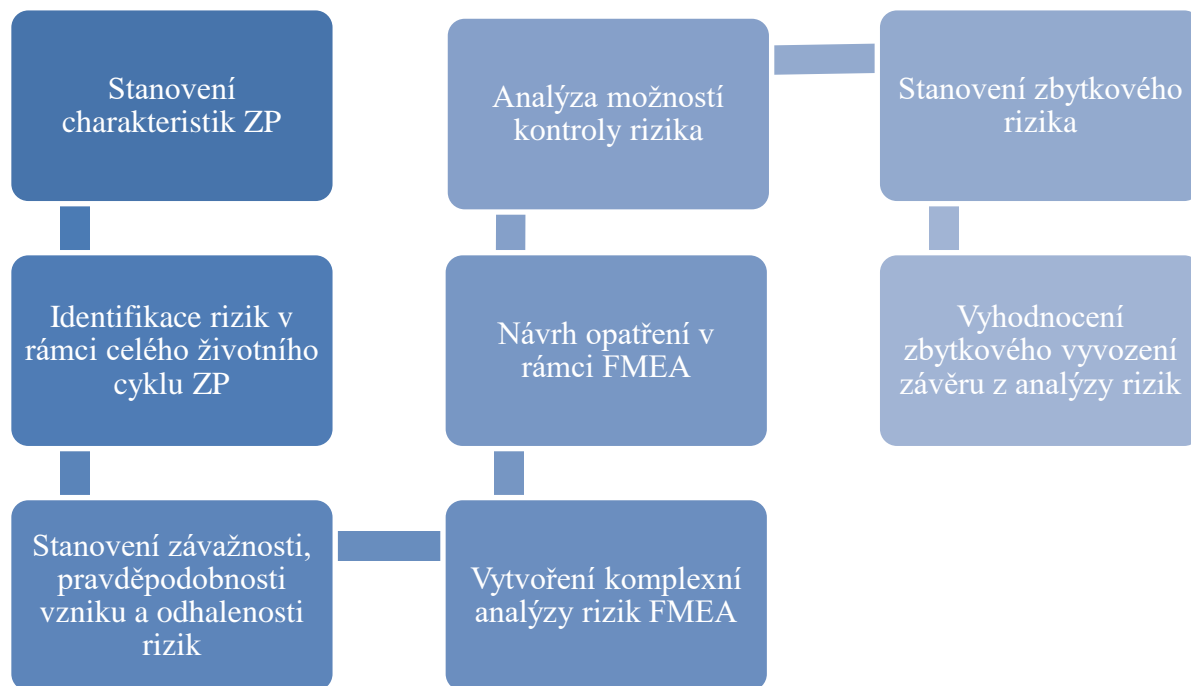
4.2 Proces řízení rizik

Analýza rizik se skládá ze tří dokumentů za účelem snížení rizik, a to v rámci celého životního cyklu ZP, tedy z dokumentů plán řízení rizika, proces řízení rizika a zpráva o řízení rizik. Kompletní analýza rizik a její aktualizace jsou součástí technické dokumentace ZP Homebalance, kterou uchovává výrobce tohoto zdravotnického prostředku.

Analýza rizik byla aktualizována oproti dosavadní verzi výrobce ZP Homebalance a byla provedena dle požadavků Nařízení EU a dále normy ČSN EN ISO 14971, která obsahuje veškeré postupy pro vytváření analýzy rizik v oblasti ZP. Proces řízení rizika na základě požadavků normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů je samostatně vypracován výrobcem a není součástí naší provedené analýzy rizik v této diplomové práci. Pro účely této DP však byly aplikovány stěžejní zjištění, která vyplynula z procesu řízení rizik dle normy ČSN EN 60601-1 ed. 2. Původní analýza rizik výrobce, byla dále rozšířena o oblast

použití, která vychází z analýzy použitelnosti vytvořené dle požadavků ČSN EN 62366-1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky [51; 52].

Samotný postup analýzy rizik a jednotlivé kroky při vytváření analýzy rizik je možno vidět v následující procesní mapě:



Obrázek 9 Schéma procesu analýzy rizik (vlastní schéma)

Analýza rizik byla rozdělena na několik částí dle životního cyklu ZP:

- oblast řízení organizace
- oblast procesů vztahujících se k zákazníkovi
- oblast návrhu a vývoje
- oblast realizace produktu
- oblast dodávání
- oblast servisu
- oblast použití

4.2.1 Charakteristika ZP

Je velmi důležité brát ohled na určené použití a rozumně předvídatelné chybné použití, které výrobce musí dokumentovat. Výrobce má dále v povinnosti zjistit kvalitativní i kvantitativní charakteristiky ZP, které by mohly mít vliv na bezpečnost prostředku tam, kde to připadá v úvahu. Veškeré charakteristiky, které byly použity pro proces řízení rizika vychází z Check-listů, které odráží základní požadavky na ZP

vycházející z Přílohy I – Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost obsažené v Nařízení EU. Také z Check-listu vyplývající z technické normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 spojená s hlavními riziky, jejich nezbytnou funkčností a kritickými komponenty zdravotnických elektrických přístrojů. Dále pak z Check-listu tvořených dle požadavků ČSN EN 62366-1 – Analýza použitelnosti na ZP a na základě požadavků ČSN EN ISO 14971 – Aplikace řízení rizika na ZP [51; 52; 17].

4.2.2 Identifikace rizik

V rámci této části procesu řízení rizik je nutno identifikovat a analyzovat veškerá možná rizika související se zdravotnickým prostředkem Homebalance, a to ve všech jeho fázích životního cyklu. K získání rizik a jejich identifikaci se využilo brainstormingu s výrobcem ZP Homebalance, dále se zkoumali předchozí zkušenosti s daným ZP, využila se též analýza literatury a analýzy databází nežádoucích událostí. Pro vyhledávání byly využity databáze MAUDE (Manufacture and User Device Facility) a RZPRO (Registr zdravotnických prostředků). Zadanými klíčovými slovy při vyhledávání nežádoucích příhod byly konkrétně Homebalance, Cleverttech s.r.o. a dále klíčová slova pro rovnocenný zdravotnický prostředek Biodex Balance Systém SD a Biodex balance Medical Systems. Klíčová slova byla použita zvláště i ve vzájemných kombinacích.

Nalezená rizika byla ohodnocena a provedla se matice rizik. Na základě vytvoření matice rizik byla vyhodnocena oblast nepřijatelného rizika a oblast co nejnižšího dosažitelného rizika. Pro daná rizika byla vytvořena analýza rizik pomocí vybrané metody FMEA (viz. 2.5.2 Porovnání metod analýzy rizik). Dále byla navržena nápravná opatření a přijata z důvodu minimalizace vzniku daných rizik. Při vytváření nápravných opatření byl kladen důraz na závažnost jednotlivých rizik. Pro zjištění zbytkových rizik bylo využito vytvoření opětovné matice rizik, ale tentokrát s ohodnocením rizik po navržení a přijetí nápravných opatření.

4.2.3 Hodnocení rizik

Pravděpodobnost a závažnost vzniku jednotlivých rizik a jejich hodnocení byla stanovena stupnice viděno níže v Tabulka 5, Tabulka 6 a Tabulka 7. Následně byla daná rizika aplikována do matice rizik. Na základě výpočtu míry rizika a následné matice rizik byla vyhodnocena oblast nepřijatelného rizika a oblast co nejnižšího dosažitelného rizika (**Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** a Tabulka 9). Následně v analýze rizik FMEA byl na ně kladen větší důraz při vytváření nápravných opatření za účelem jejich eliminace.

Definice zásad pro stanovení přijatelného rizika a jejich hodnocení byla stanovena tato stupnice:

Tabulka 5 Pravděpodobnost výskytu nebezpečí (poruchy/nedostatku) - stupnice P (vlastní tabulka)

Hodnota	Pravděpodobnost	Popis
P1	Nepravděpodobná	Porucha je vysoce nepravděpodobná. Pokud je přítomna nevyvolává to potřebu měnit konstrukci či funkce ZP.
P2	Malá	Porucha se vyskytuje velmi zřídka. Pokud je přítomna, musí se zkontrolovat konstrukce a funkce ZP.
P3	Střední	Porucha se občas vyskytuje. Výskyt poruchy je dokumentován prostřednictvím srovnatelných výrobků nebo dle funkce ZP. Musí se kontrolovat konstrukce a funkce ZP.
P4	Vysoká	Je až téměř jisté, že porucha se vyskytne. Je jasné, že konstrukce či funkce ZP jsou problematické a musí se změnit nebo zlepšit.

Tabulka 6 Závažnost nebezpečí (poruchy/nedostatky) - stupnice Z (vlastní tabulka)

Hodnota	Závažnost	Popis
Z4	Kritická	Může vést k úmrtí nebo vážnému poranění uživatele (pacient, lékař či jiná osoba) nebo k poškození přístroje.
Z3	Mezní	Může vést potenciálně k poranění uživatele či k poškození přístroje.
Z2	Střední	Vede k nespokojenosti uživatele. Uživatel poruchu postřehne. Je zde malá potenciální možnost poranění uživatele. Nebo vede k poškození přístroje.
Z1	Zanedbatelná	Je nepravděpodobné, že by měla porucha vliv na provoz přístroje či jeho poškození. Je nepravděpodobné poranění uživatele.

Tabulka 7 Pravděpodobnost odhalení nebezpečí (poruchy/nedostatek) - stupnice D (vlastní tabulka)

Hodnota	Pravděpodobnost	Popis
D4	Nepravděpodobná	Zjistitelnost poruchy je velmi nízká až nulová. Zjištění poruchy vyžaduje poměrně náročné metody.
D3	Malá	Zjišťování není schopno odhalit všechny poruchy, které se vyskytly. Zjistitelnost poruchy je nízká.
D2	Střední	Zjišťování není schopno odhalit všechny případy poruchy, ale i přesto je zjistitelnost vysoká.
D1	Vysoká	Pravděpodobnost zjištění poruchy je velmi vysoká. Porucha je zjištěna většinou ihned po jejím výskytu, obvykle viditelná na první pohled.

Vyhodnocení míry rizika, výpočet využitím vzorce:

$$RPN = Z \times P \times D,$$

kde RPN znázorňuje míru rizika, Z je závažnost rizika, P je pravděpodobnost vzniku rizika a D je pravděpodobnost odhalení rizika.

Tabulka 8 Vyhodnocení stupňů závažnosti míry rizika (vlastní tabulka)

Hodnota	Mezní hodnota RPN	Oblast	Popis
R1	$24 < RPN$	Oblast nepřijatelného rizika	Pokud rizika nemohou být snížena, mohou být posouzena jako nepřijatelná.
R2	$12 < RPN \leq 24$	Oblast co nejnižšího dosažitelného rizika	Přijatelná pouze, je-li snížení neproveditelné - reziduální riziko - je třeba vždy zvážit přínos přijetí tohoto rizika, dále je třeba upozornit na toto riziko, vždy zaškolit uživatele, pacienta či třetí osobu a zda přínos pro pacienta je větší než riziko.
R3	$RPN \leq 12$	Oblast přijatelného rizika	Není třeba aktivně provádět kontrolu rizika, nemusí být prováděna nápravná opatření ke snížení rizika. Pro každé identifikovatelné riziko je nutné přistoupit k jeho snižování a to hlavně pro oblasti R1 a R2. Reziduální riziko je možné připustit pouze v případě, kdy přínosy v léčbě převyšují toto riziko.

Tabulka 9 Matice rizik dle stupně závažnosti nebezpečí (poruchy/nedostatku) ve vztahu k pravděpodobnosti vzniku rizika (vlastní tabulka)

Významnost rizik	Nepravděpodobná - P1	Malá - P2	Střední - P3	Vysoká - P4
Zanedbatelný - Z1	R3	R3	R3	R3
Střední - Z2	R3	R3	R2	R2
Mezní - Z3	R2	R2	R1	R1
Kritický - Z4	R1	R1	R1	R1




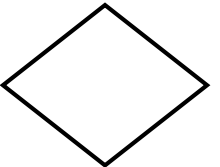

4.3 Vývojový diagram

Vývojový diagram je grafickým nástrojem pro popis pracovní postupu či popis dílčích jednotlivých kroků daného procesu. Hlavním cílem vývojového diagramu je zobrazit činnosti, návaznosti jednotlivých úkonů nebo souslednosti operací. Každý diagram má vždy jeden začátek a jeden konec. Celkově diagram přispívá k snadnějšímu a lepšímu pochopení celého procesu [53].

Procesy jsou většinou tak složité, že by kompletní popis byl pomocí vývojového diagramu velmi nepřehledný. Proto není možné znázornit kompletní proces, ale pouze určitou část, pokud možno v rámci dobré míry detailnosti. Vývojový diagram bude tedy znázorňovat pouze hlavní části procesu, anebo jednotlivá řešení konkrétních činností v procesu [53].

Při vytváření vývojového diagramu jsou striktně daná pravidla. Celý diagram by měl být vždy umístěn na jedné stránce a mělo by se zachovat pravidlo čtení zleva doprava a shora dolů. Pokud se v procesu objevuje rozhodování, je vyjádřena otázkou. Musí být stručná, ale zároveň jasná a hlavně srozumitelná. Veškeré podmínky a seznam symbolů, které se využívají k tvorbě vývojových diagramů lze nalézt v normě ČSN ISO 5807. V následující Tabulka 10 jsou zobrazeny základní symboly, které se používají při tvorbě vývojových diagramů [54].

Tabulka 10 Základní symboly vývojového diagramu (vlastní tabulka)

Název	Symbol	Popis
Mezní značka		Označení začátku a konce vývojového diagramu.
Zpracování		Označení jakéhokoliv druhu funkce. Příkladem je nějaká činnost, která vede ke změně dané operace.
Podprogram		Označení pro skupinu několika kroků přesného postupu (algoritmu). Daná skupina kroků se může opakovat a může být rozepsána samostatným vývojovým diagramem.
Rozhodování		Podmínka, otázka, u které následuje její vyhodnocení a výběr vhodného výstupu.
Spojnice		Určuje směr jednotlivých kroků vývojového diagramu.

5 Výsledky

5.1 Identifikace rizik dle oblastí

Podstatnou částí analýzy rizik je zejména identifikovat a zanalyzovat, pokud možno veškerá rizika, která se mohou objevit v souvislosti se ZP. Při identifikaci rizik je důležité se zaměřit na každou fázi životního cyklu ZP.

Identifikováno bylo celkem 45 rizik rozdělených dle jednotlivých oblastí následovně:

- 7 rizik v oblasti řízení organizace
- 5 rizik v oblasti procesů vztahujících se k zákazníkovi
- 5 rizik v oblasti návrhu a vývoje
- 7 rizik v oblasti realizace produktu
- 4 rizik v oblasti dodávání
- 3 rizik v oblasti servisu
- 14 rizik v oblasti použití

5.1.1 Oblast řízení organizace

Oblast řízení organizace je spojena s riziky v rámci managementu kvality a notifikací ZP.

Tabulka 11 Rizika v oblasti řízení organizace (vlastní tabulka)

1	Nedodržení legislativních předpisů
2	Vznik nežádoucích příhod
3	Náklady se stahováním a skladováním výrobků při nežádoucí příhodě
4	Neshody na úrovni vrcholového vedení společnosti
5	Nekonzistentní výklad požadavků projektového řízení ze strany státních autorit
6	Přidělení nedostatečného času při provádění interního auditu
7	Nedostatečná ochrana údajů

5.1.2 Oblast procesů vztahujících se k zákazníkovi

Oblast procesů vztahujících se k zákazníkovi řeší problematiku související s předáním ZP ke koncovému zákazníkovi.

Tabulka 12 Rizika v oblasti procesů vztahujících se k zákazníkovi (vlastní tabulka)

8	Zpoždění dodávky
9	Chybná dodávka
10	Nesprávně uzavřená smlouva
11	Nedostatečná komunikace se zákazníkem
12	Zhoršení komunikace s klíčovými zákazníky (univerzity)

5.1.3 Oblast návrhu a vývoje

Do oblasti návrhu a vývoje spadají rizika spojená s nakupováním, výrobními výstupy a jiné požadavky na ZP.

Tabulka 13 Rizika v oblasti návrhu a vývoje

13	Opoždění zavádění nových technologií
14	Nedostatečně specifikované požadavky na nový produkt
15	Chybné nakupování, chybná přijímací kritéria, chybné výrobní výstupy
16	Problémy při verifikaci a validaci výrobku
17	Nesprávná validace výrobku podle předepsaných postupů

5.1.4 Oblast realizace produktu

V rámci oblasti realizace produktu je nutno řešit problematiku spojenou s výrobou, balením a značením zdravotnického prostředku.

Tabulka 14 Rizika v oblasti realizace produktu (vlastní tabulka)

18	Nesprávně nakoupený produkt
19	Nevhodné výrobní zařízení
20	Nedostupnost výrobní dokumentace, nedostupnost měřících zařízení
21	Nesprávné štítkování
22	Nevhodné balení
23	nesprávný postup odpovídající instalace
24	Nedostatek v identifikaci a sledovatelnosti

5.1.5 Oblast dodávání

Do oblasti dodávání patří rizika spojená s procesem cesty ZP ke koncovému zákazníkovi.

Tabulka 15 Rizika v oblasti dodávání (vlastní tabulka)

25	Nedostatečné proškolení servisní společnosti
26	Poškození produktu při dodávání
27	Nedostatečná zpětná vazba se zákazníkem
28	Nepřesné a nedostatečné záznamy o dodaných produktech

5.1.6 Oblast servisu

V rámci oblasti servisu je nutno analyzovat podmínky související se servisem, opravou či reklamací ZP.

Tabulka 16 Rizika v oblasti servisu (vlastní tabulka)

29	Nevhodná smlouva s dodavatelem servisních služeb
30	Použití neoriginálních dílů
31	Nevhodné servisní postupy

5.1.7 Oblast použití

V oblasti použití je třeba analyzovat použití samotného zdravotnického prostředku Homebalance koncovým zákazníkům.

Tabulka 17 Rizika v oblasti použití

32	Nezaškolená obsluha
33	Nepozorná obsluha
34	Zapomenutí přihlášení
35	Nevhodná terapie
36	Ostatní členové si budou chtít vyzkoušet cvičení
37	Znečištění plošiny
38	Použití tabletu k jiným účelům, stahování na tablet
39	Uživatel nerozumí jazyku
40	Pád pacienta z plošiny vlivem přetížení
41	Pád pacienta z plošiny vlivem dezorientace
42	Zakopnutí o ZP
43	Zablokování/chyby sw nebo OS
44	Vyrušení pacienta v domácím prostředí
45	Cvičení se znečištěním tabletem/plošinou

Přiřazení pravděpodobnosti výskytu, závažnosti a pravděpodobnosti odhalení identifikovaných rizik (Z – závažnost rizika, P – pravděpodobnost, D – odhalení rizika)

Tabulka 18 Přiřazení pravděpodobnosti a závažnosti jednotlivým rizikům (vlastní tabulka)

Příčina, proces	Číslo rizika	Nebezpečí	Následek	Bez opatření		
				Z	P	D
Řízení organizace	1	Nedodržení legislativních předpisů	Nelze produkt prodat /postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3
	2	Vznik nežádoucích příhod	Velké finanční ztráty / postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3
	3	Náklady se stahováním a skladováním výrobků při nežádoucí příhodě	Velké finanční ztráty / postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3
	4	Neshody na úrovni vrcholového vedení společnosti	Velké finanční ztráty	3	2	3
	5	Nekonzistentní výklad požadavků projektového řízení ze strany státních autorit	Velké finanční ztráty	3	2	4
	6	Přidělení nedostatečného času při provádění interního auditu	Nedokončení auditu/nedodržení harmonogramu auditu	3	2	3
	7	Nedostatečná ochrana údajů	Únik údajů/ohrožení zájmů auditovaného/porušení legislativy	3	2	3

Procesy vztahující se k zákazníkovi	8	Zpoždění dodávky	Nespokojený zákazník, odstoupení od smlouvy,	3	2	3
	9	Chybná dodávka	Nespokojený zákazník, odstoupení od smlouvy	3	2	4
	10	Nesprávně uzavřená smlouva	Nespokojenost zákazníka, případně ztráta zisku	3	2	4
	11	Nedostatečná komunikace se zákazníkem	Neinformovanost, nespokojenost, stížnost zákazníka	4	2	4
	12	Zhoršení komunikace s klíčovými zákazníky (univerzity)	Velké finanční ztráty	3	2	4
	Návrh a vývoj	13	Opoždění zavádění nových technologií	Zastaralý nmoderní přístroj	3	2
14		Nedostatečně specifikované požadavky na nový produkt	Nedostatečné funkce výrobku, nelíbivý design	3	2	4
15		Chybné nakupování, chybná přejímací kritéria, chybné výrobní postupy	Zpoždění výroby, nefunkční výrobek, problémy při verifikaci a validaci výrobku	3	2	4
16		Problémy při verifikaci a validaci výrobku	Časová a finanční ztráta organizace	3	3	4
17		Nesprávná validace výrobku podle předepsaných postupů	Nepředání produktu zákazníkovi – opakování dodávky, reklamace, stížnosti, popř. odstoupení od smlouvy	3	2	4

Realizace produktu	18	Nesprávně nakoupený produkt	Zpoždění zakázky, nespokojený zákazník	3	3	4
	19	Nevhodné výrobní zařízení	Pracnost, zpoždění výroby	4	3	3
	20	Nedostupnost výrobní dokumentace, nedostupnost měřících zařízení	Zpoždění výroby	3	2	4
	21	Nesprávné štítkování	Nepřesná dodávka	2	3	3
	22	Nevhodné balení	Poškození výrobku	3	2	4
	23	Nesprávný postup odpovídající instalace	Nespokojený zákazník	2	3	3
	24	Nedostatek v identifikaci a sledovatelnosti	Použití produktu, který neprošel všemi požadovanými kontrolami	2	3	4
Dodávání	25	Nedostatečné proškolení servisní společnosti	Chybný postup při servisu / opakovaný servis, nespokojený zákazník	3	3	4
	26	Poškození produktu při dodávání	Opoždění zakázky, nespokojenost zákazníka	3	2	4
	27	Nedostatečná zpětná vazba se zákazníkem	Pozdní odhalení problémů produktu, k pozdnímu opatření k nápravě	3	2	3
	28	Nepřesné a nedostatečné záznamy o dodaných produktech	Prodlení při vydávání informativních upozornění a případném stahování výrobků / chyby při hodnocení PMS	3	2	4
Servis	29	Nevhodná smlouva s dodavatelem servisních služeb	Nespokojenost zákazníka, nedostatek dat pro zajištění PMS	3	2	4
	30	Použití neoriginálních dílů	Ohrožení bezpečnosti (neplatnost analýzy rizik výrobce)	3	2	4
	31	Nevhodné servisní postupy	Ohrožení bezpečnosti	3	2	4

Použití	32	Nezaškolená obsluha	Používání nesprávné terapie	2	2	4
	33	Nepozorná obsluha	Chyba v důsledku překliknutí	1	2	4
	34	Zapomenutí přihlášení	Uživatel nemůže zařízení používat	1	2	4
	35	Nevhodná terapie	Přetížení uživatele	2	2	4
	36	Ostatní členové rodiny si budou chtít vyzkoušet cvičení	Možnost falešeného postupu ve cvičebním plánu	4	2	4
	37	Znečištění plošiny	Infekce na plošině	2	3	3
	38	Použití tabletu k jiným účelům, stahování na tablet	Zavirování tabletu, přeplnění disku	4	2	3
	39	Uživatel nerozumí jazyku aplikace	Špatné použití	4	3	4
	40	Pád pacienta z plošiny vlivem přetížení	Řada možných příčin, zejména s ohledem na nesprávnou terapii, změny stavu pacienta v průběhu terapie	3	4	4
	41	Pád pacienta z plošiny vlivem dezorientace	Dezorientace může mít řadu dalších příčin, od vyrušení pacienta, po problémy se sw, až po jeho vnitřní dispozice	4	3	4
	42	Zakopnutí o ZP	Pohyb pacienta v okolí ZP, barevné provedení plošiny, výška plošiny	3	3	4
	43	Zablokování/chyba sw nebo OS	Špatně zvolená terapie, nefunkčnost ZP, nemožnost instalace aplikace na tablet, dostupnost podpory	3	2	4
	44	Vyrušení pacienta v domácím prostředí	Špatný průběh terapie, pád pacienta	4	2	4
	45	Cvičení se znečištěním tabletem/plošinou	Špatný průběh terapie, pád pacienta	3	2	4

Tabulka 19 Matice rizik (vlastní tabulka)

Matice rizik	Nepravděpodobná - P1	Malá - P2	Střední - P3	Vysoká - P4
Zanedbatelný - Z1		33,34		
Střední - Z2		32	21,23,24,37	
Mezní - Z3	38	1,2,3,4,5,6,7,8,9, 10,12,13,14,15, 17,20,22,26,27, 28,29,30,31,35, 43,45	16,18,25,42	40
Kritický - Z4		11,36,44	19,39,41	

Z matice rizik (viz. Tabulka 19) lze velmi dobře zhodnotit jednotlivá rizika a stupeň závažnosti nebezpečí každého rizika. Do *oblasti nepřijatelného rizika* se zařadilo dohromady 11 rizik, u kterých je nezbytné vytvoření nápravných opatření:

- nedostatečná komunikace se zákazníkem
- problémy při verifikaci a validaci výrobku
- nesprávně nakoupený produkt
- nevhodné výrobní zařízení
- nedostatečné proškolení servisní společnosti
- ostatní členové rodiny si budou chtít vyzkoušet cvičení
- uživatel nerozumí jazyku aplikace
- pád pacienta z plošiny vlivem přetížení
- pád pacienta z plošiny vlivem dezorientace
- zakopnutí o ZP
- vyrušení pacienta v domácím prostředí

Celkem 31 rizik spadlo do *oblasti co nejnižšího dosažitelného rizika*, tedy i u této oblasti je zapotřebí navrhnutí a přijmutí nápravných opatření každého rizika pro minimalizaci vzniku daných rizik. Zbývá 3 rizika jsou v *oblasti přijatelného rizika*, u kterých se též udělá opatření z důvodu prevence. Pro tento účel byla znovu provedena analýza FMEA s vytvořenými opatření ke snížení rizik. Rizika byla opět zhodnocena pomocí stupnic pravděpodobnosti a závažnosti vzniku konkrétního rizika a aplikována do matice rizik, na základě, které zjistíme zbytková rizika pro ZP Homebalance.

Přiřazení pravděpodobnosti výskytu, závažnosti, pravděpodobnosti odhalení a míru rizika identifikovaných rizik (Z – závažnost, P – pravděpodobnost, D – odhalení rizika, RPN – míra rizika, R – oblast závažnosti)

Tabulka 20 Analýza FMEA ve všech oblastech ZP (vlastní tabulka)

Příčina, proces	Číslo rizika	Nebezpečí	Následek	Bez opatření					Řešení	Po řešení					Přínos pro pacienta větší než riziko
				Z	P	D	RPN	R		Z	P	D	RPN	R	
Řízení organizace	1	Nedodržení legislativních předpisů	Nelze produkt prodat /postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3	18	R2	Sledování a plnění platných norem a legislativních předpisů	2	2	2	8	R3	ano
	2	Vznik nežádoucích příhod	Velké finanční ztráty / postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3	18	R2	Standardní operační postup 8_3 Hlášení nežádoucí příhody, dodržení stanoveného postupu	2	1	2	4	R3	ano
	3	Náklady se stahováním a skladováním výrobků při nežádoucí příhodě	Velké finanční ztráty / postih ze strany kontrolních orgánů	3	2	3	18	R2	PK 7.5 Výroba a poskytování služeb, 8_3 Hlášení nežádoucí příhody, Postup pro stahování ZP	2	2	2	8	R3	ano

4	Neshody na úrovni vrcholového vedení společnosti	Velké finanční ztráty	3	2	3	18	R2	Neformální kontakty vrcholového vedení	2	1	4	8	R3	ano
5	Nekonzistentní výklad požadavků projektového řízení ze strany státních autorit	Velké finanční ztráty	3	2	4	24	R2	Administrace projektů ve spolupráci s profesionální společností s pojištěním odpovědnosti	2	1	3	6	R3	ano
6	Přidělení nedostatečného času při provádění interního auditu	Nedokončení auditu/nedodržení harmonogramu auditu	3	2	3	18	R2	Dostatečná praktická zkušenost s prováděním auditů/praktické školení auditora v závěru pod dozorem vedoucího auditora	2	2	2	8	R3	ano
7	Nedostatečná ochrana údajů	Únik údajů/ohrožení zájmů auditovaného/porušení legislativy	3	2	3	18	R2	Smluvní ujednání mezi auditorem a auditovaným	2	1	4	8	R3	ano

Procesy vztahující se k zákazníkovi	8	Zpoždění dodávky	Nespokojený zákazník, odstoupení od smlouvy,	3	2	3	18	R2	Postup PK 7.2 Procesy vztahující se k zákazníkovi	2	2	2	8	R3	ano
	9	Chybná dodávka	Nespokojený zákazník, odstoupení od smlouvy	3	2	4	24	R2	Postup PK 7.2 Procesy vztahující se k zákazníkovi	2	2	2	8	R3	ano
	10	Nesprávně uzavřená smlouva	Nespokojenost zákazníka, případně ztráta zisku	3	2	4	24	R2	1. Postup PK 7.2 Procesy vztahující se k zákazníkovi	2	1	4	8	R3	ano
									2. důsledné prověření požadavků zákazníka						
	11	Nedostatečná komunikace se zákazníkem	Neinformovanost, nespokojenost, stížnost zákazníka	4	2	4	32	R1	Průvodní dokumentace, Informace na www stránkách, propagační materiály	2	1	2	4	R3	ano
12	Zhoršení komunikace s klíčovými zákazníky (univerzity)	Velké finanční ztráty	3	2	4	24	R2	Dlouholeté zkušenosti vedení firmy s komunikací se zástupci univerzit	2	1	2	4	R3	ano	

Návrh a vývoj	13	Opoždění zavádění nových technologií	Zastaralý nemoderní přístroj	3	2	3	18	R2	Sledování nových IT technologií, komunikace s odbornou veřejností, odborná školení	2	1	3	6	R3	ano
	14	Nedostatečně specifikované požadavky na nový produkt	Nedostatečné funkce výrobku, nelibivý design	3	2	4	24	R2	Seznamování s konkurenčními přístroji, nové vyšetřovací trendy	2	2	3	12	R3	ano
	15	Chybné nakupování, chybná přijímací kritéria, chybné výrobní postupy	Zpoždění výroby, nefunkční výrobek, problémy při verifikaci a validaci výrobku	3	2	4	24	R2	Dodržení PK 7.3 a SM7.3 Návrh a vývoj, dostačující dokumentace pro výrobu a zkoušení	2	2	2	8	R3	ano
	16	Problémy při verifikaci a validaci výrobku	Časová a finanční ztráta organizace	3	3	4	36	R1	Plnění plánu návrhu a vývoje, důsledné přezkoumání každé etapy, dostatečné klinické údaje	2	1	3	6	R3	ano
	17	Nesprávná validace výrobku podle předepsaných postupů	Nepředání produktu zákazníkovi – opakování dodávky, reklamace, stížnosti, popř. odstoupení od smlouvy	3	2	4	24	R2	Příručka kvality 7.5 Výroba a poskytování služeb	2	1	3	6	R3	ano

Realizace produktu	18	Nesprávně nakoupený produkt	Zpoždění zakázky, nespokojený zákazník	3	3	4	36	R1	PK 7.4 Dodržování postupu pro nakupování	2	1	3	6	R3	ano
	19	Nevhodné výrobní zařízení	Pracnost, zpoždění výroby	4	3	3	36	R1	Stanovení vhodného zařízení při návrhu a vývoji a jeho údržba	2	1	3	6	R3	ano
	20	Nedostupnost výrobní dokumentace, nedostupnost měřicích zařízení	Zpoždění výroby	3	2	4	24	R2	Vytvoření kvalitní dokumentace při návrhu a vývoji, určení a zajištění měřicích zařízení	2	1	4	8	R3	ano
	21	Nesprávné štítkování	Nepřesná dodávka	2	3	3	18	R2	Použití štítků dle výrobní dokumentace	2	2	3	12	R3	ano
	22	Nevhodné balení	Poškození výrobku	3	2	4	24	R2	Příručka kvality 7.5 Výroba a poskytování služeb	2	1	2	4	R3	ano
	23	Nesprávný postup odpovídající instalace	Nespokojený zákazník	2	3	3	18	R2	Dodržení stanoveného postupu	2	1	3	6	R3	ano
	24	Nedostatek v identifikaci a sledovatelnosti	Použití produktu, který neprošel všemi požadovanými kontrolami	2	3	4	24	R2	Příručka kvality 7.5 Výroba a poskytování služeb	1	2	3	6	R3	ano

Dodávání	25	Nedostatečné proškolení servisní společnosti	Chybný postup při servisu / opakovaný servis, nespokojený zákazník	3	3	4	36	R1	Dodržení stanoveného postupu	2	2	2	8	R3	ano
	26	Poškození produktu při dodávání	Opoždění zakázky, nespokojenost zákazníka	3	2	4	24	R2	Příručka kvality 7.5 Výroba a poskytování služeb	2	1	2	4	R3	ano
	27	Nedostatečná zpětná vazba se zákazníkem	Pozdní odhalení problémů produktu, k pozdnímu opatření k nápravě	3	2	3	18	R2	Příručka kvality 8.2 získávání informací během servisu, schůzek s lékaři	1	4	2	8	R3	ano
	28	Nepřesné a nedostatečné záznamy o dodaných produktech	Prodlení při vydávání informativních upozornění a případném stahování výrobků / chyby při hodnocení PMS	3	2	4	24	R2	Příručka kvality 7.5 Výroba a poskytování služeb	1	4	2	8	R3	ano

Servis	29	Nevhodná smlouva s dodavatelem servisních služeb	Nespokojenost zákazníka, nedostatek dat pro zajištění PMS	3	2	4	24	R2	Projednání smlouvy se všemi jednatelemi společnosti	2	2	2	8	R3	ano
	30	Použití neoriginálních dílů	Ohrožení bezpečnosti (neplatnost analýzy rizik výrobce)	3	2	4	24	R2	Dodavatel servisních služeb má dlouhodobou zkušenost s výrobkem, účastnil se na vývoji ZP, školení minimálně v rozsahu servisního manuálu	2	1	2	4	R3	ano
	31	Nevhodné servisní postupy	Ohrožení bezpečnosti	3	2	4	24	R2	Dodavatel servisních služeb má dlouhodobou zkušenost s výrobkem, účastnil se na vývoji ZP, školení minimálně v rozsahu servisního manuálu	2	1	3	6	R3	ano

Použití	32	Nezaškolená obsluha	Používání nesprávné terapie	2	2	4	16	R3	Upozornění v návodě, manuál	2	1	4	8	R3	ano
	33	Nepozorná obsluha	Chyba v důsledku překliknutí	1	2	4	8	R3	PMS, nastavení formativního hodnocení, využití zkušenosti z minulého ZP, pečlivý návrh UI v softwaru, jednoduchost v rozhraní	1	3	3	9	R3	ano
	34	Zapomenutí přihlášení	Uživatel nemůže zařízení používat	1	2	4	8	R3	Zapamatovat přihlášení, hlavně v režimu pro domácí použití, automatické přihlášení na tabletu	1	4	3	12	R3	ano

35	Nevhodná terapie	Přetížení uživatele	2	2	4	16	R2	Uživatel má cvičební plán a v softwaru je veden tímto plánem, tímto se minimalizuje možnost, že bude moci zvolit cvičení nesprávně, zaškolení obsluhy, přehlednost ovládání v SW	2	1	2	4	R3	ano
36	Ostatní členové rodiny si budou chtít vyzkoušet cvičení	Možnost falešeného postupu ve cvičebním plánu	4	2	4	32	R1	Upozornění v návodě	1	3	4	12	R3	ano
37	Znečištění plošiny	Infekce na plošině	2	3	3	18	R2	Plošina není ve styku s kůží pacienta, upozornění v návodě	2	1	3	6	R3	ano
38	Použití tabletu k jiným účelům, stahování na tablet	Zavirování tabletu, přeplnění disku	4	2	3	24	R2	Upozornění v návodě, zamknutí uživatele pro instalaci	2	1	4	8	R3	ano
39	Uživatel nerozumí jazyku aplikace	Špatné použití	4	3	4	48	R1	Multijazyčnost aplikace, zaškolení odborných zdravotnických pracovníků	2	2	3	12	R3	ano

40	Pád pacienta z plošiny vlivem přetížení	Řada možných příčin, zejména s ohledem na nesprávnou terapii, změny stavu pacienta v průběhu terapie	3	4	4	48	R1	Proškolení uživatelů, funkční kontrola zařízení, konstrukční řešení - robustní plošina, upozornění pacienta v návodě	2	2	3	12	R3	ano
41	Pád pacienta z plošiny vlivem dezorientace	Dezorientace může mít řadu dalších příčin, od vyrušení pacienta, po problémy se sw, až po jeho vnitřní dispozice	4	3	4	48	R1	Proškolení uživatelů, funkční kontrola zařízení před použitím, zvolení správné terapie	2	2	3	12	R3	ano
42	Zakopnutí o ZP	Pohyb pacienta v okolí ZP, barevné provedení plošiny, výška plošiny	3	3	4	36	R1	Konstrukční řešení, upozornění v návodě na vhodnost umístění na plošiny na tmavý podklad	2	2	3	12	R3	ano
43	Zablokování/chyba sw nebo OS	Špatně zvolená terapie, nefunkčnost ZP, nemožnost instalace aplikace na tablet, dostupnost podpory	3	2	4	24	R2	Stabilní SW, testování SW, nastavení dostupnosti podpory v PMS	2	1	4	8	R3	ano

44	Vyrušení pacienta v domácím prostředí	Špatný průběh terapie, pád pacienta	4	2	4	32	R1	Upozornění v návodě - pacient musí cvičit nerušeně a jiné, tablet musí být při cvičení dostatečně viděn, testování SW - rozlišení, velikost tabletu, možnost připojení nástěnného tabletu	1	3	3	9	R3	ano
45	Cvičení se znečištěním tabletem/plošinou	Špatný průběh terapie, pád pacienta	3	2	4	24	R2	Technické řešení, upozornění v návodě, čisticí postup, zaškolení obsluhy	1	4	3	12	R3	ano

Tabulka 21 Matice rizik po navržení nápravných opatření (vlastní tabulka)

Matice rizik	Nepravděpodobná - P1	Malá - P2	Střední - P3	Vysoká - P4
Zanedbatelný - Z1		24	33,36,44	27,28,34,45
Střední - Z2	2,4,5,7,10,11,12,13,16, 17,18,19,20,22,23,26,3 0,31,32,35,37,38,43	1,3,6,8,9,14,1 5,21,25,29,39 ,40,41,42		
Mezní - Z3				
Kritický - Z4				

Po navržení a přijetí nápravných opatření se všechna rizika mohou zařadit do *oblasti přijatelného rizika* (viz. Tabulka 21). Tedy lze s jistotou zhodnotit, že zbytková rizika nepředstavují pro pacienty ani jiné osoby žádné nebezpečné riziko. Při analyzování jednotlivých rizik nebylo žádné riziko vyhodnoceno jako nepřijatelné, tudíž jsou všechna zbytková rizika přijatelná. Většina rizik byla minimalizována pomocí konstrukčního řešení samotného ZP Homebalance. Ostatní rizika byla eliminována následnými kontrolami ZP a zejména upozorněním, které obsahuje dokumentace ZP.

5.2 Zpráva řízení rizik

Ve zprávě z řízení rizik jsou obsaženy informace o zhodnocení přijatelnosti zbytkových rizik ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku pro pacienta. Dále jsou zde podány informace o řízení dokumentace řízení rizik, provázanosti výsledků na výrobní a povýrobní praxi včetně návaznosti na klinické hodnocení zdravotnického prostředku a přenos upozornění a opatření na základě výsledků analýzy rizik do návodu k použití [17].

5.2.1 Závěr – analýza rizik

Analýza rizik byla zpracována dle požadavků technické normy ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

V rámci zdravotnického prostředku byla identifikována veškerá rizika, která souvisejí se všemi oblastmi životního cyklu zvoleného ZP. Jednotlivá rizika byla ohodnocena a na základě vyhodnocení byla vytvořena matice rizik. Pomocí matice rizik se zařadila rizika do oblasti nepřijatelného rizika, oblasti co nejnižšího dosažitelného rizika či do oblasti přijatelného rizika, pro která byla následně provedena analýza rizik FMEA. Dle analýzy byly vytvořeny nápravná opatření pro jednotlivá rizika za účelem eliminace rizik [17].

Při analýze jednotlivých rizik se neobjevilo žádné riziko jako nepřijatelné. Většina rizik byla eliminována díky vlastního řešení samotné konstrukce ZP, následnými kontrolami prostředku a zejména v dokumentaci je na ně upozorněno.

5.2.2 Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika

Zvolený zdravotnický prostředek Homebalance je vyráběn dle procesu řízení kvality ČSN EN ISO 9000 a systému řízení jakosti ČSN EN ISO 13485 ed. 2. ZP je určen k zevnímu použití a též i pro domácí použití. Jakým způsobem se používá a k jakým účelům, upozornění a varování pro pacienty, podmínky zacházení a uchování jsou popsány v návodu k použití, za účelem minimalizace rizik při nesprávné manipulaci ZP. Pro jednotlivá rizika byla vytvořena a přijata nápravná opatření, po kterých bylo vyhodnoceno, že veškerá zbytková rizika zdravotnického prostředku Homebalance jsou přijatelná. Na základě zbytkových rizik bylo vyhodnoceno, že ZP není nebezpečný pro pacienty ani jiné osoby [58].

5.2.3 Výrobní a povýrobní informace

Další informace pro řízení rizika ZP lze čerpat z konkrétních výrobních záznamů či reklamačních záznamů. Zejména v povýrobní fázi se informace budou získávat z postmarketingových informací a informací zveřejněných v evidenci nežádoucích příhod. Na základě objevení nové události, nežádoucí příhody, velké množství reklamací či stížností ze stran zákazníků bude provedena revize, popřípadě aktualizace, analýzy rizik [17].

5.2.4 Aktualizace a revize analýzy rizik

Revize analýzy rizik je pravidelně prováděna jednou za rok na základě postmarketingových aktivit výrobce a dále v případě aktualizace klinického hodnocení, úpravě výrobku, či změny legislativy nebo souvisejících technických norem [17].

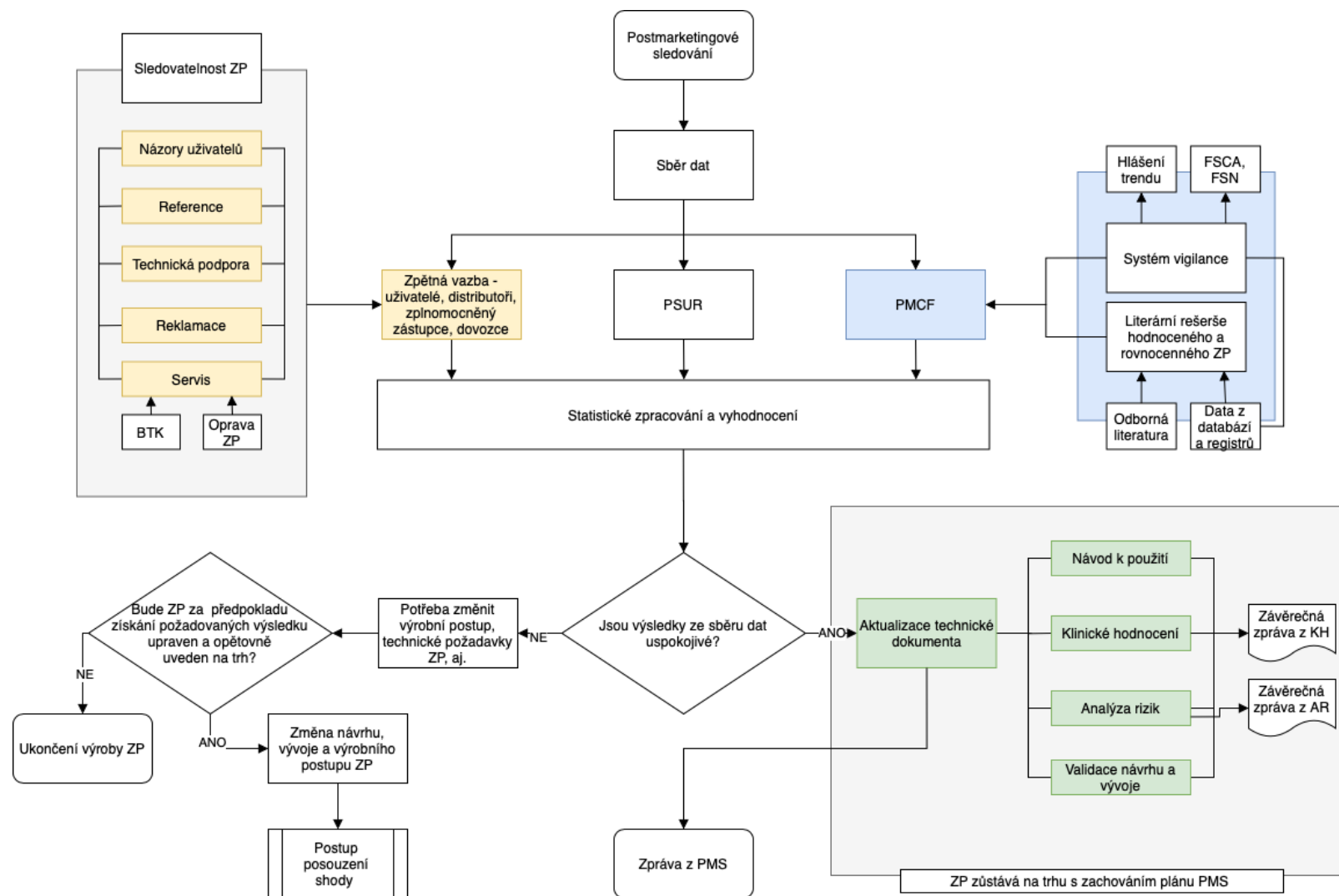
5.3 Plán postmarketingové sledování

Plán postmarketingového sledování ZP po uvedení na trh (dále jen PMSP) je součástí technické dokumentace požadována Nařízením EU dle článku 84 a přílohy III. PMSP zahrnuje popis sběru a analýzy dat a shrnutí metod sběru s odkazem na související postupy systému management kvality dle normy ČSN EN ISO 13485 ed.2. Jako součást systému PMS má výrobce v povinnosti stanovit postup pro popis činností svého plánu PMS a zprávy PMS [10; 58].

Podle článku 84 a přílohy III Nařízení EU vyžaduje, aby výrobci zvážili různé činnosti PMS, jakými jsou například:

- zpětná vazba na trhu,
- zpětná vazba od zákazníků, stížnosti,
- nápravná opatření,
- sběr nových dat z literatury nebo databází.

PMSP shromažďuje zkušenosti s ZP v období jeho hlavní životní fáze včetně posouzení celkové analýzy rizik a jejich plánů na veškerá nezbytná preventivní a nápravná opatření. Hlavním cílem PMS je udržení bezpečnosti a účinnosti ZP, které souvisí i s vysokou kvalitou ZP a samozřejmě minimalizací rizik všech nepříznivých možných událostí. Způsob, jakým bude vedeno povýrobní chování, znázorňuje pro lepší přehlednost Obrázek 10.



Obrázek 10 Diagram PMS (vlastní diagram)

5.3.1 Sledovatelnost ZP

Sledovatelnost ZP je zajištěna dle požadavků normy 13485:2016 pro systém managementu kvality a dále dle požadavků Nařízení EU. Výrobce má povinnost opatřit ZP jedinečným identifikátorem prostředku (UDI) pro zajištění zpětné sledovatelnosti ZP. Výrobci smějí používat pouze kódovací normy poskytnuté vydávajícími subjekty jmenovanými Komisí. Dle Prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 byly jmenovány následující subjekty k vydávání a provozování systému pro přidělování UDI [59]:

- a) GS1 AISBL
- b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c) ICCBBA
- d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

U prostředků třídy I je dle čl. 123, bod 3, písmena (f) Nařízení EU dána povinnost aplikace požadavků na jedinečnou identifikaci prostředku ode dne 26. května 2025.

Výrobce nastavený systém sledovatelnosti ZP, včetně systému jedinečné identifikace prostředku je úzce navázán na systém vigilance, a to pro ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu, a dále pro zajištění komunikace a zpětné vazby od uživatelů, distributorů, zplnomocněného zástupce a dovozců zdravotnického prostředku HomeBalance.

5.3.2 Sběr dat v oblasti zpětné vazby od uživatelů, distributorů, zplnomocněného zástupce a dovozců

Oblast technické podpory, reklamace, reference a názorů uživatelů

ZP Homebalance má vytvořenou funkční webovou stránku (<https://www.homebalance.cz/cz.html>) s možností telefonického a emailového kontaktování přímo oddělení zákaznického servisu v případě vzniklé potřeby. Veškeré vložené připomínky a reference budou dále statisticky vyhodnoceny. Uživatelé ZP mají dále k dispozici technickou podporu, kdy výrobce veškeré dotazy monitoruje, zpracuje je a vyhodnotí. V této oblasti se též sbírají data z reklamací. V případě reklamace zákazníka je zaveden interní dokument společnosti, kde je specifikován postup pro reklamaci či stížnosti zákazníka. Výrobce pravidelně jednou ročně statisticky zpracovává oblasti, u kterých došlo k reklamacím. Jednotlivé údaje zaznamenává do informačního systému společnosti a následně za uplynulé období vyhodnocuje v těchto věcech:

- Reklamace nebo neshody a nápravná opatření v daném roce,
- Reklamace – neshody v daném roce,
- Rozbor podílu příčin na jednotlivých reklamacích či neshodách v daném roce,
- Evidence jednotlivých reklamací v daném roce.

Tyto informace následně slouží jako vstupní data validaci procesu návrhu a vývoje ZP.

Oblast servisu

Na ZP Homebalance spadá povinnost provádět pravidelnou kontrolu elektronické bezpečnosti jednou za rok, která byla stanovena výrobcem. Jelikož ZP Homebalance není pevně připojen k síťovému zdroji není podmínkou provádění elektrických revizí. Dále je povinnost provádět bezpečnostně technické kontroly, kdy minimálně jednou ročně dochází k jejich detailnímu vyhodnocení. Sledování událostí při kontrolách BTK jsou významným zdrojem údajů pro následné sledování použitelnosti a stavu ZP po uvedení na trh. Výrobce ZP Homebalance provádí evidenci údajů o BTK v informačním systému společnosti. Sběr dat se týká i pravidelných servisních prohlídek ZP, a tedy s tím související odbornou údržbou k zachování bezpečnosti a účinnosti daného ZP, a to opět minimálně jednou za rok dochází k jejich opětovnému vyhodnocení.

Po ukončení hodnoceného období jsou prováděny různé analýzy. Příkladem analýz jsou:

- Roční statistická shrnutí servisních zásahů a BTK,
- Meziroční vývoj počtu servisních úkonů na ZP Homebalance,
- Meziroční vývoj obrátu ze servisu a BTK ZP Homebalance,
- Roční statistické shrnutí servisních úkonů a BTK u ZP Homebalance

Závěrem hodnoceného období je Zpráva o hodnocení servisu ZP Homebalance obsahující příznivá a nepříznivá data, kterou výrobce vydal na základě statistického zpracování a následného vyhodnocení jednotlivých analýz.

Zajištění BTK a oprav

V případě zjištění nefunkčnosti či potřeby opravy ZP je výrobek vyhodnocen jako nevhodný k dalšímu použití do doby, až do úplného odstranění identifikovaných chyb a nedostatků. Výrobce následně provede kontrolní BTK a servis k prokázání bezpečnosti a účinnosti ZP a s tím související odstranění veškerých zjištěných chyb dle předchozích provedených kontrol prostředku. Veškeré zjištěné nedostatky servisních a bezpečnostních kontrol jsou patřičně sepsány, případně jsou provedena nápravná opatření a zapsána do technické dokumentace.

U ZP Homebalance probíhá BTK dle výrobce v těchto krocích:

- vizuální kontrola plošiny (praskliny, deformace, znečištění),
- vizuální kontrola tabletu včetně napájecího adaptéru,
- vizuální kontrola nástavce (pokud se využívá a je k dispozici),
- aktualizace softwaru,
- test pro ověření správné funkce tabletu dle produkčního testu,
- test pro ověření správné funkce plošiny dle produkčního testu,

- výsledky produkčních testů zapsat do Výrobní karty,
- vyplnění a předání zákazníkovi Protokol o provedení BTK,
- nalepení štítku s logem HB a datem následné PBTK na samotné nařízení.

5.3.3 Sběr dat v oblasti periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Dle požadavků Nařízení EU musí výrobce vydávat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti prostředku (dále jen PSUR), obsahující souhrn výsledků a závěrů analýz údajů o sledování po uvedení na trh nashromážděných v důsledku uplatňování plánu sledování po uvedení na trh, společně s odůvodněním a popisem veškerých přijatých preventivních a nápravných opatření. Pravidelná aktualizace PSUR je dle Nařízení EU stanovena každé dva roky pro ZP rizikové třídy IIa a každý rok pro ZP rizikových tříd IIb a III [10].

Dle Nařízení EU není povinností výrobce zdravotnického prostředku rizikové třídy I. vydávat dokumentaci PSUR. Vzhledem k tomu, že se ZP Homebalance řadí do rizikové třídy I, není u něj tato dokumentace vedena. [10].

5.3.4 Sběr dat v oblasti postmarketingového klinického sledování (PMCF)

Oblast literární rešerše

Výrobce pravidelně provádí vyhledávání a rešerši odborné literatury. Hlavním cílem vyhledávání dat je získat relevantní klinická data o ZP Homebalance, identifikace možných rizik a analýzy využitá v klinické praxi. V rámci analýzy dat z literatury jsou vyhodnocována všechna příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní pro hodnocení a rovnocenný. Tato data jsou vyhledávána, vyhodnocována a zpracována jako součást klinických hodnocení.

Pro vyhledávání odborné literatury jsou primárně využity bibliotické databáze, jako např. PubMed, Google Scholar a Web of Knowledge, aj. a dále databáze nežádoucích příhod tj. MAUDE a RZPRO. Pro vyhledávání v odborných databázích jsou použita vhodná klíčová slova pro hodnocení i rovnocenný ZP.

Pokud na základě vyhodnocení literární rešerše a meta-analýzy bude shledán nedostatek v rámci počtu či vhodnosti studií, vrátí se celý proces o nezbytný počet kroků zpět. Následně vyhledávání bude ukončeno až ve chvíli, kdy seznam nalezených a relevantních studií bude dostačující.

Oblast systému vigilance

Výrobce zdravotnického prostředku Homebalance má vytvořený interní systém pro hlášení, vyhodnocování a prošetřování nežádoucích příhod, které jsou spojeny se zdravotnickými prostředky a bezpečnostně nápravných opatření (FSCA) zahrnující tyto

prostředky, tj systém vigilance. Systém vigilance je součástí PMS systému nastaveného výrobcem. Hlavním účelem systému vigilance je zvýšit ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích osob snížením pravděpodobnosti vzniku dalších příhod [13].

Způsob oznamování závažné nežádoucí příhody

Hlášení nežádoucích příhod a bezpečnostně nápravných opatření se podávají prostřednictvím elektronického systému určeného Komisí pro shromažďování a zpracování daných hlášení od výrobců. Tento elektronický systém zahrnuje rovněž relevantní odkazy na databázi UDI. Dle Nařízení EU, budou mít do daného elektronického systému přístup všichni zdravotničtí pracovníci, veřejnost a příslušné správní orgány či mezinárodní organizace [1].

Lhůty pro hlášení nežádoucích příhod

Lhůta pro podávání hlášení nežádoucích příhod záleží na závažnosti nežádoucí příhody. Výrobci mají povinnost o každé závažné nežádoucí příhodě podat hlášení nejpozději do 15 dnů poté, co se o nežádoucí příhodě dozvědí. V případě vážného ohrožení veřejného zdraví výrobce podává hlášení okamžitě, a to nejpozději do 2 dnů poté, co se o daném ohrožení výrobce dozví. V případě úmrtí či neočekávaného zhoršení zdravotního stavu pacienta se hlášení podává okamžitě, co výrobce zjistí souvislost nehody s daným ZP, avšak nejpozději do 10 dnů ode dne, kdy se dozví výrobce o závažné příhodě. Pokud výrobce neví, zda má či nemá ohlásit nežádoucí příhodu, která by potenciálně mohla vzniknout, nežádoucí příhodu ohlásí. Veškerá hlášení, která příslušné orgány obdrží od zdravotnických pracovníků, pacientů či uživatelů, zaznamenávají centrálně na vnitrostátní úrovni [1; 60].

Hlášení trendu

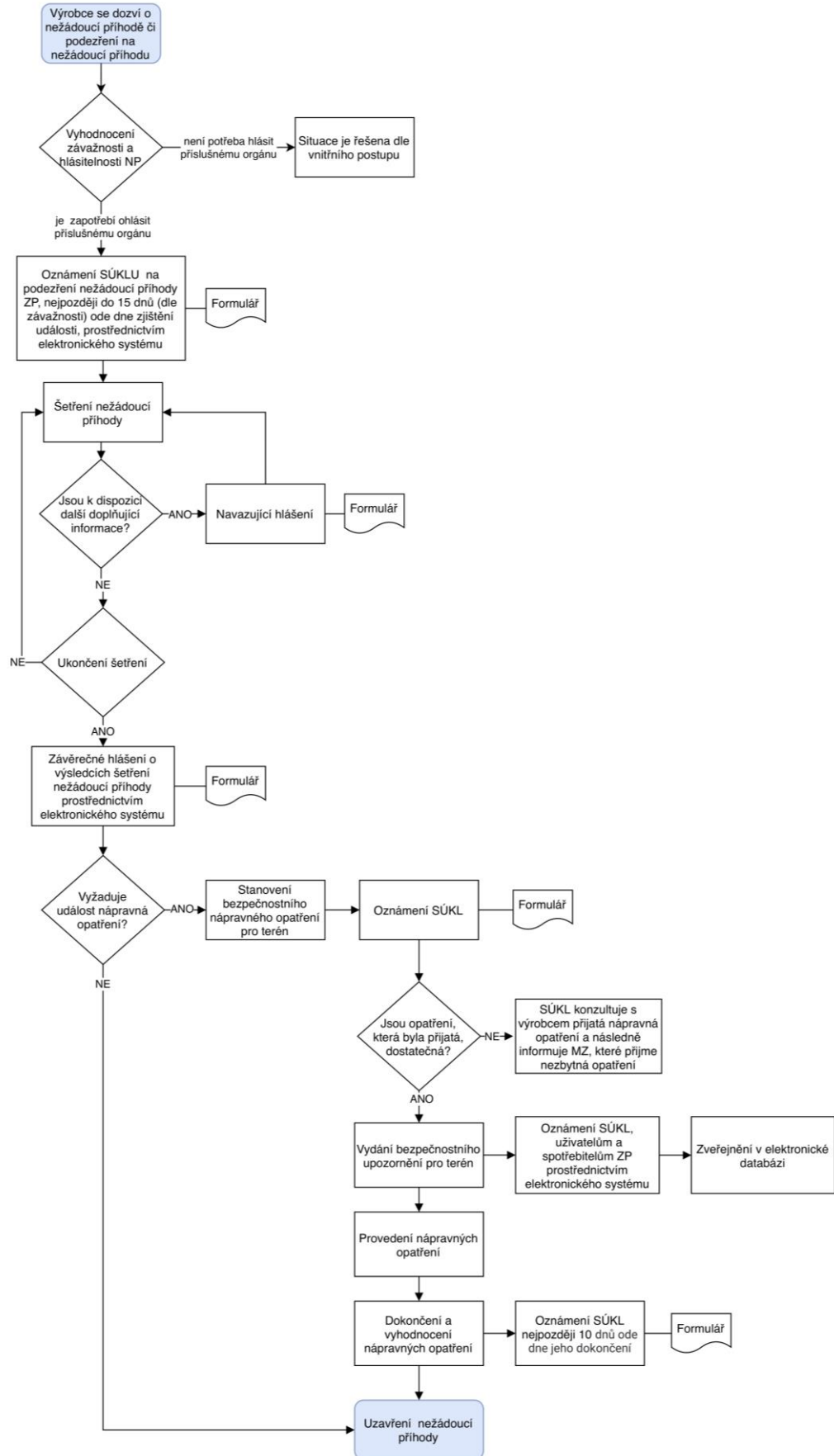
Výrobci mají též možnost oznámit pomocí elektronického systému jakékoliv statisticky zvýšení četnosti či závažnosti nežádoucí příhody, ale které nejsou závažnou nežádoucí příhodou nebo mají předpokládaný nežádoucí dopad na analýzu přínosů a rizik, což se označuje jako hlášení trendu [1; 60].

Šetření nežádoucí příhody

Po ohlášení závažné nežádoucí příhody výrobce provede nezbytná šetření související s vážnou nežádoucí příhodou a daným ZP. S tím souvisí i posouzení rizik závažné nežádoucí příhody, a vytvoření bezpečnostně nápravného opatření v terénu. Příslušný orgán kompletně monitoruje šetření dané závažné nežádoucí příhody, která je prováděna výrobcem. Výrobce má povinnost poslat příslušnému orgánu pomocí elektronického systému závěrečné hlášení, kde budou uvedena informace a výsledky zjištěné z šetření nežádoucí příhody a popřípadě i navrhovaná nápravná opatření, která mají být následně přijata [1; 60].

Nápravná opatření a bezpečnostní upozornění

Výrobce musí zajistit, aby veškerá přijatá bezpečnostní nápravná opatření v terénu byla neprodleně sdělena všem uživatelům konkrétního ZP, a to pomocí bezpečnostního upozornění pro terén, po čemž je upozornění zpřístupněno i veřejnosti. Bezpečnostní upozornění je výrobcem vypracováno v úředním jazyce a umožňuje správnou identifikaci daného ZP, zejména pomocí UDI-DI a identifikací výrobce, které bezpečnostně nápravné opatření v terénu přijal pomocí jediného registračního čísla. Dále je v bezpečnostním upozornění vysvětlena závažnost nežádoucí příhody, její rizika a důvody přijetí nápravného opatření [1; 13; 60]. Kompletní přehled oznamování závažné nežádoucí příhody znázorňuje .



Obrázek 11 Oznamování závažné nežádoucí příhody (vlastní diagram)

6 Diskuze

Každý z nás se během svého života setká s několika zdravotnickými prostředky, a to jak v domácím prostředí, tak i ve zdravotnickém zařízení. A je jedno jestli jako návštěva, pacient či dokonce zaměstnanec. Do oblasti ZP se zahrnuje široká škála výrobků, které se jsou specifické z hlediska vlastností. Jelikož způsob užití a následné účinky jednotlivých ZP mohou mít velký vliv na bezpečnost a zdraví pacienta, je naprosto nezbytné, aby dané výrobky byly kontrolovány, a to v celém jejich životním cyklu.

Všechny ZP musí plnit určené parametry a požadavky, a to samozřejmě platí i pro tvorbu dokumentace ZP a její konkrétní postupy dle požadavků legislativy. Jinak řečeno musí být ve shodě s požadavky legislativních dokumentů a norem. Výrobce je tím, kdo zná nejlépe daný ZP a jeho vlastnosti od počátku vývoje, průběhu výroby, následné uvedení na trh až po využívání ZP v praxi. Důležité pro uvedení na trh je také prokázání splnění požadavků pro bezpečnost a účinnost konkrétního ZP, a to prostřednictvím jednotlivých částí technické dokumentace prostředku, kde jsou doloženy všechny údaje k prokázání shody.

Nedílnou součástí prokázání bezpečnosti ZP je tvorba analýzy rizik, která úzce souvisí se sledováním výrobku po jeho uvedení na trh. A právě tvorba analýzy rizik a nastavení systému postmarketingového sledování dle základních požadavků nové legislativy u ZP Homebalance byla hlavní náplní diplomové práce.

Na základě nového Nařízení EU a blížící se jeho účinnosti bylo nutné se zaměřit na změny a nové požadavky Nařízení EU týkající se zejména klinického hodnocení, postmarketingového sledování a analýzy rizik, kde je vyžadováno úzké propojení a návaznost jednotlivých částí.

Vzhledem k tomu, že ZP Homebalance je již uveden na trh a klinické hodnocení bylo již nově aktualizováno, bylo nutné následně aktualizovat a doplnit již dříve vytvořenou analýzu rizik, a dále nově vytvořit plán postmarketingové sledování, který je dle Nařízení vyžadován pro každý ZP uvedený na trh.

V rámci tvorby nové analýzy rizik bylo prvotním krokem vybrání nejvhodnější metody analýzy pro ZP Homebalance. Z důvodu vysoké specifičnosti daného ZP je vhodnost použité metody velice individuální a je tedy velmi důležité klást důraz na nejvhodnější výběr metody. V DP byla provedena literární rešerše odborných článků a studií na základě, kterých se vybrali nejvhodnější metody pro tvorbu analýz rizik. Na základě rozboru jednotlivých metod analýzy rizik, teoretické části a sepsání současného stavu dané problematiky byla vybrána jako nejvhodnější metoda pro analýzu rizik metoda FMEA (analýza selhání a jejich dopadů). Analýza FMEA byla zvolena též z důvodu, že je širokou a odbornou veřejností hojně uznávána a jde o komplexní a analytickou metodu, u které je výstupem jak identifikace rizik, tak i hodnocení a následné určení doporučujících opatření pro eliminaci rizik. Je podstatné zmínit, že metoda je s velkou

oblíbenou využívaná v oboru zdravotnictví, což potvrzuje i studie s názvem „The Application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle“, která zdůvodňuje svůj výběr metody FMEA pro analýzu rizik ZP tím, že nestačí zvážit závažnost kvalitativně rizikové události, ale měla by být přijata užitečná opatření a zejména by mělo dojít k vyhodnocení rizika i z kvantitativní úrovně [61].

Vybraná analýza se řídí přímo svojí technickou normou ČSN EN 60812 (010675) Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA). Norma zahrnuje přesný návod, jak postupovat k správnému využití analýzy.

Analýza rizik byla aktualizována a provedena dle požadavků Nařízení EU a dále normy ČSN EN ISO 14971, která obsahuje veškeré postupy pro vytváření analýzy rizik v oblasti ZP. Původní analýza rizik výrobce, byla dále rozšířena o oblast použití, která vychází z analýzy použitelnosti vytvořené dle požadavků ČSN EN 62366-1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky. V rámci metody FMEA, byly nastaveny parametry pro hodnocení míry rizika, a to pravděpodobnost výskytu rizika, závažnost rizika a pravděpodobnost odhalení rizika.

Byla vytvořena charakteristika ZP, a to jak kvalitativních, tak i kvantitativních, které by mohly mít vliv na bezpečnost prostředku. Veškeré charakteristiky, které byly použity pro proces řízení rizika vychází z Check-listů, které odráží základní požadavky na ZP vycházející z Přílohy I – Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost obsažené v Nařízení EU. Také z Check-listu vyplývající z technické normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 spojená s hlavními riziky, jejich nezbytnou funkčností a kritickými komponenty zdravotnických elektrických přístrojů. Dále pak z Check-listu tvořených dle požadavků ČSN EN 62366-1 – Analýza použitelnosti na ZP a na základě požadavků ČSN EN ISO 14971 – Aplikace řízení rizika na ZP. Využití check-listů k analýze rizik je velmi dobře vidět v článku „A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings“, u kterého je jedním z cílů poskytnutí návodu na správný a rychlý zdroj pro vytváření metody FMEA [62].

V rámci procesu řízení rizik bylo dále nutno identifikovat a analyzovat veškerá možná rizika související se zdravotnickým prostředkem Homebalance, a to ve všech jeho fázích životního cyklu. K získání rizik a jejich identifikaci se využilo brainstormingu s výrobcem ZP Homebalance, dále se zkoumali předchozí zkušenosti s daným ZP, využila se též analýza literatury a analýzy databází nežádoucích událostí. Pro vyhledávání byly využity databáze MAUDE (Manufacture and User Device Facility) a RZPRO (Registr zdravotnických prostředků). Celkem bylo nalezeno 45 rizik v rámci 7 oblastí celého životního cyklu ZP.

Nalezená rizika byla následně ohodnocena a provedla se matice rizik. Na základě vytvoření matice rizik byla vyhodnocena oblast nepřijatelného rizika a oblast co nejnižšího dosažitelného rizika. Pro daná rizika byla vytvořena analýza rizik pomocí

vybrané metody FMEA. Po prvním vyhodnocení spadlo 11 rizik do oblasti nepřijatelného rizika.

Následně bylo nutné navržení nápravných opatření a jejich přijetí z důvodu minimalizace vzniku daných rizik. Při vytváření nápravných opatření byl kladen důraz na závažnost jednotlivých rizik. Pro zjištění zbytkových rizik bylo využito vytvoření opětovné matice rizik, ale tentokrát s ohodnocením rizik po navržení a přijetí nápravných opatření.

Po navržení a přijetí nápravných opatření se všechna rizika mohou zařadit do oblasti přijatelného rizika. Tedy lze s jistotou zhodnotit, že zbytková rizika nepředstavují pro pacienty ani jiné osoby žádné nebezpečné riziko. Většina rizik byla eliminována díky vlastnímu řešení samotné konstrukce ZP, následnými kontrolami prostředku a zejména v dokumentaci je na ně upozorněno.

Dalším cíle diplomové práce bylo vytvoření plánu PMS, který je součástí technické dokumentace a je požadován Nařízením EU. Plán PMS zahrnuje popis sběru a analýzy dat a shrnutí metod sběru s odkazem na související postupy systému management kvality dle normy ČSN EN ISO 13485 ed.2. Hlavním cílem PMS je udržení bezpečnosti a účinnosti ZP, které souvisí i s vysokou kvalitou ZP a samozřejmě minimalizací rizik všech nepříznivých možných událostí.

Jako součást systému PMS má výrobce v povinnosti stanovit postup pro popis činností svého plánu PMS a zprávy PMS. V práci byly v rámci plánu PMS stanoveny 4 nejdůležitější oblasti pro sběr dat a podrobněji rozepsán postup v povýrobním chování jednotlivých oblastí. Oblast zpětné vazby od uživatelů se zaměřuje na technickou podporu, reklamaci a servis zdravotnického prostředku. Oblast sledovatelnosti se zabývá zejména udělováním jedinečného identifikátoru prostředku UDI. Oblast periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti neboli PSUR není pro zvolený zdravotnický prostředek podstatný, jelikož se týká o ZP řazený do rizikové třídy I., pro který není nutností vést dokumentaci.

Důležitou a tou poslední oblastí pro výrobce ZP je PMCF, kde je velmi podstatné si nastavit systém vigilance neboli hlášení nežádoucích příhod. Hlavním účelem systému vigilance, na který je v Nařízení EU kladen velký důraz, je zvýšit ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích osob snížením pravděpodobnosti vzniku dalších příhod. Nařízení EU klade velký důraz na výrobce ve správné nastavení systému ohlašování nežádoucích příhod. Také definuje nově pojmy závažná nežádoucí příhoda a závažné ohrožení veřejného zdraví a zejména v ohlašování příhod je novinkou, že je povinnost hlásit každou nežádoucí příhodou (tedy i nezávažnou) jako hlášení trendu [2]. V práci je proto popsán a pomocí diagramu znázorněn přesný postup systému vigilance pro způsob oznamování závažné nežádoucí příhody, lhůt hlášení nežádoucích příhod, hlášení trendů, šetření nežádoucích příhod, vytváření bezpečnostních upozornění a nápravných opatření z pohledu výrobce.

Cíle, které byly nastavené v rámci této práce, využily blížící se změny legislativních požadavků Nařízení EU a následně byly vhodně aplikovány na již už existující ZP Homebalance. V práci jsou strukturovaně popsány změny, které se dotýkají zejména strany výrobce a následného sledování ZP po uvedení na trh, s kterým úzce souvisí i analýza rizik. Pomocí poskytnutého ZP Homebalance byl přehledně sestaven proces analýzy rizik a vytvořen systém postmarketingového sledování. A to zejména z důvodu důležitosti těchto procesů v následné kontrole a udržení bezpečnosti i správné účinnosti ZP po celý jeho životní cyklus. Tímto byl i samotný výrobce ZP Homebalance dobře předpřipraven na blížící se účinnost evropské legislativy.

7 Závěr

V rámci současného stavu problematiky byly popsány změny, které s sebou přináší nové Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích ve smyslu základních požadavků na výrobce, pro zajištění bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku. Práce byla zaměřena na analýzu nových legislativních požadavků pro výrobce zdravotnických prostředků v oblastech klinického hodnocení, postmarketingového sledování a analýzy rizik.

V rámci splnění jednoho z cílů práce byla nutnost analyzovat současný stav metod pro zdravotnický prostředek Homebalance ve spolupráci s Výzkumným centrem Albertov. Výběr metody probíhal na základě literární rešerše odborných studií a jejich následnému porovnání, z kterého vyšla jako vhodná metoda Analýza selhání a jejich dopadů neboli FMEA. Metoda byla využita v procesu řízení rizik a závěrem byla sepsána zpráva z řízení rizika, zhodnocena přijatelnost zbytkových rizik a popsány výrobní a povýrobní informace.

Dalším hlavním cílem bylo nastavení postmarketingového sledování zdravotnického prostředku Homebalance. Pro lepší přehlednost a pochopení celého procesu sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh byl vytvořen vývojový diagram. S tím souvisí i přehlednější popis sběru dat, který se zaměřoval na 4 oblasti. Nejpodstatnější ze všech oblastí je postmarketingové klinické sledování zabývající se literární rešerší, ale zejména systémem hlášení nežádoucích příhod. Výrobce má nastaven interní postup pro ohlašování a vyhodnocování nežádoucích příhod. Opět bylo využito vývojového diagramu pro lepší přehlednost v postupu hlášení nežádoucích příhod systému vigilance dle legislativních požadavků nového Nařízení EU.

Zadání diplomové práce „Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku“ bylo splněno v celém jeho rozsahu, a to naplněním všech stanovených cílů. Celá práce se zaměřuje na splnění nových legislativních požadavků kladených na výrobce v oblastech analýzy rizik a postmarketingového sledování zaměřující se na postmarketingové klinické sledování spojené se systémem vigilance.

Seznam použité literatury

- [1] *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.* In: . Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1-175, 2017, ročník 2017.
- [2] KRÁL, Jakub. *Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář.* 1. vydání. Praha: Porta Medica s.r.o., 2017. ISBN 978-80-906947-0-5.
- [3] Co změnil nový zákon o zdravotnických prostředcích. *Porta Medica s. r. o.* [online]. Praha: Porta Medica s. r. o., 2020 [cit. 2020-05-06]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/zdravezpravy-cz-co-zm%C4%9Bn%C3%AD-nov%C3%BD-z%C3%A1kon-o-zdravotnick%C3%BDch-prost%C5%99edc%C3%ADch>
- [4] *ODLOŽENÍ ÚČINNOSTI EVROPSKÉHO NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.* Praha, 2020. Dostupné také z: <https://www.havelpartners.cz/odlozeni-ucinnosti-evropskeho-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich/>
- [5] ZENNER, Hans P. a Mijo BOŽIĆ. *Clinical Evaluation of Medical Devices in Europe.* 2019. Switzerland: Springer Nature Switzerland, 2019. ISBN 978-3-030-16464-5.
- [6] *MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC a 90/385/EEC.* EU, 2016. Dostupné také z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporucujici-interpretacni-dokumentymeddev>
- [7] MDR potřetí – klinická hodnocení. *Medical Tribune CZ* [online]. 2019, **2019**(3), 1 [cit. 2019-12-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44674-mdr-potreti-klinicka-hodnoceni>
- [8] Zaostřeno na PMCF: Požadavky rostou podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích. *EMERGO by UL* [online]. Austin Texas: EMERGObyUL, 2019 [cit. 2020-04-25]. Dostupné z: <https://translate.google.com/translate?hl=cs&sl=en&u=https://www.emergobyul.com/blog/2019/01/spotlight-pmcf-requirements-ramping-under-european-medical-devices-regulation&prev=search>

- [9] Sekce zdravotnických prostředků- systém vigilance- hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u ZP [online]. Praha: SÚKL, 2018 [cit. 2020-04-26]. Dostupné z: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/p01/?rType=initial#b>
- [10] PÉTIARD, Alexandre. *PMS & PSUR requirements under the European MDR*. EMERGO by UL, 2019. Dostupné také z: <https://translate.google.com/translate?hl=cs&sl=en&u=https://www.emergobyul.com/resources/pms-psur-requirements-under-eu-mdr&prev=search>
- [11] PANE, Josep, Reynold D.C. FRANCISCA, Katia M.C. VERHAMME, Marcia OROZCO, Hilde VIROUX, Irene REBOLLO a Miriam C.J.M. STURKENBOOM. EU postmarket surveillance plans for medical devices. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* [online]. 2019, **28**(9), 1155-1165 [cit. 2020-04-25]. DOI: 10.1002/pds.4859. ISSN 1053-8569. Dostupné z: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.4859>
- [12] *MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies*. EU, 2016. Dostupné také z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporucujiciinterpretacnidokumenty-meddev>
- [13] *MEDDEV 2.12/1 rev.8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*. EU, 2016. Dostupné také z: <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/doporucujiciinterpretacni-dokumenty-meddev>
- [14] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. *Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích*. 3., rozš. a aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2010. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-3051-6.
- [15] DOLEŽAL, Jan, Pavel MÁCHAL a Branislav LACKO. *Projektový management podle IPMA*. 1. vyd. Praha: Grada, 2009. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-2848-3.
- [16] ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2616-8.
- [17] *ČSN EN ISO 14971:2012. Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*. Praha, 2012.
- [18] RAH, Jeong-Eun, Ryan P. MANGER, Adam D. YOCK a Gwe-Ya KIM. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Medical Physics* [online]. 2016, **43**(12), 6347-6353 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1118/1.4966129. ISSN 00942405. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.4966129>

- [19] Medical Device Risk Management 101: Learning the basics of how to analyze, evaluate, control, and monitor risk. *Oriel STAT a MATRIX* [online]. 2019, **2019**(1), 18 [cit. 2019-11-30]. DOI: 800.472.6477. Dostupné z: <https://www.orielstat.com/case-studies>
- [20] Risk Management Software. *Capterra* [online]. Virginie, 1999 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <https://www.capterra.com/risk-management-software/>
- [21] DOLEŽAL, Jan. Řízení (nejen) IT projektů (7. díl). *IT Systems* [online]. CCB spol. s.r.o., 2014, **2014**(5), 28-31 [cit. 2019-07-08]. ISSN 1802-615X. Dostupné z: <https://www.systemonline.cz/rizeni-projektu/rizeni-nejen-it-projektu-7.-dil.htm>
- [22] THEISZ, Val. *Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective*. 2016. Boca Raton: Taylor & Francis Group, 2016. ISBN 978-981-4669-11-5.
- [23] LIU, L., M. SHUAI, Z. WANG a P. LI. *College of Design & Innovation, Tongji University, Room 102, Building B, 1623 Cailun Road, Shanghai, China, 201203*. 2012, , 315. DOI: 10.3233/WOR-2012-0976-5860.
- [24] CHENG, Chia-Hui, Chia-Jen CHOU, Pa-Chun WANG, Hsi-Yen LIN, Chi-Lan KAO a Chao-Ton SU. Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors. *Journal of Medical Systems* [online]. 2012, **36**(3), 1543-1551 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1007/s10916-010-9616-7. ISSN 0148-5598. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s10916-010-9616-7>
- [25] SHAQDAN, Khalid, Shima ARAN, Laleh DAFTARI BESHELI a Hani ABUJUDEH. Root-Cause Analysis and Health Failure Mode and Effect Analysis: Two Leading Techniques in Health Care Quality Assessment. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2014, **11**(6), 572-579 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1016/j.jacr.2013.10.024. ISSN 15461440. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1546144013007230>
- [26] HARRY, T, R MANGER, L CERVINO a T PAWLICKI. SU-F-T-246: Evaluation of Healthcare Failure Mode And Effect Analysis For Risk Assessment. *Medical Physics* [online]. 2016, **43**(616), 3519-3519 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1118/1.4956386. ISSN 00942405. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.4956386>
- [27] LATINO, Robert J. How is the effectiveness of root cause analysis measured in healthcare?. *Journal of Healthcare Risk Management* [online]. 2015, **35**(2), 21-30 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1002/jhrm.21198. ISSN 10744797. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/jhrm.21198>

- [28] HETTINGER, A. Zachary, Rollin J. FAIRBANKS, Sudeep HEGDE, Alexandra S. RACKOFF, John WREATHALL, Vicki L. LEWIS, Ann M. BISANTZ a Robert L. WEARS. An evidence-based toolkit for the development of effective and sustainable root cause analysis system safety solutions. *Journal of Healthcare Risk Management* [online]. 2013, **33**(2), 11-20 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1002/jhrm.21122. ISSN 10744797. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/jhrm.21122>
- [29] MORSE, Rustin B. a Murray M. POLLACK. Root Cause Analyses Performed in a Children's Hospital: Events, Action Plan Strength, and Implementation Rates. *Journal For Healthcare Quality* [online]. 2012, **34**(1), 55-61 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1111/j.1945-1474.2011.00140.x. ISSN 1062-2551. Dostupné z: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=01445442-201201000-00007>
- [30] ABECASSIS, Zachary A., Lisa M. MCELROY, Ronak M. PATEL, Rebeca KHORZAD, Charles CARROLL a Sanjay MEHROTRA. Applying fault tree analysis to the prevention of wrong-site surgery. *Journal of Surgical Research* [online]. 2015, **193**(1), 88-94 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1016/j.jss.2014.08.062. ISSN 00224804. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480414008191>
- [31] JONAS, Jennifer A., Erin Pete DEVON, Jeanine C. RONAN, Sonia C. NG, Jacqueline Y. OWUSU-MCKENZIE, Janet T. STRAUSBAUGH, Evan S. FIELDSTON a Jessica K. HART. Determining preventability of pediatric readmissions using fault tree analysis. *Journal of Hospital Medicine* [online]. 2016, **11**(5), 329-335 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.1002/jhm.2555. ISSN 15535592. Dostupné z: <http://www.journalofhospitalmedicine.com/jhospmed/article/127946/readmission-analysis-using-fault-tree>
- [32] CHOBARI, Sanaz Pir Delkhoshi a Samira GHIYASI. Identifying and Assessing the Process Risks of Ammonia Refrigeration Room by Using the HAZOP Technique to Provide Solutions to Control and Reduce Accidents in the Food Industry. *World Family Medicine Journal/Middle East Journal of Family Medicine* [online]. 2017, **15**(10), 302-306 [cit. 2019-07-27]. DOI: 10.5742/MEWFM.2017.93179. ISSN 18390188. Dostupné z: <http://platform.almanhal.com/MNHL/Preview/?ID=2-113299>
- [33] VOTAVA, Petr. *Hodnocení bezpečnosti a kvality nových terapeutických přístrojů při vstupu na trh*. Praha, 2017. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze. Vedoucí práce Ing. Ivana Kubátová Ph.D.

- [34] PŘIBYLOVÁ, Pavla. *Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh*. Kladno, 2017. Diplomová práce. České vysoké učení technické v Praze. Vedoucí práce Ing. Ivana Kubátová Ph.D.
- [35] LEVAY, Radek. FMEA a Risk Management. *Ikvalita.cz: portál pro kvalitáře* [online]. ©2005-2016a [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <http://www.ikvalita.cz/tools.php?ID=51>
- [36] FAMFULÍK, Jan a Jana MÍKOVÁ. *Teorie údržby* [online]. První. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita, 2008 [cit. 2019-07-08]. ISBN 978-80-248-1509-1.
- [37] BERNATÍK, Aleš. *Analýza nebezpečí a rizik* [online]. In: . Ostrava, 2016 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: https://www.fbi.vsb.cz/export/sites/fbi/U3V/cs/materialy/U3V_AnalyzaRizik.pdf?fbclid=IwAR12HBV7g3N11bDdzjEmS9TKslTc_aBICXcx-u7jN68gxPAWWqeH2c6TbQ0
- [38] FMEA Analýza příčin a důsledků. *Svět produktivity* [online]. CPI Web servis s.r.o., 2012 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <https://www.svetproduktivity.cz/slovník/FMEA-Analyza-pricin-a-dusledku.htm>
- [39] RUSEK, Jan. *Identifikace možných vad a jejich prevence ve výrobě kompozitních dílů*. Brno, 2016. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně. Vedoucí práce Ing. Luboš Kotek, Ph.D.
- [40] DEROSIER, Joseph, Erik STALHANDSKE, James BAGIAN a Tina NUDELL. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement* [online]. 2002, **28**(5), 248-267 [cit. 2019-07-08]. DOI: 10.1016/S1070-3241(02)28025-6. ISSN 10703241. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1070324102280256>
- [41] *RIPRAN: Metoda pro analýzu projektových rizik* [online]. Brno: VUT, 2000 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <https://ripran.cz/>
- [42] FTA (Fault Tree Analysis): Analýza stromu poruchových stavů. *ManagementMania.com* [online]. ©2011-2016 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/fault-tree-analysis>
- [43] LEVAY, Radek. FTA. *Ikvalita.cz* [online]. ©2005-2016b [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <http://www.ikvalita.cz/tools.php?ID=52>
- [44] OLIVKOVÁ, Ivana. APLIKACE METOD VÍCEKRITERIÁLNÍHO ROZHODOVÁNÍ PŘI HODNOCENÍ KVALITY VEŘEJNÉ DOPRAVY.

- Perner's Contacts* [online]. Pardubice, 2011, **6**(4), 293-303 [cit. 2019-07-08]. ISSN 1801-674X. Dostupné z: http://pernerscontacts.upce.cz/23_2011/Olivkova.pdf
- [45] *Návod k použití Homebalance*. 2018. Praha: Homebalance, s.r.o., 2018.
- [46] Homebalance. *Výzkumné centrum Albertov* [online]. [cit. 2019-11-29]. Dostupné z: <https://www.albertov.cz/en/projects/homebalance-2/>
- [47] WANG, Li-En, Hu-Chen LIU a Mei-Yun QUAN. Evaluating the risk of failure modes with a hybrid MCDM model under interval-valued intuitionistic fuzzy environments. *Computers & Industrial Engineering* [online]. 2016, **102**, 175-185 [cit. 2019-07-08]. DOI: 10.1016/j.cie.2016.11.003. ISSN 03608352. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0360835216304193>
- [48] Failure Modes and Effects Analysis Tool. *Institute for Healthcare Improvement* [online]. Boston: Healthcare Improvement, 2019 [cit. 2019-07-08]. Dostupné z: <http://app.ihl.org/workspace/tools/fmea/>
- [49] *FMEA – Vyhodnocení rizik*. Praha, 2020. Dostupné také z: <https://lean6sigma.cz/fmea/>
- [50] ČSN EN 60812 (010675). *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)*. 2007.
- [51] ČSN EN 60601-1 (364800) *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*. Praha, 1994.
- [52] ČSN EN 62366-1 (364861) *Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky*. Praha, 2016.
- [53] HORÁLEK, Vratislav. *Jednoduché nástroje řízení jakosti*. 1. Praha: Národní informační středisko pro podporu jakosti, 2004. ISBN 80-02-01689-0.
- [54] ČSN ISO 5807 (369011) *Zpracování informací. Dokumentační symboly a konvence pro vývojové diagramy toku dat, programu a systému, síťové diagramy a diagramy zdrojů systému*. Praha, 1996.
- [55] PAVLÍK, J. *Aplikovaná statistika*. 1. Praha: Vysoká škola chemicko-technologická v Praze, 2005. ISBN 80-7080-569-2.
- [56] REICHEL, Jiří. *Kapitoly metodologie sociálních výzkumů*. Vyd. 1. Praha: Grada, 2009. Sociologie (Grada). ISBN 978-80-247-3006-6.
- [57] DISMAN, Miroslav. *Jak se vyrábí sociologická znalost: příručka pro uživatele*. 4., nezměn. vyd. Praha: Karolinum, 2011. ISBN 978-80-246-1966-8.

- [58] ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (855001): Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů. Praha, 2016.
- [59] *PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019: kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků.* Úřední věstník Evropské unie, 2019. Dostupné také z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0939&from=EN>
- [60] Systém vigilance. *Národní informační systém zdravotnických prostředků* [online]. Praha: SÚKL, 2018 [cit. 2020-04-11]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance>
- [61] ZHAO, Xiuxu a Xiaoli BAI. The Application of FMEA Method in the Risk Management of Medical Device during the Lifecycle. In: *2010 2nd International Conference on E-business and Information System Security* [online]. Wuhan: IEEE, 2010, s. 1-4 [cit. 2020-05-18]. DOI: 10.1109/EBISS.2010.5473713. ISBN 978-1-4244-5893-6. ISSN 10.1109/EBISS.2010.5473713. Dostupné z: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5473713/>
- [62] LAURA, Ashley, Gerry ARMITAGE, Maria NEARY a Gillian HOLLINGSWORTH. *Risk and Event Assessment: A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings.* The Joint Commission, 2010. Dostupné také z: <http://calidadasistencial.com/images/gestion/biblioteca/268.pdf>