



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

Řízení rizik při uvádění zdravotnického prostředku na trh

**Risk management during the placing a medical device on the
market**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Vedoucí práce: Ing. Ondřej Gajdoš

Bc. Tomáš Vlček

Kladno 2021



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Vlček** Jméno: **Tomáš** Osobní číslo: **461592**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Řízení rizik při uvádění zdravotnického prostředku na trh

Název diplomové práce anglicky:

Risk management during the placing a medical device on the market

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je vytvoření systému řízení rizik při uvádění neinvazivního měřidla tlaku krve určeného pro pacienty s implantovanou srdeční podporou. Provedte analýzu současného stavu problematiky řízení rizik dle požadavků nového evropského nařízení. Analyzujte vhodné metody využívané pro řešení analýzy rizik. Následně sestavte plán řízení rizik, analyzujte možné kategorie rizik, proveďte analýzu rizik daného zdravotnického prostředku a sestavte plán sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh s ohledem na oblast řízení rizik.

Seznam doporučené literatury:

- [1] ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ, Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních, ed. 1, Grada, 2008, ISBN 8024726165
- [2] KRÁL, Jakub, Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář, Praha: Porta Medica, 2017, ISBN 978-80-906947-0-5.
- [3] GAJDOS, Ondrej, Vojtech KAMENSKÝ, Anna ERFANYUKOVA a Martin ROZANEK., Failure Mode and Effects Analysis Application on a Home Mechanical Ventilation, E-Health and Bioengineering Conference (EHB)

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Ondřej Gajdoš

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **25.09.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2022**

Doc. Ing.
Martin
Rožánek, Ph.D.

Digitálně podepsal Doc.
Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
Datum: 2021.03.03
22:34:55 +0100'

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

prof. MUDr.
Jozef Rosina,
Ph.D., MBA

Digitálně podepsal
prof. MUDr. Jozef
Rosina, Ph.D., MBA
Datum: 2021.03.04
13:27:29 +0100'

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

III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student(ka) bere na vědomí, že je povinnen(a) vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

.....
Datum převzetí zadání

.....
Podpis studenta(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Řízení rizik při uvádění zdravotnického prostředku na trh vypracoval samostatně a použil 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 13. 5. 2021

.....

Bc. Tomáš Vlček

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval panu Ing. Ondřeji Gajdošovi za vedení mé diplomové práce. Dále bych chtěl poděkovat celému odbornému týmu za pomoc při identifikaci a hodnocení rizik a panu Ing. Vratislavovi Fabiánovi, Ph.D. za cenné rady.

ABSTRAKT

Řízení rizik při uvádění zdravotnického prostředku na trh

Tato diplomová práce je zaměřená na vypracování dvou částí technické dokumentace pro nový zdravotnický prostředek v souladu s požadavky evropského nařízení 2017/745. Jedná se o konkrétně neinvazivní měřidlo tlaku krve, které je vyvíjeno ve společnosti Medicton Group s.r.o. Hlavním cílem práce je vytvořit proces řízení rizik a plán pro sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh. Pro zpracování systému řízení rizik bylo potřeba využít metody pro identifikaci a hodnocení rizik. Pro odhalení rizik byla využita analýza kontrolních seznamů, brainwriting, brainstorming a Ishikawova analýza. Hodnocení rizik proběhlo velmi známou analýzou způsobů a důsledků poruch neboli FMEA. V celém životním cyklu zdravotnického prostředku bylo identifikováno 67 rizik, z nichž bylo 44, před zavedením kontrolních opatření, na úrovni nepřijatelných. Po implementaci opatření se úroveň všech rizik snížila na přijatelnou. V závěru práce byl sestaven návrh plánu s metodami, které pomohou výrobcí sledovat a sbírat data o zdravotnickém prostředku po uvedení na trh.

Klíčová slova

Řízení rizik, Riziko, Zdravotnický prostředek (ZP), Sledování po uvedení na trh (PMSP), Nařízení 2017/745 (MDR)

ABSTRACT

Risk management during the placing a medical device on the market

This thesis is focused on the elaboration of two parts of the technical documentation for a new medical device in accordance with the requirements of the European Regulation 2017/745. The object of study is a non-invasive blood pressure gauge, which is being developed by Medicton Group s.r.o. The main goal of this work is to create a risk management process and a plan for monitoring a medical device after it is placed on the market. To develop a risk management system, it was necessary to use methods for risk identification and assessment. Checklist, brainwriting, brainstorming and Ishikawa analysis were used to identify risks. The risk assessment was performed by a well-known analysis Failure Mode and Effect Analysis or FMEA. Throughout the life cycle of a medical device, 67 risks were identified, of which 44 were unacceptable before the introduction of control measures. After implementation of the measures, risks were decreased to acceptable level. At the end of the work, a draft plan was compiled with methods to help manufacturers monitor and collect data on the medical device after placing on the market.

Keywords

Risk management, Risk, Medical device, Post-market surveillance plan, Medical device regulation (MDR)

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	10
Seznam obrázků	12
1 Úvod	13
2 Přehled současného stavu	14
2.1 Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh.....	14
2.1.1 Země Evropské unie.....	14
2.1.2 Česká republika.....	22
2.1.3 Velká Británie.....	22
2.1.4 Spojené státy americké.....	22
2.2 Řízení rizik.....	23
2.2.1 MDR v souvislosti se systémem řízení rizik.....	25
2.2.2 Proces řízení rizik.....	26
2.3 Plán řízení rizik.....	28
2.3.1 Identifikace a popis zdravotnického prostředku.....	29
2.3.2 Určení odpovědnosti a pravomocí.....	30
2.3.3 Kritéria přijatelnosti.....	31
2.4 Analýza rizika.....	31
2.4.1 Analýza kategorií rizik ZP.....	32
2.4.2 Faktory ovlivňující neinvazivní měření krevního tlaku.....	32
2.4.3 Techniky analýzy rizik.....	33
2.5 Shrnutí současného stavu problematiky.....	40
3 Cíle práce	41
4 Metody	42
4.1 Postup sběru dat.....	42
4.2 Metody k identifikaci rizik.....	42
4.2.1 Analýza kontrolního seznamu.....	43
4.2.2 Brainstorming & brainwriting.....	44
4.2.3 Diagram příčin a následků – Ishikawova analýza.....	45
4.3 Metody k analyzování a hodnocení rizik.....	46
4.3.1 Analýza způsobu a důsledků poruch – FMEA.....	47

4.4	Shrnutí kapitoly metody s nástinem následujícího postupu	53
5	Výsledky.....	56
5.1	Rizika spojená s automatickými neinvazivními měřidly tlaku krve	56
5.1.1	Seznam identifikovaných rizik v jednotlivých oblastech životního cyklu ZP	60
5.1.2	Klasifikace rizik v oblasti použití ZP	63
5.2	Hodnocení rizik	64
5.3	Celkové zbytkové riziko.....	77
5.4	Kontrola rizik	77
5.5	Zpráva o řízení rizika	77
5.6	Sledování po uvedení na trh (PMS)	80
5.6.1	Plán sledování po uvedení na trh (PMSP).....	82
5.6.2	Následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF).....	90
5.6.3	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR).....	90
6	Diskuse	92
7	Závěr	99
	Seznam použité literatury	100
8	Bibliografie	100
	Příloha A:.....	109

Seznam symbolů a zkratek

Seznam symbolů

Symbol	Jednotka	Význam
Z/ S	-	Závažnost míry rizika (<i>Severity</i>)
P/ O	-	Pravděpodobnost výskytu rizika (<i>Occurrence</i>)
D	-	Detekce/Odhalení rizika (<i>Detectability</i>)

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
EU	Evropská unie
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích (<i>Medical Device Regulation</i>)
MDD	Směrnice rady 93/42/ EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (<i>Medical Device Directive</i>)
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci (<i>International Organization for Standardization</i>)
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise (<i>International Electrotechnical Commission</i>)
ZP	Zdravotnický prostředek
UDI	Systém unikátní identifikace zdravotnických prostředků (<i>Unique Device Identification System</i>)
EUDAMED	Evropská databanka zdravotnických prostředků (<i>European database on medical devices</i>)
ČSN	Československá státní norma (Československá norma); Česká technická norma
EN	Evropská norma (<i>European Norms</i>)
ČVUT	České vysoké učení technické v Praze
VFN	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
LVAD	Asistenční zařízení levé komory (<i>Left Ventricular Assist Device</i>)
HLV	Domácí plicní ventilace (<i>Home-Care Lung Ventilation</i>)
Sb.	Sbírky
CE	Označení CE – shoda s požadavky EU („ <i>Conformité Européenne</i> “)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
MAUDE	Americká databáze pro hlášení zpráv o zdravotnických prostředcích (<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>)
MEDLINE	Americká bibliografická databáze
PMS	Sledování po uvedení na trh (<i>Post market surveillance</i>)
PMSP	Plán sledování po uvedení na trh (<i>Post market surveillance plan</i>)
PMCF	Následné klinické sledování po uvedení na trh (<i>Post-market clinical follow up</i>)
PSUR	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (<i>Periodic safety update report</i>)

VB	Velká Británie
USA	Spojené státy americké (<i>United States of America</i>)
ČR	Česká republika
MHRA	Regulační agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>)
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (<i>Food and Drug Administration</i>)
EHS	Evropské hospodářské společenství
JCAHO	Společná komise pro akreditaci zdravotnických organizací (<i>The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization</i>)
NASA	Národní úřad pro letectví a vesmír (<i>National Aeronautics and Space Administration</i>)
WHO	Světová zdravotnická organizace (<i>World Health Organization</i>)
PIP	Francouzská společnost vyrábějící prsní implantáty (<i>Poly Implant Prothese</i>)
DGCH	Německá chirurgická společnost (<i>Deutsche Gesellschaft für Chirurgie</i>)
DGBMT	Německá společnost pro biomedicínské inženýrství (<i>Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik</i>)
PHA	Analýza skutečných příčin/kořenů pochybení (<i>Root Cause Analysis</i>)
FTA	Analýza stromu poruchových stavů (<i>Fault Tree Analysis</i>)
FMEA	Analýza druhů poruch a jejich důsledků (<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>)
HFMEA	Analýza zdravotní péče druhů poruch a jejich důsledků (<i>Healthcare Failure Mode and Effect Analysis</i>)
FMECA	Analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (<i>Failure Mode and Effect Criticality Analysis</i>)
HAZOP	Studie nebezpečí a provozuschopnosti (<i>Hazard and Operability Study</i>)
HACCP	analýza nebezpečí a kritické kontrolní body (<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>)
HAZID	Identifikace nebezpečí (<i>Hazard Identification</i>)
CCP	Kritické kontrolní body (<i>Critical control point</i>)
PWV	Rychlost šíření pulzní vlny (<i>Pulse wave velocity</i>)
AIx	Index zesílení
SBP	Systolický krevní tlak (<i>Systolic blood pressure</i>)
DBP	Diastolický krevní tlak (<i>Diastolic blood pressure</i>)
MAP	Střední krevní tlak (<i>Mean arterial pressure</i>)
P	Tepový objem (<i>Pulse</i>)
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (<i>Electromagnetic Compatibility</i>)
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
FSN	Bezpečnostní upozornění (<i>Field Safety Notice</i>)
KH	Klinické hodnocení
CLA	Analýza kontrolních seznamů (<i>Check list analysis</i>)
RPN	Číslo priority rizika (<i>Risk priority number</i>)
VR	Vysoké riziko
SR	Střední riziko
MR	Malé riziko
PSC	Poštovní směrovací číslo
HW	Hardware
SW	Software
MS Teams	Microsoft Teams
COVID-19	Koronavirové onemocnění z roku 2019 (<i>Coronavirus disease 2019</i>)

Seznam obrázků

Seznam obrázků

Obrázek 2.1: <i>Originální značení CE</i> [1].....	20
Obrázek 2.2: <i>Proces programu řízení rizik</i>	23
Obrázek 2.3: <i>Proces řízení rizika</i> [3] – <i>vlastní schéma</i>	27
Obrázek 2.4: <i>Faktory ovlivňující skutečnu hladinu tlaku krve</i> [34] – <i>vlastní schéma</i>	33
Obrázek 2.5: <i>Ukázka diagramu FTA</i> [28]	36
Obrázek 4.1: <i>Schéma Ishikawova diagramu</i> [4] – <i>vlastní schéma</i>	45
Obrázek 4.2: <i>Zjednodušené blokové schéma prototypu – neinvazivního monitoru tlaku krve</i>	49
Obrázek 5.1: <i>Diagram příčin a následků – nefunkčnost zařízení</i>	59
Obrázek 5.2: <i>Vývojový diagram plánu sledování po uvedení na trh (PMSP)</i>	81

1 Úvod

Uvedení zdravotnického prostředku (ZP) na trh je komplexní záležitost, která souvisí zejména s účinností a bezpečností ZP. O bezpečnosti ZP je potřeba uvažovat zcela relativně, jelikož všechna zařízení jsou spojena s určitým stupněm rizika, který za určitých okolností může vyvolat a způsobit neočekávané problémy. Problémy se ZP přicházejí již při návrhu, výrobě, ale i po uvedení na trh. Z minulosti jsou známé nežádoucí příhody způsobené zdravotnickou technikou. I z tohoto důvodu dochází k zavedení nové regulace ZP v podobě nového nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích („MDR“ z anglického Medical Device Regulation), které klade zvýšený důraz na bezpečnost zdravotnické techniky [1]. Současný přístup určení bezpečnosti zařízení se skládá z odhadnutí a vytipování si potencionálních rizik, které by mohly vést k nežádoucím situacím. Tento proces se nazývá posuzování rizik. Posouzení rizik začíná identifikací rizika, pokračuje analýzou rizika a končí jeho hodnocením [2]. Po posouzení rizik následuje jejich kontrola, hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika, vytvoření zprávy o řízení rizik včetně uvedení výrobních a po výrobních informací. Všechny tyto kroky včetně posouzení rizika se dohromady označují jako proces řízení rizika [3].

Každý výrobce, který vytváří nový ZP musí současně s vývojem vést i technickou dokumentaci. Nedílnou součástí technické dokumentace je právě řízení rizik, které je potřeba po celou dobu životního cyklu ZP udržovat, dokumentovat a pravidelně aktualizovat. Jedná se o nepřetržitý proces umožňující identifikaci hrozeb, jejich odhad a hodnocení včetně kontroly rizik a následného sledování. Celkovým cílem řízení rizik je maximalizace užitku a minimalizace rizik [4]. Řízení rizik úzce souvisí se sledováním po uvedení na trh. Toto sledování má zajistit dohled nad ZP po jeho zařazení na trh. V rámci tohoto procesu je nezbytné sledovat a monitorovat veškeré údaje a provádět taková opatření, které vedou k zajištění bezpečnosti a účinnosti přístroje v klinické praxi [2; 5]. Tyto činnosti by měl zajistit vypracovaný plán pro monitorování zdravotnického prostředku po uvedení na trh.

Ve společnosti Medicton Group s.r.o. se vyvíjí nový zdravotnický prostředek, který byl navržen v roce 2019 ve spolupráci s elektrotechnickou fakultou na Českém vysokém učení technickém v Praze (ČVUT). Jedná se o vývoj neinvazivního měřidla tlaku krve, který je založený na principu snímání oscilometrických pulzací a je určen pro měření vybraných hemodynamických parametrů krevního řečiště.

Cílem této diplomové práce je vytvoření systému řízení rizik při uvádění neinvazivního měřidla tlaku krve, které je určené pro pacienty s implantovanou srdeční podporou (LVAD) a sestavit plán sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh se zaměřením na oblast řízení rizik.

2 Přehled současného stavu

Tato kapitola je zaměřena na přehled současného stavu procesu řízení rizik při uvádění nového ZP na trh. K řízení rizik u ZP se v současnosti přistupuje na základě normy ČSN EN ISO 14971 – Aplikace řízení rizika na ZP, která ve svém obsahu sděluje postupy pro zpracování kvalitní rizikové analýzy v oblasti ZP, čímž pomáhá k zajištění bezpečnosti vyráběného produktu. Jedná se o Evropskou mezinárodní harmonizovanou normu, která je dle MDR v souladu s evropskými standardy [1; 3].

Celkově se tato problematika uvedení ZP na trh pojí s mnoha legislativními požadavky. Do tohoto procesu vstoupilo v průběhu prvního pololetí konkrétně 5. 4. 2017 i nové nařízení MDR, které dne 26. 5. 2021 nabude účinnosti. MDR mělo nabýt v účinnost již od 26. 4. 2020, ale z důvodu pandemie koronaviru SARS-CoV-2 se o rok odložilo [6]. MDR bylo přijato Evropským parlamentem a radou EU pro zajištění vyšší bezpečnosti včetně zlepšení transparentnosti a sledovatelnosti ZP. MDR přináší nové podmínky do oblasti zdravotnické techniky ve všech členských státech EU. Nejvíce změn se dotkne výrobců zdravotnické techniky, kteří se budou muset přizpůsobit požadavkům a zvládnout nová striktní pravidla a postupy týkající se výrobní i po výrobní fáze ZP. Jsou zde zahrnuté např. zvýšené nároky na technickou dokumentaci v oblasti řízení rizika a zavádí se nové systémy na podrobnější dohled nad ZP na trhu [1; 7; 8].

V souvislosti se zavedením evropského nařízení 2017/745 o ZP byl na začátku ledna 2020 schválen návrh na nový zákon o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb., jehož obsah musí být s tímto unijním nařízením v souladu a který se bezesporu dotkne i procesu zavádění nových ZP na trh v České republice. Ve spojitosti na MDR, nový zákon o ZP upravuje např. předepisování, výdej či používání ZP včetně deliktů spočívajících v porušení povinností stanovující MDR a dále jej doplňuje [7]. Tento nový zákon nabude účinnosti ve stejný den jako MDR tzn., 26.5.2021 [9].

2.1 Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh

Legislativa při uvádění nového ZP v zahraničí se liší země od země, i přesto je v mnoha zemích světa analogický systém v legislativě ZP jako v EU. Evropská nařízení a směrnice kladou podmínky výrobcům zdravotnické techniky a regulují jejich výrobky na trhu EU [10].

2.1.1 Země Evropské unie

Zdravotnické prostředky byly v celé Evropě od 90 let 20. století do roku 2017 zaváděny na jednotný trh EU v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS pro obecné zdravotnické prostředky, nebo se směrnicí o zdravotnických prostředcích

90/385/EHS pro aktivní implantovatelné prostředky. Bohužel některé zdravotnické prostředky, které splňovaly tyto směrnice nebyly zcela bezpečné a v posledním desetiletí se odehrálo několik zásadních problémů spojených s poškozením zdraví pacientů v důsledku aplikované léčby schválenými ZP. Jedná se například o oblast ortopedických zdravotnických prostředků, u kterých byly závady nejvýraznější. Kyčelní náhrady typu kovových implantátů způsobovaly závažnou nemocnost pacienta se zvýšenou potřebou reoperace, která měla vždy nepředvídatelné výsledky. Velký problém v roce 2010 způsobily vadné prsní implantáty společnosti Poly Implant Prothese (PIP). Tyto implantáty byly plněny silikonovým gelem, který nesplňoval podmínky stanovené zákonem, a navíc z důvodu nedostatečné pevnosti u nich docházelo k roztržení a uvolnění škodlivého obsahu do těla [11; 12; 13].

Z těchto případů vyplývá, že by se nepříznivým situacím mělo předcházet už od samého počátku při výrobě ZP. Tento problém by mělo řešit nově zavedené MDR, které je zaměřené především na ochranu a bezpečnost pacientů [11; 14].

MDR jakožto nařízení EU má aplikační přednost před národní legislativou a bude uvedené v platnost ve všech členských státech Evropské unie včetně České republiky, čímž nahradí stávající směrnici EU o zdravotnických prostředcích (MDD) (93/42/EHS) a směrnici EU o aktivních implantovatelných zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) [6; 14].

Hlavním cílem nového nařízení EU o zdravotnických prostředcích je zajistit funkčnost vnitřního trhu a zlepšit klinickou bezpečnost a účinnost stanovením pravidel pro schvalování ZP pro lidské použití v Evropské unii. Dalším cílem MDR je harmonizace legislativy ZP. Na MDR jsou napojené předpisy a ISO normy, které zavádějí nové nároky např. na systém řízení rizik, klinická hodnocení nebo na technickou dokumentaci ZP. MDR stanoví vysoké standardy na kvalitu a analýzu rizik ZP s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti. Nařízení 2017/745 obsahuje rozšíření postupu posuzování shody u výrobků ve vyšších rizikových kategoriích třídy IIb a III. Velký rozdíl bude i v oblasti klinického hodnocení, kdy mohl být ZP uveden na trh na základě důkazu rovnocennosti existujícího ZP s hodnoceným ZP. Tento přístup klinického hodnocení, který umožňoval zrychlený přístup na trh, bude nyní možný pouze v některých případech. Klinické testování a hodnocení budou přísněji regulovány, příkladem je německá chirurgická společnost (DGCH) a německá společnost pro biomedicínské inženýrství (DGBMT). Tyto organizace již definovaly představený koncept pro inovační testování a klinické hodnocení během dokončování nařízení MDR, který obsahuje nejvyšší úroveň bezpečnosti pro pacienty. Tyto nové požadavky mohou však vést k velkému nárůstu klinických zkoušek a tím ke zpoždění dostupnosti určitých ZP na trh či stavu, kdy výrobce stáhne zařízení z trhu [1; 15; 16].

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 představuje významnou změnu i v oblasti sledování ZP po uvedení na trh, kterou je tzv. systém unikátní identifikace zdravotnických prostředků (UDI). S tímto systémem se pojí nové registrační a administrativní povinnosti. Poptávka po dokumentaci na ZP se výrazně zvyšuje, kvůli podrobnější registraci. Hlavním cílem UDI je zavedení jedinečné identifikace pro veškeré ZP, pomocí které je možné výrobky vysledovat a zároveň i rozpoznat [5; 8]. V rámci zavádění změn se zdokonaluje také komplexní Evropská databáze pro ZP tzv. „EUDAMED“, (2001) která má za cíl sjednotit a poskytnout transparentnost technických, klinických a ekonomických údajů, včetně záznamů o klinických zkouškách zdravotnických prostředků [14].

V některých případech může z důvodu změn v nové regulaci dojít i k ovlivnění klasifikace rizikové třídy. Potíž pro výrobce by nastala v případě, kdy by byly ZP přesunuty z nižší rizikové třídy do vyšší. Tato záležitost by hrála velikou roli ve vynaložených nákladech na výrobek a s velkou pravděpodobností by docházelo i ke zpoždění při nutné recertifikaci. Tento problém by mohl způsobit odrazení výrobce pokračovat v uvádění výrobků na trh zejména u těch výrobků, které nesplňují podmínky nového nařízení po přechodu ze současné míry rizika ZP na třídu vyšší. Tyto aspekty by mohly mít zásadní dopad na snížení dostupnosti některých ZP na trhu [14].

Základní pravidlo MDR stanovuje, že výrobci ZP mimo individuálně zhotovených ZP jsou povinni vytvořit a pravidelně doplňovat nejnovější údaje týkající se technické dokumentace. Technická dokumentace podle MDR musí zejména obsahovat šest následujících kategorií, ze kterých stanovujeme konkrétní požadavky [1; 17]:

1. Popis ZP a jeho specifikace, včetně příslušenství a variant výrobku

- Tato část technické dokumentace musí kromě základního popisu (obchodní název, číslo ZP, princip funkce, způsob účinku) obsahovat i zdůvodnění zařazení ZP do rizikové třídy. Tento požadavek je velmi významným bodem v technické dokumentaci ZP, jelikož zejména výrobci ZP třídy rizika I uvádí na trh ZP, které nejsou od běžného zboží mnohdy rozeznatelné.
- V technické dokumentaci musí být zahrnuté přehledy předchozí vývojové etapy ZP vyrobené oprávněným výrobcem, včetně souhrnu o podobných ZP dostupných v EU nebo ve světě v případě, že takové existují.

2. Povinné informace poskytované výrobcem

- Do skupiny těchto povinných informací, patří označení ZP a zároveň označení jeho obalu. Další povinností je plná verze uživatelského návodu k použití v úředním jazyku země, ve které bude ZP prodáván.

3. Informace o výrobě a návrhu ZP

- Tato část technické dokumentace pojednává o zaznamenávání procesu podle, kterého byla vytvořena finální verze ZP. Uvedené informace musí být

zaznamenané v technické dokumentaci, aby umožňovaly pochopení jednotlivých úseků při navrhování ZP, a to i včetně změn, které byly v navržené a následně testované.

- Mimo to MDR zavede požadavek na sdělení „úplných informací a specifikací“. Tento požadavek se bude týkat i výrobních postupů, výstupních prověrek výrobků a nepřetržitého sledování ZP. Nutné je i sdělení, kde se provádějí činnosti spojené s návrhem a výrobou včetně uvedení dodavatelů a subdodavatelů. Tzn., že pokud je výrobce napojen na spolupráci např. s grafickým studiem je třeba i tuto informaci uvést v technické dokumentaci.

4. Všeobecné požadavky na bezpečnost a účinnost

- Všeobecné požadavky na účinnost a bezpečnost představují myšlenkovou mapu výrobce, jelikož právě on je povinen uvést všechny podmínky na bezpečnost a účinnost, které uplatnil na dané ZP a prokazuje proč použil právě tato opatření. Jednou z možných variant je zavedení vhodného formuláře, který zahrnuje všechny požadavky.
- Každý požadavek na bezpečnost a účinnost, který je vymezený výrobcem k určitému ZP je povinen sdělit. V rámci tohoto procesu je potřeba popsat jaké použil postupy a metody pro prokázání shody. K těmto účelům se lze odkázat na harmonizované normy (ČSN, ISO).
- V rámci technické dokumentace se není možné odvolávat na dokumenty dokazující bezpečnost a účinnost ZP, které nejsou její součástí.

5. Analýza přínosů a rizik a řízení rizik

- Další složkou technické dokumentace je analýza přínosů a rizik a řízení rizik, které se zabývají poměrem přínosů vůči rizikům spojených s užíváním ZP a minimalizací nežádoucích vedlejších účinků.

6. Ověřování a validace výrobku

- Na závěr je v technické dokumentaci uvedeno, jak budou sděleny výsledky uskutečněných testů, např. laboratorní zkoušky, včetně popisu průběhu, použitých metod či analýz a informace týkající se validace a ověření softwaru.

Změna právních požadavků na zdravotnické prostředky, které mají být uvedeny na jednotný trh EU, v konečném důsledku vede ke zvýšení bezpečnosti pacientů, což podporují i kliničtí odborníci. Nové požadavky na transparentnost dat, dohled po uvedení na trh a dostupnost informací o ZP zvyšují šanci na prevenci katastrofických selhání. Na druhou stranu tato nová opatření mohou omezit dostupnost některých ZP na trhu nebo může docházet ke stažení stávajících zařízení z trhu [18], jelikož ZP klasifikované s rizikovou třídou IIa a výše budou vyžadovat přezkum oznámeným subjektem, čímž se celý proces pro výrobce stane ještě více nákladným [13]. V Tabulka 2.1 jsou uvedené změny, které s sebou přináší MDR.

Tabulka 2.1: *Shrnutí změn způsobné nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 [19]*

Shrnutí změn vyvolaných evropským nařízením 2017/745

Oblast působnosti nařízení se rozšíří i do oblastí na zdravotnické prostředky jako jsou např. kontaktní čočky.

Zvýšená sledovanost při uvedení ZP na trh s následnou kontrolou distribuce pomocí UDI.

Transparentnost ZP prostřednictvím nové databáze EUDAMED.

Změna klasifikačních pravidel třídy míry rizika ZP.

Vztažení přísnějších pravidel na klinické hodnocení a klinická vyšetření.

Splnění obecných požadavků na bezpečnost – provedení detailní analýzy rizik.

Nové nároky na technickou dokumentaci k zařízení – musí obsahovat (popis a specifikace zařízení, informace o výrobcí, výrobní a konstrukční informace, požadavky na výkon a bezpečnost zařízení, analýzu rizik, validace a ověření produktu, klinické a preklinické záznamy o zařízení).

Zavedení nového zdravotnického prostředku na trh v zemích Evropské unie s příchodem nařízení EU 2017/745 s sebou přináší mnoho změn a nových povinností na výrobce viz předchozí tabulka. MDR tedy nařizuje povinnosti zejména z hlediska hodnocení jeho bezpečnosti a účinnosti. V případě, že výrobce splní následující kroky včetně dodržení všech stanovených požadavků je možné, aby jím uváděný ZP vstoupil na trh Evropské unie [1].

Návrh a vývoj ZP

Prvním důležitým milníkem v uvedení ZP na trh je samotný vývoj ZP. Ve vývoji se výrobce zaměřuje na požadavky, které výrobek musí splňovat v oblasti návrhu a výroby. V příloze I kapitole II MDR je popsáno, jak má být ZP navržen a vyroben, aby byly zaručené vlastnosti ohledně účinnosti a bezpečnosti. Zvláštní pozornost je zejména věnována snižování rizika při postupu návrhu a výroby také výběru použitého materiálu z důvodu biokompatibility a kompatibility s okolním prostředím, balení, čištění a údržby ZP apod [1].

Zařazení do rizikové třídy ZP

Obecnými povinnostmi pro výrobce je definovat, zda se jedná o ZP. Definice ZP vyplývá ze zákona 268/2014 [20] či nařízení 2017/745, kde je detailně popsáno, čím se rozumí ZP. Jak je popsáno v definici rozhodnutí, zdali se jedná o ZP je na výrobcí, jelikož právě výrobce stanoví specifický účel použití. V případě se jedná o ZP je nutné stanovit onen určený účelu použití ZP a zařadit jej dle klasifikačních pravidel (1-22), do příslušné rizikové třídy (I, IIa, IIb, III). Klasifikační pravidla jsou uvedené v kapitole III MDR [1; 8].

Preklinické hodnocení

Další fází je preklinické hodnocení. Tento proces zajišťuje, že vyvíjený produkt je na základě získaných dat bezpečný, funkční, účinný. Zde každý výrobek musí obhájit své

vlastnosti v návrhu a konstrukci ohledně bezpečnosti např. v oblasti biokompatibility či elektrické bezpečnosti a účinnosti viz příloha I obecné požadavky kapitola I v MDR. Ověření podmínek probíhá na základě relevantních preklinických zkoušek v podobě konstrukčních výpočtů, hodnocení biokompatibility a biologické bezpečnosti, či mechanických, elektrických zkoušek a testech na zvířatech. Testy na zvířatech se provádějí pouze v případě jeli to opravdu nezbytné a test nemůže být proveden na bázi porovnání s rovnocenným [1].

Dalším z kroků této fáze je vytvoření uživatelského návodu k použití ZP, který se při uvedení na trh přikládá ke každému kusu [1]. S návodem k použití se pojí i analýza rizik, která je další podmínkou preklinické fáze pro výrobce. Tato analýza bude rozebrána v dalších kapitolách práce.

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení je proces vedoucí ke kritickému vyhodnocení klinických dat a prokázání bezpečnosti a účinnosti ZP při zachování určeného účelu použití. Metodický popis provedení klinického hodnocení je popsán v § 12 nařízení vlády 54/2015. Klinické hodnocení je nedílnou součástí celého životního cyklu ZP od fáze vývoje až po jeho likvidaci včetně pravidelné aktualizace tohoto procesu [8; 21]

MDR nařizuje výrobcům provést klinické hodnocení, které je v souladu s požadavky uvedenými v článku 61. Klinické hodnocení není pro výrobce žádnou novinkou. V současné době je úroveň klinických hodnocení ZP velice rozmanitá, jelikož u některých zdravotnických prostředků třídy I, u kterých nejsou povinně prováděny klinické zkoušky probíhá tzv. samocertifikace. V takovémto případě se jedná spíše o syntézu výtahů z návodu k použití a technické dokumentace, aniž by byly ve skutečnosti posouzeny jakákoliv klinická data. Zde by mohl nastat problém pro výrobce, jelikož dle stávajícího zákona č. 268/2014 Sb., je možné považovat za relevantní zdroje i klinické údaje či nepublikované odborné zprávy nebo zprávy o klinickém používání ZP v klinické praxi, dle MDR toto již možné nebude [22].

MDR požaduje za možné zdroje klinických údajů pro klinické hodnocení pouze:

- studie, které jsou uvedené v odborné literatuře o prostředku rovnocenném s hodnoceným;
- zprávy, které vyšly v recenzované vědecké literatuře a publikacích o klinických zkušenostech s konkrétním či jiným posuzovaným ZP, vůči kterému může být ten posuzovaný rovnocenným;
- klinicky významná informace o výrobku v rámci sledování po uvedení na trh.

Z těchto informací je zřejmé, že stávající klinická hodnocení, která byla postavena pouze na závěrech zkoušejícího či nepublikovatelných odborných zprávách, již nebudou v rámci MDR možné. Naopak MDR stanoví míru klinických důkazů, která musí být přiměřená s ohledem na účel a vlastnosti určitého ZP [22].

Posouzení shody

K posouzení shody je dalším krokem, který musí výrobce splnit, aby mohl uvést ZP na trh. Posouzením shody se rozumí postup, kterým výrobce či zplnomocněný zástupce ručí a prohlašuje, že ZP vyhovuje požadavkům nařízení EU 2017/745, které se jej týkají. K prokázání shody je podmínkou posoudit shodu s postupy, které jsou uvedené v přílohách IX – XI tohoto nařízení. To znamená, že na základě technické dokumentace dojde k posouzení, zdali ZP splňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti nařízení [13; 21]. Technickou dokumentací se rozumí soubor jednotlivých dokumentů o výrobku, jejichž účelem je splnění požadavků a prokázání bezpečnosti a účinnosti. Celkové požadavky na technickou dokumentaci jsou uvedené v příloze II MDR [1; 13].

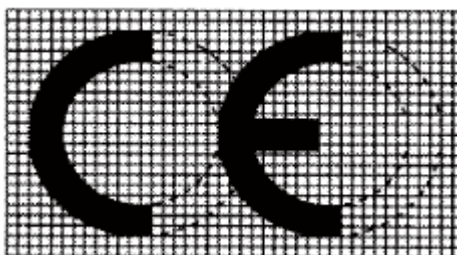
EU prohlášení o shodě (CE Conformity Declaration)

K tomu, aby mohl být ZP uveden na trh musí získat prohlášení o shodě a označení CE k užívání ve zdravotnictví. Prohlášení o shodě je písemný dokument, jehož vypracováním výrobce přebírá odpovědnost za soulad s právními předpisy a prohlašuje, že výrobky splňují požadavky nařízením MDR. Prohlášení o shodě tedy potvrzuje, že výrobce splnil všechny požadavky MDR vztahujících se na uváděný ZP a výrobek může být uveden na trh EU. Náležitosti, které má tohoto prohlášení mít jsou uvedené v příloze IV MDR. [1; 8].

Označení CE

K prohlášení o shodě je k výrobku dodáváno i označení CE, které značí, že je výrobek ve shodě a splňuje všechny podmínky pro uvedení na trh EU. V případě, že došlo k posouzení shody v přítomnosti notifikované osoby je pod značkou CE uvedené i její číslo. Symbol CE dle MDR musí být viditelně a nesmazatelně na ZP, pokud to je možné v ostatních případech musí být umístěn alespoň na obal ZP. Označení CE je uvedené uvést v každém uživatelském návodu a prodejním obalu. Toto označení má jasně definovaný rozměr a nemělo být menší než 5 mm. Pokud dojde ke zmenšení či zvětšení musejí být stále zachovány poměry znaků v mřížce viz **Chyba! Chybný odkaz na záložku.** [1; 8].

V případě že nejsou zachovány poměry znaků jedná se o falzifikát překládaný jako China export.



Obrázek 2.1: Originální značení CE [1]

Uvedení na trh a notifikace ZP

Uvedením na trh je událost, kdy dojde k dodání ZP na trh členských států EU s úmyslem jeho rozšiřování. Obecné nároky na uvedení na trh v rámci MDR zůstaly stejné. Tzn., že ZP musí vyhovovat legislativním požadavkům a musí být výrobcem řádně dopraven, nainstalován, proškolen a uživatelem používán ve shodě s určeným účelem k použití [8]. Na území České republiky jsou k uvedení ZP na trh zavedené podmínky místním regulačním orgánem, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Tento úřad nařizuje výrobcí či zplnomocněnému zástupci povinnost hlásit výrobní činnost před uvedením prvního ZP na trh EU. Dalším úkolem výrobce či zplnomocněného zástupce je oznámit neboli notifikovat ZP v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO). Pro vstup do RZPRO je potřeba podat žádost o přístup k registraci zdravotnických prostředků a následně podat žádost o registraci osoby a po schválení žádostí lze zažádat o notifikaci ZP [23].

Sledování ZP po uvedení na trh (PMS)

Sledováním ZP po uvedení na trh neboli postmarketingové sledování (PMS) se podle MDR rozumí jednání výrobce s hospodářskými subjekty ohledně aktivního shromažďování informací o ZP za účelem aktualizace procesu řízení rizik ve smyslu zavádění potřebných preventivních či nápravných opatření. Jde o systém, který je složený z plánu PMS, následného klinického testování po uvedení na trh a pravidelně aktualizované zprávy PMS [1].

V rámci tohoto procesu výrobce naplánuje, zdokumentuje, zavede a poté udržuje a aktualizuje informace o každém ZP uvedeném na trhu. Nasbíraná data jsou použita např. pro pravidelnou aktualizaci systému řízení rizik, klinického hodnocení, informací v manuálu k použití, údajů o návrhu a výrobě nebo pro aktualizace v systému vigilance. Aby mohl být ZP lehce vysledován je výrobce povinen zajistit unikátní identifikátor ZP tzv. UDI (Unique Device Identifier). Každý ZP vyjma prostředku na zakázku a prostředků, které jsou objektem klinické zkoušky, musejí být označeny jedinečným číselným či alfanumerickým kódem UDI-DI a UDI-PI. UDI-DI reprezentuje specifický model prostředku a UDI-PI udává jednotku výroby prostředku [1; 8]. Tento systém UDI byl poprvé spuštěn americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro pohotovou reakci při vzniku vážné nežádoucí situace. V Evropě by systém UDI měl být napojený na EUDAMED [13].

Systém PMS pomáhá výrobcí vyhodnocovat a aktivně zaznamenávat údaje ohledně bezpečnosti, kvality a účinnosti ZP po celou dobu životního cyklu ZP [1]. Se systémem PMS je úzce spojený i systém vigilance.

Systém vigilance

Se systémem ohlašování a vyhodnocování nežádoucích příhod a stanovení bezpečnostních nápravných opatření neboli vigilancí se s MDR pojí zvýšený důraz na tuto oblast. Systém vigilance stanovuje povinnost výrobcům, že musejí podávat hlášení o nežádoucích

příhodách. U méně závažné nežádoucí příhody musí výrobce podat hlášení, a to nejpozději do 15 dnů co se o ní dozví. V případě vážného ohrožení na zdraví podává výrobce neprodleně hlášení do 2 dnů od okamžiku co se o závažné nežádoucí příhodě dozví. Dále výrobci nařizuje, že musí zavést postup pro ohlašování nežádoucích příhod včetně postupu pro zavedení bezpečnostně nápravných opatření v terénu. Zároveň musí mít k ruce osobu, která bude odpovědná za splnění ohlašovacích povinností. Po ohlášení nežádoucí příhody je výrobce povinen provést nevyhnutelná opatření spojená s nehodou. Tento proces opět zahrnuje proces posouzení rizik ZP s následným vyhodnocením a zpracováním vhodných opatření v terénu. Po zavedení a schválení bezpečnostního opatření musí být tato informace o být sdělena uživatelům, kteří používají příslušný ZP [1; 8].

2.1.2 Česká republika

Jelikož Česká republika je jedním z členských států EU vztahuje se na výrobce zdravotnické techniky dodržování stejných legislativních povinností jako v ostatních zemích Evropské unie [1]. V ČR se výrobce při uvádění ZP se řídí dle zákona o zdravotnických prostředcích a také zákonem o technických požadavcích na výrobky. Před uvedením na trh Evropské unie musí dojít k posouzení shody a schválení notifikovanou osobou která prověří, že prostředek splňuje všechny technické požadavky stanovené legislativou. V případě, že je celý proces úspěšný výrobce obdrží prohlášení o shodě včetně certifikace CE k výrobku [24].

2.1.3 Velká Británie

Ve Velké Británii (VB) stejně jako v EU se postupuje při uvádění ZP na trh dle nařízení EU 2017/745. Avšak spojené království dne 31. ledna 2020 opustilo EU a přešlo do přechodného období, které skončilo 31. prosince 2020. Ve VB byly při přípravě na odchod z EU provedeny změny v právních předpisech spojené s MDR. To znamená že od prvního ledna 2021 musí výrobci udržovat právní předpisy stanovené tímto nařízením [6]. Výrobci pro uvádění ZP na trh musejí být stejně jako v ČR registrováni u státního orgánu. V ČR je tímto orgánem SÚKL, v případě VB se jedná o Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) [25].

2.1.4 Spojené státy americké

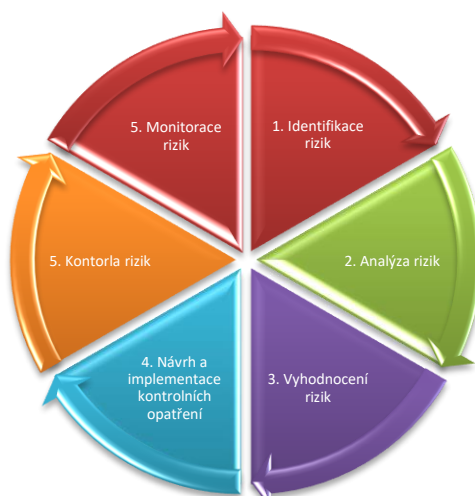
Ve Spojených státech amerických výrobci, dovozci či jiné osoby, které chtějí uvádět a dodávat ZP do komerční distribuce musejí nejdříve provést registraci u organizace Food and Drugs Administration (FDA). V USA se podobně jako v EU vztahují podmínky na ZP dle oblasti zařazení do rizikové třídy. Ve spojených státech jsou ZP klasifikovány pouze do 3 tříd (I; II; III). Třída I zastává nejnižší riziko a podstupuje narozdíl od třídy II a III pouze obecné bezpečnostní kontroly. Třída II reprezentuje ZP se střední velikostí rizika u těchto ZP je potřeba provést kromě všeobecné kontroly i kontrolu speciální. Do

poslední třetí nejvyšší rizikové třídy III se řadí prostředky, které nelze zahrnout do třídy I nebo II. Většina ZP rizikové třídy I je osvobozena od registračních nároků, avšak existují ZP třídy I, které jsou určené ke schválení či notifikaci jako vyšší třídy rizika a musí nejdříve splnit podmínky registrace daných prostředků a až poté se mohou uvést ZP na trh [26; 27].

2.2 Řízení rizik

Zdravotnické prostředky jsou v dnešní době součástí mnoha lidských životů. ZP slouží ve zdravotnickém prostředí k diagnostickým či terapeutickým účelům, poskytují nám stále více výhod a stále větší komfort. Navzdory tomu se ZP stávají pro uživatele komplikovanějšími. Některé ZP jsou náročné na ovládání a uživatel se s nimi obtížně seznamuje. I když se výrobce snaží o zkonstruování co nejvíce intuitivního uživatelského rozhraní, ne vždy je to z konstrukčních důvodů možné. Chyby, ke kterým dochází při užívání ZP, jsou ve většině případů způsobené lidským faktorem a to tak, že uživatel chybně vyhodnotí situaci, nebo dojde k nesprávnému nastavení či chybnému zacházení se ZP. Kvůli těmto nedopatřením dochází k nárůstu případů nepříznivých událostí. Těmto situacím se výrobce naštěstí snaží předcházet, a proto promýšlí, vytváří a provádí proces řízení rizik s cílenými opatřeními [28]. Řízení rizik je proces, při kterém se krizový manažer snaží eliminovat působení přítomných a budoucích jevů a vymýšlí řešení, jak by se dalo nežádoucím vlivům vyvarovat. Řešení, se kterými manager přichází jsou tzv., nápravná opatření, které pomáhají k odstranění či snížení vzniku rizika [29]. V posledním desetiletí se řízení rizik zařadilo k velmi cenným nástrojům pro procesy zlepšování kvality a efektivity při poskytování zdravotní péče, jelikož má zásadním způsobem pozitivní vliv na bezpečnost pacientů díky odhalování stále nových rizik [30].

Riziko ve spojitosti s řízením rizik reprezentuje spojení pravděpodobností výskytu poškození a stupně negativního dopadu této události na výstupu procesu. Riziko je tedy definované jako určitá nejistota s negativními dopady [3; 31]. Cílem programu řízení rizik je odstranit rizika nebo je alespoň posunout do uznávané oblasti. Těmito opatřeními



Obrázek 2.2: Proces programu řízení rizik

dochází ke snížení výskytu nežádoucích situací, které by mohly jakýmkoliv způsobem poškodit zdraví pacienta, zdravotnického personálu, majetek zdravotnického zařízení nebo jeho pověst. Snaha je také o prevenci finančních ztrát, především těch, které jsou spojeny s rizikem nákladných a vleklých soudních sporů. Programem řízení rizik viz **Chyba! Chybný odkaz na záložku.** se zabývá manažer rizik, který vyvíjí, zkoumá a udržuje program řízení rizik [28].

Obecně manažer rizik ve spolupráci s Radou pro kvalitu se snaží o vytvoření komplexní strategie viz Tabulka 2.2, která by zabránila nebo značně omezila potencionální rizika spjatá se ZP [28].

Tabulka 2.2: *Přehled programu řízení rizik [28]*

Cíle programu	Vyhodnocení eventuálních a existujících rizik. Vytvoření postupu pro prevenci identifikovaných rizik.
Infrastruktura řídícího systému	Program řídí manažer rizik, který je členem Rady pro kvalitu.
Obsah programu	Ochrana ohrožení zdrojů (lidských, finančních, časových, majetkových). Prevence nežádoucích událostí. Prevence stavů, které vedou k soudním sporům. Aplikace technik/modelů/nástrojů FMEA, RCA, FTA, PHA, HAZOP či HACCP. Řízení politiky a strategie rizik v rámci celého projektu ZP.
Proces řízení rizik	Odhalení/identifikace rizik. Vyhodnocení rizik. Prevence/ochrana rizik. Přezkoumání stavu ZP a kontrola efektivnosti programu včetně nápravných opatření.
Aktivita manažera rizik	Implementace a řízení programu. Kontrola a výuka zaměstnanců. Identifikace, zkoumání a vyhodnocování mimořádných událostí.

Rizika se řešila už v minulosti, a i doposud se řeší konvenčním pojištěním. V moderním zdravotnictví bohužel tento postup řízení potencionálních rizik není dostačující. Pojišťovny totiž nejsou schopné ani ochotné hradit všechny rizika spojená s provozem zdravotnického zařízení a z tohoto důvodu nejsou schopné pokrýt i nebezpečí, která jsou spojená s užíváním zdravotnického prostředku [28].

Systém řízení rizik je jeden ze základních pilířů technické dokumentace a moderního managementu. Věnuje se neustálému zvažování možností nebezpečných situací, účinností ZP a ekonomikou preventivních opatření. Nebezpečnou situací se rozumí mimořádná událost, která je provázána působením škodlivým sil, vyvolaných činností člověka, které ohrožují zdraví, život, životní prostředí nebo majetek. Z tohoto důvodu by měl výrobce brát v úvahu, že riziko je vše, co by se dalo požadovat za zdroj nejistoty nebo vše co se odchyluje od normálu [3; 28].

2.2.1 MDR v souvislosti se systémem řízení rizik

Ve článku 10 odstavec 2 MDR je popsáno, že každý výrobce je povinen zavést, zdokumentovat, realizovat a udržovat systém pro řízení rizik. Systémem řízení rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci životního cyklu ZP, včetně jeho pravidelné aktualizace, ve kterém se vykonávají následující kroky [1; 32].:

- Každý ZP musí mít zavedený a zdokumentovaný plán řízení rizik;
- zjistit a rozebrat známé a předvídatelná rizika spojené s ZP;
- nalézt a vyhodnotit rizika, které vzniknou jednak při běžném užívání ZP, ale i při nesprávném či nevhodném užívání ZP;
- zamezit vzniku nebo potlačit identifikovaná rizika s následnou kontrolou ZP;
- sledovat ZP i po uvedení na trh, včetně průzkumu výskytu identifikovaných rizik;
- vyhodnocovat poměr přínosů a rizik spojených s užíváním ZP, popř. provést kontrolní opatření.

Hlavním cílem systému řízení rizik ZP je odhalení potencionálních hrozeb, která jsou nebezpečná pro lidské zdraví a následně navrhnutí a provedení bezpečnostních opatření. Je tedy nutné se kvalifikovaně zamyslet, analyzovat a přijmout regulační opatření před uvedením ZP na trh, aby byly rizika spjatá s užíváním ZP snížena na minimum. Systém řízení rizik udává výrobcí jakýsi obecný návod, který výrobcí napomáhá ke stanovení kritérií při procesu vyhodnocování rizik určitého ZP [32; 29].

Pro výrobce ZP vyšších tříd míry riziky (IIa, IIb a III) by povinnosti ohledně zavedení systému řízení rizik měly být zcela běžnou situací, jelikož notifikované osoby dle současných právních nařízeních požadovaly systém řízení rizik. U celé řady výrobců ZP je systém řízení rizik v nějaké podobě zaveden tzn., že existuje a je v jisté podobě prosazován. Potíž je v tom, že pouhé praktické uvedení systému pro řízení rizik včetně jeho uplatňování není dostačující pro splnění požadavků MDR. Takovýto systém je potřeba mít zdokumentovaný a podle požadavků je jej nutné aktualizovat [1; 32].

Cílem požadavků MDR na zavedení systému řízení rizika je zajištění, že výrobcí ZP včetně výrobců ZP třídy rizika I budou povinni vést interní systém managementu kvality, který zajistí shodu s nařízením, které definuje MDR. V rámci systému managementu kvality je provádění analýzy rizika ke každému ZP [8]. Hlavním bodem této analýzy jsou opatření, které by měly co nejvíce snížit či vyloučit předvídatelná rizika a ve výsledku musí přínosy převažovat před potenciálními riziky. Tyto body musejí být zformulovány a sepsány do písemné podoby proto, aby bylo možné sledovat vývoj rizikovitosti ZP v čase. Nápravná opatření by poté mohla být zavedena i na základě zkušeností zdravotnického personálu, pacientů či jakýchkoliv jiných osob, které se ZP přišli do kontaktu. Písemná forma je důležitá pro výrobce i z důvodu kontrol [32].

Dokumenty, ze kterých mohou výrobci vycházet jsou zejména harmonizované normy např. ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky s platnou verzí z roku 2020 nebo ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů z roku 2016. Tyto normy jsou relevantní pro každou organizaci a uvádějí výrobci, jak by se mělo při řízení rizika postupovat [8; 32].

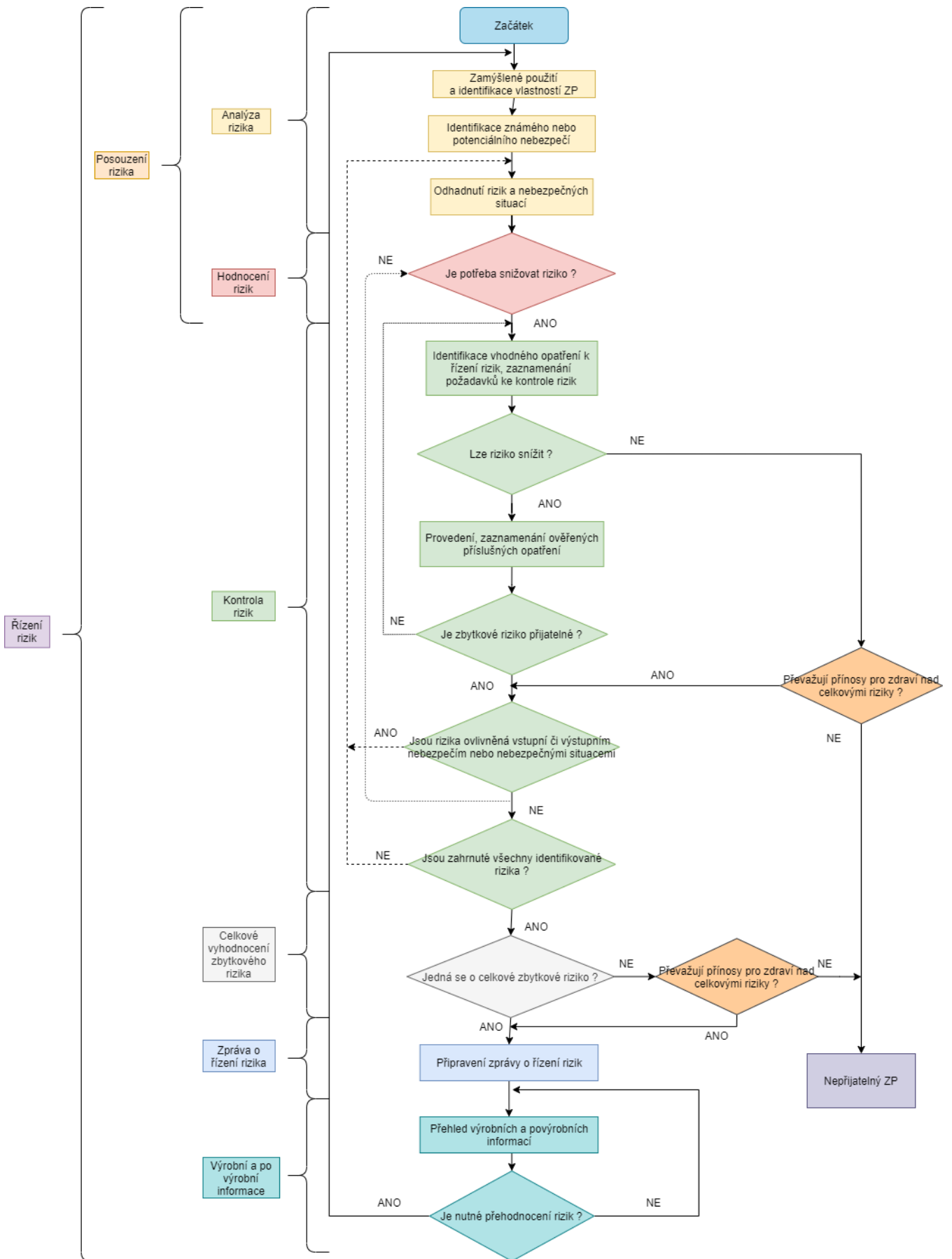
Výrobce by se tedy měl řídit normami, které jsou sice samy o sobě nezávazné a jsou pouze doporučené, ale v článku 8 MDR je ustanoveno že ZP, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními součástmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě i s požadavky MDR [1; 32].

2.2.2 Proces řízení rizik

K dodržení příslušných požadavků a povinností stanovených MDR je vhodné provést proces řízení rizika dle ČSN EN ISO 14971, který zahrnuje 6 hlavních bodů [3]:

1. Analýza rizika
 - 1.1. Identifikace rizik – zjištění potenciálních nebezpečí. Ptáme se, co by mohlo selhat?
 - 1.2. Odhad identifikovaných rizik – pro všechny nebezpečné situace. Ptáme se jaká je pravděpodobnost výskytu a závažnost selhání?
2. Hodnocení rizika
 - 2.1. Vyhodnocení rizik – určení významu rizika pomocí kvantitativní či kvalitativní škály. Ptáme se jaké jsou důsledky?
3. Kontrola rizika
 - 3.1. Rozhodnutí: o přijetí rizika/snížení rizika na přijatelný stupeň na základě kontrolních opatření. Ptáme se na otázky: Přesahuje riziko přijatelný stupeň? Co je možné udělat ke snížení či odstranění rizik? Dochází v důsledku kontroly ke vzniku nějakých nových rizik?
4. Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika
 - 4.1. Vyhodnocení nepřijatelných rizik. Ptáme se, zdali přínosy převyšují celkové zbytkové riziko či ne?
5. Zpráva o řízení rizika
 - 5.1. Shrnutí konečných výsledků procesu řízení rizika.
6. Výrobní a post výrobní informace
 - 6.1. Sledování údajů o ZP ve výrobních a po výrobních (po uvedení produktu na trh) fázích

Pro představu je proces průběhu řízení rizika je zjednodušeně zobrazený na Obrázek 2.3, kde formou vývojového diagramu popisuje postupy vedoucí k odhalení, hodnocení, posouzení, kontrole a celkovému vyhodnocení zbytkového rizika včetně výrobních a po výrobních informací.



Obrázek 2.3: Proces řízení rizika [3] – vlastní schéma

2.3 Plán řízení rizik

Činnosti, které jsou obsažené v procesu řízení rizik musejí být řádně naplánované. Tudiž má výrobce za povinnost u ZP zajistit a zpracovat plán řízení rizika a poté jej zařadit do dokumentace řízení rizika [3]. Tento plán by měl obsahovat následující body:

a) Předmět plánovaných činností řízení rizika

Předmět plánovaných činností, které je potřeba provést jsou uvedené v bodech v procesu řízení rizik v kapitole 2.2.2.

b) Identifikace a popis zdravotnického prostředku

Obecný popis ZP včetně určeného účelu použití a zařazení do rizikové skupiny je sdělený v kapitole 2.3.1.

c) Fáze životní cyklu použití ZP

Hodnocení rizik proběhne ve všech fázích životního cyklu. Oblasti tohoto cyklu jsou:

1. Návrh a vývoj,
2. výroba,
3. balení a značení ZP,
4. dokumentace,
5. procesu vstupu na trh – registrace a notifikace,
6. použití,
7. skladování a distribuce,
8. servis a údržba,
9. vigilance a sledování po uvedení na trh,
10. vyřazení a likvidace ZP.

Rizika spojená s těmito fázemi jsou popsány v kapitole 5.1.1.

d) Určení odpovědnosti a pravomocí

Základní charakteristika expertní skupiny včetně zařazení do jednotlivých oblastí vývoje je uvedena v kapitole 2.3.2.

e) Požadavky na přezkoumání činností řízení rizika

K přezkoumáním požadavků ZP došlo v rámci analýzy rizika podle ČSN EN ISO 14971:2012 ve dnech 15.října 2020 až 13. května 2021.

f) Kritéria přijatelnosti rizika

Problematika ohledně kritérií přijatelnosti rizika popisuje parametry hodnocení rizik. Definuje jejich stupnici a stanovuje hranici přijatelnosti rizika v kapitole 2.3.3.

g) Ověření činnosti

Ověření činnosti kontroly rizika je zajištěné dvěma různými ověřeními. První dokládá analýza návrhu a vývoje, kde jsou navržené a zavedené kontrolní opatření týkající se

hardwaru a softwaru ZP. Druhým ověřením je zkušební testování zajišťované výrobcem a s následným preklinickým a klinickým hodnocením.

h) Shromažďování výrobních a po výrobních informací

Výrobní a po výrobní informace o ZP si výrobce shromažďuje sám. Údaje o výrobních procesech jsou popsány ve výrobních protokolech. Tyto protokoly obsahují informace o sériovém čísle výrobku, u kterého byla provedena vstupní a výstupní kontrola. Prostřednictvím interního systému výrobce zpracovává databázi zákazníků. Díky pravidelně technickým kontrolám přístroje včetně elektrické revize po 1 roce si výrobce udržuje kontakt se zákazníky a získává zpětnou vazbu na základě, které může efektivně posuzovat míru kritičnosti při aktualizaci procesu hodnocení rizik, popř. identifikovat nová rizika. Výrobce dále sleduje informace o podobných či rovnocenných ZP prostřednictvím veřejně dostupných zdrojů. Po výrobní informace zahrnuje systém pro sledování po uvedení na trh. PMS je detailně popsán v kapitole 5.6.

2.3.1 Identifikace a popis zdravotnického prostředku

Zdravotnickým prostředkem, kterým se zabývá tato práce je měřidlo tlaku krve pro pacienty s implantovanou srdeční podporou (LVAD). Jelikož je ZP stále ve fázi vývoje obchodní název není doposud znám. ZP je prozatím označen pod pracovním názvem jako „Hemodynamic monitor“. Určeným účelem použití tohoto ZP je diagnostika a monitoring srdeční funkce. Jedná se o ZP, který je určený k neinvazivnímu měření a vyhodnocování hemodynamických parametrů:

- systolického (SBP), diastolického (DBP) a středního (MAP) arteriálního krevního tlaku
- arteriální tuhost (rychlosti šíření pulzní vlny – PWV, Index zesílení Alx)
- tepového objemu (P) a srdečního výdeje (CO)

Z určeného účelu použití, funkcí a vlastností ZP vyplývá i riziková třída a pravidlo. Tento ZP je zařazený do rizikové třídy: IIa, dle pravidla 10 nařízení EU 2017/745 [1].

Obecný popis Hemodynamic monitoru: jedná se o malý přenosný přístroj, který měří krevní tlak na základě oscilometrické metody. Tato metoda je jednou z osvědčených a nejpoužívanějších metod automatického neinvazivního měření krevního tlaku, která je založena na principu snímání a zpracování oscilometrické křivky zaznamenané z pulzací tlaku v manžetě. Toto zařízení měří oscilometrické pulzace z natlakované manžety na suprasystolický tlak. Na základě suprasystolického tlaku zařízení snímá pulzace přímé a odražené pulzní vlny a pomocí nastaveného algoritmu je zařízení schopné vyhodnotit rychlost pulzní vlny a další hemodynamické parametry [33].

Velikou výhodou oproti ostatním zařízením měřícím krevní tlak je, že toto zařízení dokáže automaticky, neinvazivně a v krátkém časovém intervalu v rámci cca 2 minut měřit rychlost pulzní vlny pomocí jedné pažní manžety. PWV je parametr, díky kterému

lze vyhodnotit arteriální tuhost, která je považována za významnou veličinu k vyhodnocení kardiovaskulárního onemocnění.

Toto zařízení je určené pro praktické lékaře a zejména kardiology, ale i ostatní specialisty v lékařském oboru. Jeho využití je možné zároveň i v oblasti domácí léčby. Hemodynamic monitor je specifikován pro použití pro zejména dospělé populace včetně dětí od 15 let. Horní věková hranice v rámci omezení použití přístroje není specifikována.

Zařízení se vyvíjí společnost Medicton Group s.r.o. ve spolupráci s ČVUT a VFN.

2.3.2 Určení odpovědnosti a pravomocí

Odpovědnosti a pravomoci jsou rozdělené mezi zainteresované strany, které se podílí na vývoji ZP. Jednotlivé strany mají své členy, kteří se věnují určitým fázím v projektu.

Návrh a vývoj – tímto procesem je pověřený vývojářský tým v čele s hlavním řešitelem projektu, který zároveň dohlíží na celý proces vývoje, podává informace o aktuálním stavu a určuje jaký bude následující postup. Celkem byly stanovené tři řešitelské týmy – hardwarový (HW) tým, softwarový (SW) tým a klinický tým. Tyto týmy mají pravidelné schůzky, kde probírají aktuální témata a informují se o nových skutečnostech.

Preklinické a klinické zkoušky – fáze klinického testování probíhá ve spolupráci s nasmlouvaným poskytovatelem zdravotních služeb, kterým je VFN v Praze.

Výroba – proces výroby ZP včetně balení a značení bude zajištěn externí firmou.

Prodej a instruktáž k výrobku – oblast prodeje bude zastávat obchodní oddělení v čele s obchodním zástupcem specializovaným na tento produkt, který bude pověřený a proškolený od výrobce či zplnomocněného zástupce k činnosti provedení instruktáže.

Servis – kompletní autorizovaný servis k zařízení včetně bezpečnostně technických kontrol (BTK) bude pro Českou republiku zajišťovat společnost Medicton Group s.r.o., respektive servisní oddělení této společnosti. V ostatních zemích výrobce uzavře smlouvu s výhradními zástupci pro distribuci prostředku, kteří budou zajišťovat i servisní činnost.

Dokumentace – stěžejním bodem této práce je aplikace procesu řízení rizika, za který je zodpovědný výrobce tzn., Medicton Group s.r.o. Vedoucí projektu ve spolupráci s Bc. Tomášem Vlčkem zajišťuje efektivní proces řízení rizika. Vedoucí je také zodpovědný za výběr kvalifikovaných pracovníků pro jednotlivé oblasti řízení rizika.

K tomuto procesu byly jmenováni klíčoví pracovníci, kteří disponují odbornými zkušenostmi a pravomocemi pro jednotlivé oblasti řízení rizika:

Odpovědnosti členů multidisciplinárního týmu:

- *návrh a konstrukce zdravotnického prostředku* – vedoucí projektu, vývojářská skupina zaměřená na HW vybavení;

- *SW ovládací rozhraní zdravotnického prostředku* – členové IT oddělení se specializací na SW programování;
- *funkce zdravotnického prostředku a aplikace zdravotnického prostředku* – vedoucí projektu, členové klinického týmu;
- *skutečné použití zdravotnických prostředků* – kliničtí pracovníci.

2.3.3 Kritéria přijatelnosti

Po vyhodnocení rizik se rizika rozdělují do skupin, dle velikosti stanoveného rizika. Většina metod pro hodnocení rizik řadí rizika do 3 oblastí – vysoká významnost rizika (VR), střední významnost rizika (SR) a mírná významnost rizika (MR). Střední a vysoká rizika se klasifikují jako nepřijatelná rizika a mírné riziko spadá do skupiny přijatelných rizik.

Kritéria pro určení, zda je riziko přijatelné či ne jsou definované v matici rizik. Při polokvantitativním hodnocení kritičnosti se stanoví velikost dvou, popř. tří parametrů. Jedná se o míru závažnosti rizika, míru pravděpodobnosti rizika a v některých případech míru detekce. Tyto parametry jsou hodnoceny na stupnici 1-5. Kde 1 značí zanedbatelné, nepravděpodobné nebo snadno zjistitelné riziko a hodnota 5 představuje vysoké, vysoce pravděpodobné a nezjistitelné riziko.

Detailní charakteristika kritérií přijatelnosti a míry kritičnosti je uvedena v přehledných tabulkách v kapitole 4.3.1.

2.4 Analýza rizika

ČSN EN ISO 14971 oznamuje, že analýza rizika se realizuje pro konkrétní ZP. Plánované činnosti a výsledky této analýzy je potřeba dokumentovat. Součástí analýzy rizik by měl být [3]:

- a) popis a identifikace ZP,
- b) identifikace organizace a pracovníka/pracovníků, kteří vypracovali analýzu rizika,
- c) předmět a datum analýzy rizika.

Určené použití a identifikace charakteristik ZP

Určený účel použití je uvedený v kapitole 2.3.1. Tato část je zaměřená na rizikové části ZP. Identifikace charakteristik týkající se:

- a) definice materiálů, charakteristiky použití včetně nesprávného použití ZP,
- b) fyzikálních a chemických charakteristik použitého materiálu.

Identifikace nebezpečí a odhad rizik pro nebezpečné situace

Povinností výrobce je nashromáždit informace o známých a předvídatelných rizicích spojených se ZP při normálním používání či poruchovém stavu [3]. Identifikované rizika jsou uvedené v kapitole 5.1.1.

U všech odhalených nebezpečných situací je potřeba odhadnout jaké riziko přináší. Odhad rizika se provádí na základě informací a dat, které je možné získat z publikovaných norem, klinických důkazů, názorů odborníků z praxe, zkoušek použitelnosti či z odborné technické literatury [3].

2.4.1 Analýza kategorií rizik ZP

Rizika spjatá s užíváním Hemodynamic monitoru jsou rozdělena do 4 kategorií na energetická rizika, biologická/chemická rizika, provozní rizika, a nakonec informační rizika. Tyto kategorie rizik jsou uvedeny ve kapitole výsledky v Tabulka 5.12.

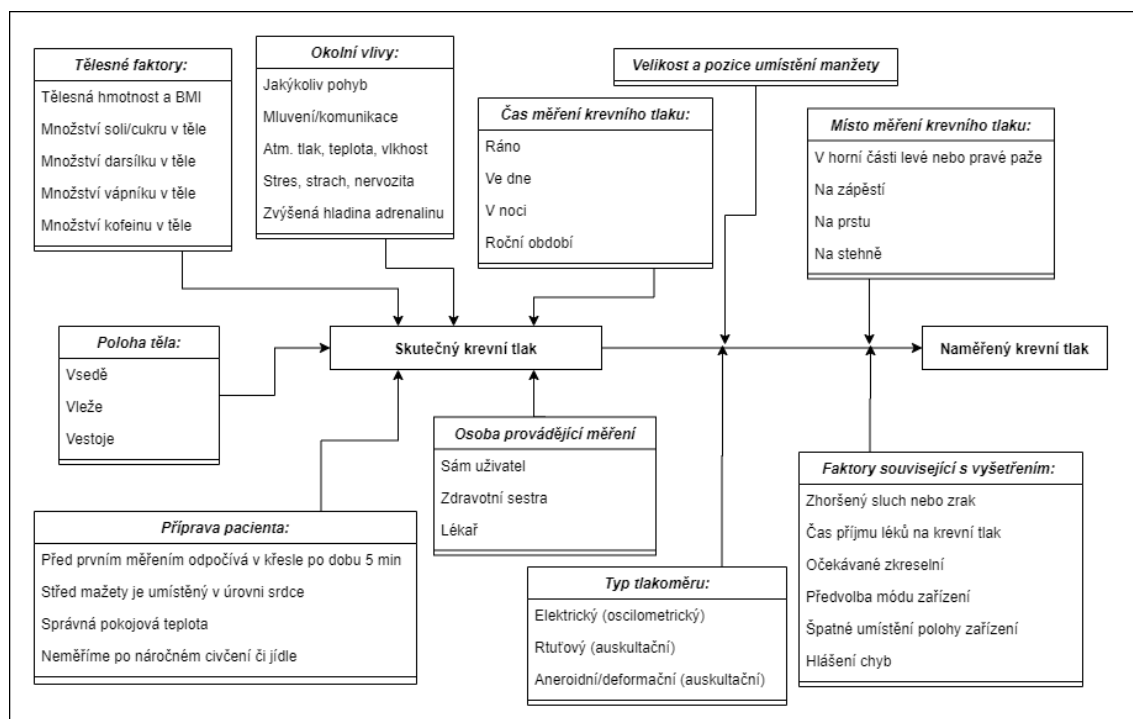
Energetická rizika, které jsou vztažená k tomuto zařízení zahrnují možná poranění elektrickým proudem nebo mechanické poranění přílohou částí. Biologická rizika jsou spjatá s biokompatibilitou přílohou části (manžety). Širokou škálu nebezpečí zahrnují provozní rizika, u kterých dochází např. k nesprávnému způsobu fungování, nesprávnému měření, chybnému zapojení přílohou části k zařízení, nedodržení běžného postupu, nedostatku znalostí či selhání pozornosti nebo paměti uživatele. Informační nebezpečí se skrývají v provozních instrukcích zejména návodu k použití, specifickém servisu a údržbě ZP nebo neodpovídající popisu funkčních charakteristik [3].

2.4.2 Faktory ovlivňující neinvazivní měření krevního tlaku

Při neinvazivním měření krevního tlaku dochází k řadě situací, které mohou negativně ovlivnit výsledky měření. Zařízení by mělo být použité dle pokynů, které stanovil výrobce v návodu k použití. Avšak v průběhu měření působí jak na uživatele, tak na měřící zařízení faktory, které mají vliv na určení správného výsledku [34]. Analýza rizik se zaměřuje na potencionální příčiny, které by jakkoliv negativně mohli ovlivnit bezpečí uživatele/pacienta či jiné zainteresované osoby. Proto je potřeba, aby měl výrobce povědomí o faktorech, které mohou nastat a připravit vhodná opatření k zamezení jejich vzniku [35].

Následující schéma na Obrázek 2.4 charakterizuje faktory, které se mohou vykytovat v průběhu měření a působit na skutečnou hladinu krevního tlaku. Jedná se například o polohu těla, ve které je měření provedené nebo záleží na zvolení správné velikosti a vhodného umístění manžety. Příprava na měření také hraje značnou roli. Před měřením je potřeba se uvolnit, eliminovat pohyby a vyvarovat se komunikace [34; 35]. Rozdíly v naměřeném tlaku také nastávají z i důvodu prostředí, ve kterém se vyšetření odehrává. V klinickém prostředí tzn. ve zdravotnických zařízeních může u vyšetřované osoby nastat tzv. syndrom bílého pláště, což znamená, že krevní tlak pacienta při ambulantním

monitorování pacienta je vyšší, než by byl např. v domácím prostředí. Tento vliv má u řady pacientů značný význam na konečném výsledku měření tlaku krve [36]. Velký význam na výsledek měření má i čas příjmu léku na krevní tlak nebo typ zařízení, kterým je tlak krve měřen a řada dalších faktorů souvisejících s vyšetřením [34].



Obrázek 2.4: Faktory ovlivňující skutečnou hladinu tlaku krve [34] – vlastní schéma

2.4.3 Techniky analýzy rizik

Ve zdravotnictví existuje celá řada rizik, ke kterým může dojít v případě nepříznivých situací. Výskyt rizika je spjatý se určitou pravděpodobností. Cílem řízení rizik je eliminovat jejich vznik a snažit se co nejvíce snížit pravděpodobnost výskytu. V dnešní době se k řízení rizik přistupuje velmi zodpovědně. K odstranění rizik je vytvořen tým odborníků jejichž náplní je nepřetržité pozorování a posuzování potencionálních hrozeb a provádění ochranných opatření pomocí nástrojů a metod jejichž cílem je předejít vzniku nežádoucích jevů s ohledem na efektivitu, složitost a nákladovost těchto postupů [28].

V praxi se k řízení rizik používá jednoduchých principů a modelů. Podle identifikace nebezpečí používáme různé techniky analýzy rizika, které slouží k vyhodnocení velikosti nebezpečí. Techniky lze vzájemně kombinovat a doplňovat. V některých případech je nutné použít více metod dohromady. Základním principem analýzy rizika je, aby byl sled událostí analyzován krok za krokem [3]. Studie nám potvrzují, že realizace analýz rizik může pomoci např. i v oblasti léčby plicní ventilace (HLV) v domácí péči přispět ke zvýšení kvality a bezpečnosti poskytované péče a zároveň přilákat více odborníků do programu ventilace plic v domácí péči [37].

Mezi nejfrekventovanější techniky pro řízení rizik, se kterými manažeři v praxi pracují se řadí [3; 29]:

- Preliminary Hazard Analysis (PHA) – předběžná analýza nebezpečí,
- Root Cause Analysis (RCA) – analýza skutečných příčin/kořenů pochybení,
- Fault Tree Analysis (FTA) – analýza stromu poruchových stavů,
- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) – analýza druhů poruch a jejich důsledků,
- Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) – analýza zdravotní péče druhů poruch a jejich důsledků,
- Hazard and Operability Study (HAZOP) – studie nebezpečí a provozuschopnosti,
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) – analýza nebezpečí a kritické kontrolní body.

Pomocí těchto technik můžeme detekovat hrozby, identifikovat příčinu selhání, sestavit hodnocení bezpečnosti přístroje a zavést nápravné opatření ke snížení rizika nebezpečného jevu. Výčet těchto metod však není zcela kompletní. Existuje řada metod, které mohou být použity. V zahraničí jako např. v Německu, Nizozemku, Kanadě nebo USA se pro řízení rizik ve zdravotnictví nejčastěji aplikují metody FMEA a HFMEA. Obzvláště USA má mnohaletou zkušenost s používáním metody HFMEA a kvůli požadavkům světové organizace JCAHO – The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization neboli Společné komisi pro akreditaci zdravotnických organizací je potřeba pro aktualizaci rizik uskutečnit nejméně jednu FMEA ročně [38].

Předběžná analýza nebezpečí (PHA)

Předběžná analýza nebezpečí je metoda, kterou je možno použít pro identifikaci nebezpečných událostí na začátku procesu vývoje v případě, že je známo jen velmi málo podrobností o návrhu zdravotnickém prostředku. PHA je induktivní metoda, která má za cíl identifikovat nebezpečí, nebezpečné události a situace, které by mohly způsobit poškození pacienta, zařízení či zdravotnického personálu při určité činnosti. PHA se používá na počátku vývoje projektu, kdy je známo velmi málo informací o návrhu či provozních postupech s cílem zaznamenat si charakter a pravděpodobnost výskytu případného nebezpečí. Konstrukteři provádí odhad a porovnávají pravděpodobnosti vzniku a dopady nebezpečí. Touto metodou jsou poté schopni vyhodnotit úroveň rizika a vytvořit návrh na eliminaci nebo zmírnění nebezpečí. Velmi často se z této metody vychází při dalších postupech analýzy rizika. Pomocí PHA stanovujeme priority nebezpečí [3; 29; 39].

Při použití PHA se musí dodržet jednotlivé kroky. Nejprve se sestaví seznam nebezpečných situací, které mohou běžně nastat. Těmito situacemi jsou:

- a) použité/vyráběné materiály a jejich reaktivita,
- b) použité zařízení,
- c) provozní prostředí,
- d) projekt,
- e) rozhraní mezi složkami systému.

Při hodnocení rizik se běžně používá matice rizik, totéž platí i pro techniku PHA. Záměrem matice rizik je klasifikace dvou faktorů: pravděpodobnost výskytu rizika a závažnost rizika. Tento typ kombinace pravděpodobnosti výskytu a závažnosti je kvalitativním měřítkem rizika [39].

PHA je zakončena určením pravděpodobností výskytu nehody, kvalitativním vyhodnocením míry možných poškození na zdraví a určením preventivních opatření k nápravě. Výsledky z těchto hodnocení je možné představit různými způsoby např. ve formě tabulek nebo stromů [3]. Tato metoda spolu s metodou HFMEA byla použita ve studii při analýze rizik a hodnocení rizik při vývoji zařízení pro výrobu biomedicínských léčiv v USA [5].

Analýza skutečných příčin/kořenů pochybení (RCA)

Analýzu skutečných příčin/kořenů pochybení lze uplatnit při hledání skutečných příčin nebo problémů. RCA se v praxi provádí v případě kdy, již došlo k nežádoucí situaci a také v případě kdy se už o specifickém problému ví. Jde tedy o metodu retrospektivní a aktivní. Metodika RCA si při hledání příčin několikrát klade otázku „proč“ např., „Proč se to stalo? Proč jsme tomu nemohli zabránit?“ apod. Tím se RCA snaží propracovat až k původnímu kořenu problému, a následně zabránit současnému neefektivnímu řešení. Ve chvíli, kdy se dopracujeme až ke skutečné/skutečným příčině/příčinám, která způsobila mimořádnou událost, zařadíme riziko do určité kategorie a vytvoříme nápravné opatření [40]. RCA byla použita například u studie, která se zabývala nesprávnou funkcí katetru při léčbě pneumotoraxu. Metoda odhalila několik souvisejících faktorů ohledně dysfunkce katetru, kterými byly primárně uživatelské chyby, poruchy komunikace a návrh zařízení [41].

Rizika lze zpětně odhalit z [38]:

- bezpečnostně technických kontrol,
- výsledků hodnocení nežádoucích situací,
- standardů a norem,
- algoritmů a jejich procesů,
- náhodných zjištěních v praxi.

RCA byla použita například u studie, která se zabývala nesprávnou funkcí katetru při léčbě pneumotoraxu. Metoda odhalila několik souvisejících faktorů ohledně dysfunkce katetru, kterými byly primárně uživatelské chyby, poruchy komunikace a návrh zařízení [41].

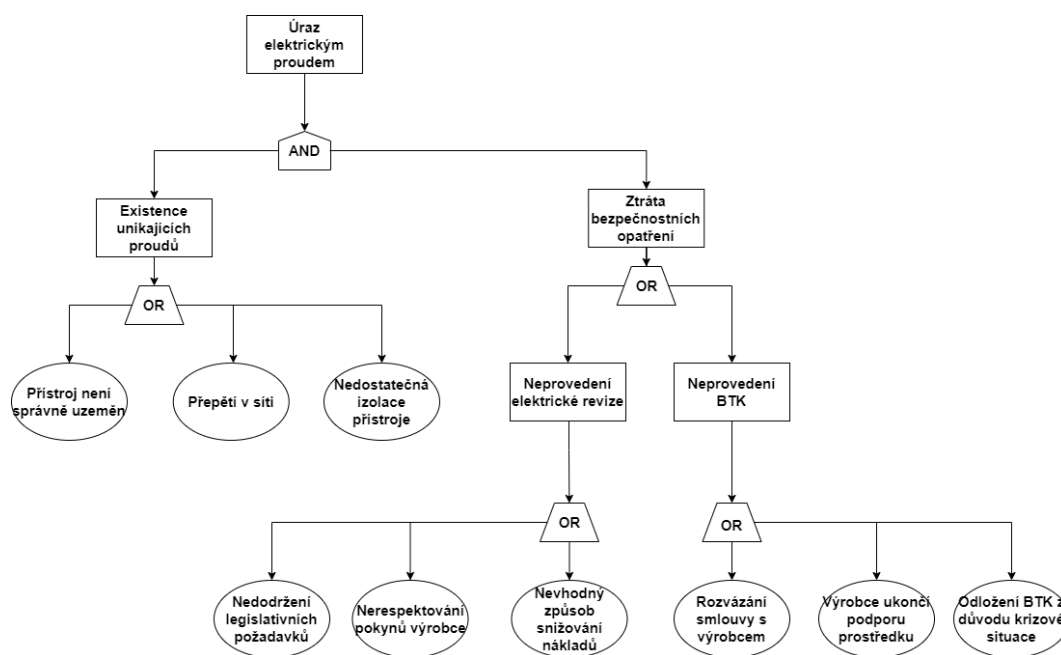
Analýza stromu poruchových stavů (FTA)

Analýzu stromu poruchových stavů vytvořila v roce 1962 firma Bell pro US Air Force. FTA se stala za posledních 40 let jednou z nejvyužívanějších systematických metod k předcházení nežádoucích situací při řešení složitých technických problémů. FTA je systematický prostředek pro analýzu bezpečnosti, který postupuje deduktivně od

výskytu nežádoucí příhody k identifikaci primární příčiny. FTA je mnohdy zdravotníky vnímána jako komplikovaná analytická metoda, která se je příliš složitá. Přičemž vše, co je nutné mít k aplikaci této metody je jen papír, tužka a znalost analyzovaného problému. Metodika FTA má aktivní či proaktivní charakter a využívá se v počátečních fázích výroby pro stanovení nebezpečných situací a pro analýzu nežádoucích událostí. Na rozdíl od metody RCA nestanovuje pouze hlavní příčinu problému, ale určuje všechny příčiny. Metoda FTA má 5 základních bodů [28; 29; 40].

1. Určit hlavní závadu, selhání nebo chybu.
2. Dále stanovit všechny možné závady, které by mohly nepříznivou událost spustit.
3. Pro všechny závady stanovit co nejvíce možných příčin. Tyto příčiny zařadit do „oken“ a propojit okna s relevantními závadami.
4. Označit propojení vhodným grafickým symbolem („A/ AND“ či „NEBO/ OR“)
5. Takto pokračovat v celém průběhu až narazíte na vrstvu, která reprezentuje kořen problému (reaktivní FTA) nebo se dostanete do části, na které založíte řešení (proaktivní FTA).

S nárůstem příčin se výsledný diagram rozrůstá jako větve stromu, proto tato metoda nese název analýza stromu poruchových stavů viz Obrázek 2.5 [28].



Obrázek 2.5: Ukázka diagramu FTA – vlastní schéma

FTA odhaluje a analyzuje všechny možné nežádoucí příčiny, kterým se chceme v praxi vyhnout. Tato metoda se nejčastěji používá při selhání zdravotnické techniky nebo lidského faktoru [28]. Americká studie pro zvýšení bezpečnosti pacientů a snížení chyb v léčivých přípravcích popisuje, že každoročně zemře 8 000 Američanů z důvodu chyb souvisejících s léčivými přípravky. Studie popisuje aplikaci metodologie analýzy

poruchových stromů (FTA) a analýzy poruchových režimů a efektů (FMEA), které odhalily jednu z nejdůležitějších kategorií medikačních chyb a následně analyzovaly rizikové faktory týkající se léčiv [42].

Analýza druhů poruch a jejich důsledků (FMEA)

Analýza druhů poruch a jejich důsledků je velmi důležitou kvalitativní, proaktivní, preventivní technikou. FMEA byla vyvinuta americkou armádou a její uplatnění směřuje zejména na průmysl a výrobu. Tato technika se v průmyslu používá více než 40 let a její vznik je spojen s organizací NASA (Národní úřad pro letectví a kosmonautiku) s programem Apollo. Díky tomuto se FMEA velmi rychle rozšířila do leteckého a automobilového průmyslu jako prostředek ke zvyšování bezpečnosti procesů a výrobků. Velikou výhodou je, že pomocí FMEA můžeme potencionálně regulovat rizika ještě předtím, než vzniknou. FMEA reprezentuje celkem jednoduchou techniku k identifikaci a prevenci potenciálních problémů i pochybení. Priorita této techniky je založena na prevenci chyb. Tato technika systematicky hledá a určuje důsledky možností poruch. Je založená na otázkách „Co se stane jestliže...?“, „Proč systémy selhávají?“ nebo „Jak procesy můžeme udělat bezpečnějšími?“. Pomocí FMEA tedy výrobci hledají a realizují řešení dříve, než by došlo následkem poruchy k poškození zdraví pacienta, zdravotnického personálu či majetku a jeho pověsti. Cílem této metody je analýza a prověření všech komponentů ZP se záměrem odhalení potenciálních příčin selhání. Analýza je provedena týmem odborníků, kteří odhalují a posuzují důsledky, které by mohly být způsobené potenciálními riziky [28; 29; 38; 43].

Existují dva typy FMEA analýzy – analýza procesu a analýza výrobku. Obě lze využít při vývoji ZP. FMEA se zabývá také dalšími základními důvody proč selhávají procesy, kterými jsou např. zbytečná složitost procesů, působení lidského faktoru, blízká návaznost jednotlivých postupů v procesu, různorodost vstupů procesu atd. Je zjevné, že metoda FMEA se zabývá především analýzou těch procesů, které se vyznačují vysokou rizikovostí a u kterých je velká pravděpodobnost, že dojde k selhání či chybě v procesu. Tato technika je jednou z nejvhodnějších pro analýzu nápravných opatření spojenou se zdravotnickou technikou a ve zdravotnictví se používá už od roku 1999 [28]. FMEA byla např. použita ve studii k identifikaci rizik pro jednotlivé části plicních ventilátorů využívaných v domácí péči. Díky FMEA došlo k odhalení 22 nejčastějších příčin selhání plicních ventilátorů, kterými jsou např. ucpávání jednotlivých částí, vystavení nevhodným tepelnými podmínkám a mechanické poškození způsobené nevhodným zacházením [43].

Analýza zdravotní péče druhů poruch a jejich důsledků (HFMEA)

Analýza zdravotní péče druhů poruch a jejich důsledků je hybridní prospektivní analytická metoda, která je kombinací metod FMEA s HACCP. HFMEA představuje nástroj k hodnocení rizik ve zdravotní péči. Tato metoda byla vyvinuta v USA organizací Veterans affairs national center for patient safety, pro lepší průzkum prostředí zdravotní

péče. Cílem HFMEA je analyzovat veškeré faktory systému vedoucí k identifikaci nebezpečí na funkční úrovni [38; 44].

Studie nebezpečí a provozuschopnosti (HAZOP)

Studie nebezpečí a provozuschopnosti je postavená na stejném základě jako metoda FMEA [29]. Stejně jako FMEA vychází z předpokladu, že nepředvídatelné situace a události, které se postupem času projeví jsou vyvolané odchylkami od návrhu či provozních plánů. HAZOP je důležitou součástí jakékoliv systému pro prevenci závažných havárií. Jde o systematickou techniku pro identifikaci zdrojů nebezpečí včetně provozních problémů. Tato metoda se používá v konečné fázi návrhu před zahájením výroby. Technika HAZOP byla vyvinuta původně ve Velké Británii pro použití v chemickém zpracovatelském průmyslu. Ačkoliv se HAZOP používá v chemickém průmyslu pro hledání odchylek od záměru je možné ji aplikovat i na provoz či funkci ZP např. na léčbu či zmírnění bolesti nebo na existující postupy/metody používané pro diagnózu. Využití má při výrobě nebo údržbě ZP (např. při dezinfekci/sterilizaci), jelikož tyto procesy mohou mít velký vliv na bezpečné užívání či funkci ZP. HAZOP má 2 hlavní rysy [3; 45]:

1. Pracuje na ní skupina odborníků v oblasti konstrukce a použití ZP.
2. Používají vodící slova jako „ŽÁDNÝ, ČÁST, Z“ atd. Tyto slova pomohou při odhalení odchylek od běžného použití.

Cíle této metody jsou [3]:

- Vytvoření kompletního popisu ZP a popis jeho způsobu použití.
- Systematicky zkontrolovat a prozkoumat každou část ZP, aby došlo ke zjištění, k jakým odchylkám od běžného provozního stavu by mohlo docházet.
- Zjištění následků takovýchto odchylek a určit, jako moc jsou nebezpečné a zdali by mohly vést k nebezpečím či způsobit problémy ve funkci ZP.

Tuto metodu je ovšem obtížné hodnotit ve zdravotnictví, jelikož dosud bylo dle metody HAZOP analyzováno jen pár případů [38].

Analýza nebezpečí kritických kontrolních bodů (HACCP)

Analýza nebezpečí kritických kontrolních bodů je systematická metodologie, která vznikla ve Spojených státech amerických. HACCP aplikujeme v pozdějších fázích vývoje zdravotnického prostředku. Je zaměřena na neustálou kontrolu, monitorování a hodnocení identifikovaných nebezpečí. HACCP má systematický přístup ke zjištění, hodnocení a kontrole nebezpečí ZP. Technika byla vyvinuta pro NASA, aby nedošlo k otrávení astronautů jídlem při jejich misi. Je založená na sestavě zásad a definovaných pojmů. V oblasti zdravotnické techniky se HACCP používá zejména ke kontrole a monitorování spouštěcích příčin nebezpečí, které mají počátek v procesech, zejména ve výrobních procesech [3; 38].

Průběh HACCP se skládá z těchto 7 kroků [3]:

1. Provede se analýza nebezpečí a určí se preventivní opatření.
2. Určí se kritické kontrolní body (CCP) – místa, kde se provede kontrola za účelem minimalizace nebezpečí.
3. Určí se kritické meze.
4. Zaznamená se každý CCP.
5. Určí se nápravná opatření.
6. Určí se postupy ověřování.
7. Určí se postupy pro vedení zápisů a dokumentů a ověří se, že systém funguje podle plánu.

Trvalá kontrola a monitorace (kroky HACCP 2, 3 a 4) je podstatou účinného systému HACCP. Výrobce prokazuje efektivnost přijatých kontrolních opatření (krok HACCP 5 a 6) uvedením metodicky zdokumentovaných záznamů postupu, analýzou nebezpečí postupu a kritickým kontrolním plánem (zásada HACCP 7) [3].

Metoda HACCP aplikuje tyto nástroje jako důkazy pro udržení záznamů [3]:

- a) Postupový diagram procesu: Cílem tohoto diagramu je přinést stručný a jasný popis kroků, které jsou součástí postupu.
- b) Formulář analýzy nebezpečí: analýza nebezpečí je zjištění nebezpečí a jejich zahajovacích příčin. Tyto záznamy obsahují:
 1. Identifikaci a soustavu kroků v postupu, kde může dojít k významem nebezpečným.
 2. Soubor všech zjištěných nebezpečí, které jsou spojené s jednotlivými kroky a jejich významem.
 3. Soubor všech preventivních postupů vedoucích ke kontrole nebezpečí.
 4. Zjištění všech kritických kontrolních bodů včetně jejich kontroly a monitorace.
- c) Plán HACCP

Jedná se o písemný dokument, který je založen na 7 krocích HACCP a popisuje procesy. Pomocí těchto procesů se má zajistit kontrola určitého návrhu na výrobu, postupu nebo procesu. Plán obsahuje:

1. Identifikaci CCP a zjišťování kritických mezí.
2. Sledování a kontrola činností
3. Zjišťování a monitorování nápravných opatření, včetně ověřování a udržování záznamů [3].

Metoda HACCP byla spolu s dalšími metodami (RCA, FMEA, HFMEA) pro posouzení rizik použita ve studii perspektivního posouzení rizika nedostatku léčivých přípravků v Evropě. Díky těmto metodám mohlo dojít k získání přehledu o prevenci proti možnému nedostatku léčiv [46].

2.5 Shrnutí současného stavu problematiky

Současný stav přináší pro výrobce řadu novinek, změn a povinností týkající se procesu uvádění ZP na trh. Dne 26. května 2021 vstoupí v účinnost nové nařízení EU 2017/745, o zdravotnických prostředcích „MDR“ (Medical Device Regulation) ve všech členských státech EU včetně České republiky. Původně evropské nařízení mělo být již platné od 26. května 2020, ale kvůli pandemii COVID-19 se nařízení o rok posunulo. Toto nařízení nahradí stávající směrnici EU o zdravotnických prostředcích (MDD) (93/42/EHS) a (90/385/EHS).

Pro výrobce ZP to znamená, že musí vytvořit a pravidelně doplňovat nejnovější údaje týkající se technické dokumentace. Podle čl. 10 odst. 2 MDR je každý výrobce povinen zavést, zdokumentovat, uplatňovat a pravidelně aktualizovat systém pro řízení rizik. Při uvádění nového výrobku na trh je výrobcí doporučeno, aby se řídil harmonizovanými normami, jelikož jsou ve shodě s požadavky MDR (čl. 8 MDR).

V této práci jsem popsal program řízení rizik ve spojitosti s MDR. Zasadí kapitolou pro proces řízení rizik je plán aplikace řízení rizika. V tomto plánu byl v bodech nastíněn k průběh řízení rizik včetně všech náležitostí, které specifikuje norma 14971 na aplikaci řízení rizika. Dále byly analyzovány kategorie rizik pro Hemodynamic monitor. Popis k tomuto prostředku je uveden v podkapitole 2.3.1. Kategorie rizik v rámci zkoumaného ZP jsou rozděleny do následujících skupin: energetická rizika, biologická rizika, provozní rizika a informační nebezpečí. Nakonec byl na základě literární rešerše vytvořen seznam vhodných metod pro vytvoření analýzy rizika. Mezi tyto metody patří například velmi známá a běžně používaná metoda FMEA neboli analýza druhů poruch a jejich důsledků nebo analýza stromu poruchových stavů známá pod zkratkou FTA. Pomocí těchto metod dochází k předcházení nežádoucích situací při řešení komplikovaných technických problémů. Metody k vyhodnocení analýzy rizik jsou popsány v podkapitole 2.4.3.

K úspěšnému provedení systému řízení rizik je potřeba identifikovat a vyhodnotit rizika spojená s prostředkem. Z tohoto důvodu byla provedena analýza vhodných technik pro řízení rizika, ze kterých byla k vyhodnocení identifikovaných rizik vybrána analýza druhů poruch a jejich důsledků. Nejdříve je ale potřeba přistoupit k identifikaci rizik pomocí vhodných metod. Metody k identifikaci, analýze a zhodnocení rizik dle, kterých se bude postupovat v praktické části práce jsou uvedeny v kapitole 4.

3 Cíle práce

Hlavním cílem této diplomové práce je sestavení systému řízení rizik pro vybranou společnost, která pracuje na vývoji nového zdravotnického prostředku. Jedná se o neinvazivní měřidlo tlaku krve určené pro pacienty s implantovanou srdeční podporou. Součástí procesu řízení rizik je vypracování plánu řízení rizik, provedení analýzy rizika včetně zhodnocení rizik a návrh opatření k zamezení vzniku rizika či snížení jejich velikosti pro vyvíjený zdravotnický prostředek. Dalším cílem je vytvoření návrhu plánu pro sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh s ohledem na oblast řízení rizik, který doporučí možnosti pro povýrobní sledování výrobku a sběr dat.

Aby došlo k naplnění hlavních cílů je součástí práce provedení analýzy současného stavu problematiky řízení rizik dle požadavků nového evropského nařízení 2017/745. Dalšími kroky je výběr vhodných metod využívaných pro řešení analýzy rizik a analýza možných kategorií rizik u vybraného zdravotnického prostředku. Pro vypracování objektivní analýzy rizik je potřeba sestavit odborný multidisciplinární tým, který se bude podílet na procesu analýzy rizika, a to ve fázi identifikace rizik spojených s neinvazivními měřidly tlaku krve v rámci celého životního cyklu a v etapě hodnocení identifikovaných rizik.

Hlavním výsledkem práce bude vypracování jedné z částí technické dokumentace zdravotnického prostředku, konkrétně řízení rizika včetně systému sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh.

4 Metody

Tato kapitola se zaměřuje na metody, podle kterých se postupovalo při vypracování procesu řízení rizika, dle ČSN EN ISO 14971. Zvolené metody jsou vybrány na základě ČSN EN IEC 31010 – Techniky posuzování rizik, kde jsou uvedené všechny možné nástroje a metody k posuzování rizik. Tyto metody jsou zaměřené zejména na identifikaci, analýzu a hodnocení rizik. Soubor těchto metod určuje, jakou techniku je vhodné zvolit pro identifikaci rizik a jakou pro hodnocení rizik či zjištění faktorů týkající se analýzy rizika.

4.1 Postup sběru dat

K získání dat této diplomové práce, která se týká procesu řízení rizika bylo nezbytné sestavit tým, který spolupracuje na vývoji nového zdravotnického prostředku. Tento ZP bude sloužit k vyhodnocování vybraných hemodynamických parametrů viz kapitola 2.3.1.

Data k hodnocení této práci je nutné identifikovat. Sběr dat tedy bude probíhat formou společných sezení („meetingů“), kdy budou přítomni odborníci v dané oblasti a ve spolupráci s nimi se identifikují rizika, která jsou spojená s tímto ZP v celém životním cyklu prostřednictvím metod k identifikaci rizik. Dále budou rizika identifikována na základě průzkumu o nebezpečných situacích spojených s podobnými či rovnocennými ZP, který bude realizovaný formou literární rešerše.

Data pro PMS budou získána na základě zpětné vazby od uživatelů, databází a registrů – dostupné odborné literatury o rovnocenných a podobných ZP či informací z následného klinického testování po uvedení na trh. Hlavním úkolem pro dosažení co nejvíce dat v rámci PMS je aktivní přístup ke sběru informací. K vyhledávání bližších informací o podobných ZP budou použity kvalitní bibliografické zdroje jako je např: Web of Science, PubMed, Web of Knowledge apod. a databáze zabývající se vigilancí ZP jako je např. RZPRO či MAUDE. Vyhledávání v těchto databázích proběhne použitím vhodných klíčových slov pro vyhledání rovnocenného ZP.

4.2 Metody k identifikaci rizik

Analýza rizik má za cíl dodat materiály a postupy pro efektivní určení, zpracování a řízení rizik ještě předtím, než skutečný problém nastane. Z toho vyplývá, že se jedná o implicitně prediktivní nástroj, který je zaměřený na odhalení možných scénářů, které mohou nastat nikoli na deskripci existujících jevů. Analýza rizika je prospěšná pouze v případě, že není použita jen jako jednorázová událost, ale v ideálním případě by se mělo jednat o konzistentní analýzy [47].

K řízení rizik je nutné podniknout kroky pomoci, kterých dojde k identifikaci nebezpečných situací [31]. Identifikace neboli odhalení rizik je klíčovou fází analýzy rizika. Jeli provedená správně a jasně je stavebním předpokladem pro kvalitní rizikovou analýzu a následného řízení rizik. K odhalení rizik je nutné mít dostatečnou velikost zkušeností a postupovat systematicky s tvůrčím přístupem a kritickým uvažováním. Pro tyto účely se využívá tzv. interdisciplinární přístupu s týmem odborníků, jelikož teprve s pohledem více expertů na danou problematiku se odhalí nové skutečnosti a jejich závažnost [47].

K efektivním nástrojům pro identifikaci rizik se řadí předdefinované kontrolní seznamy otázek tzv. „checklisty“, které odrážejí individuální či kolektivní zkušenosti [47]. K dalším významným technikám k identifikaci rizikových jevů se řadí např. tzv. brainstorming neboli týmová diskuse eventuálně brainwriting či Ishikawova analýza [4; 29]. V rámci této práce byly k identifikaci rizik využity tyto čtyři následující metody – analýza kontrolního seznamu, brainstorming, brainwriting a diagram příčin a následků.

4.2.1 Analýza kontrolního seznamu

K identifikaci rizik se využívá vyplnění kontrolního seznamu tzv. CLA (Checklist analysis). CLA se používají k posuzování rizik různými způsoby. Jde o řízenou diskusi v týmu odborníků na danou problematiku pomocí souboru otázek. Seznam kontrolních otázek je uvedený v příloze A v Tabulka 0.1. Pomocí tohoto nástroje lze odhalit rizika a seskupit je dle účelů. Kontrolní seznamy se mohou tvořit na základě předchozích zkušeností z minulých závad a úspěchů nebo je lze postavit na vývoji typologie a taxonomie, které jsou vázané ke kategorizaci rizik založených na společných znacích [4; 31].

K použití kontrolních seznamů je vhodné provést dotazníkové šetření, rozhovory, strukturované pracovní semináře nebo kombinaci těchto způsobů ohledně dané problematiky. Další běžně používanou metodou kontrolních seznamů je např: SWOT analýza (silné, slabé stránky a příležitosti a hrozby), která odhaluje i rizikové faktory ve vnějších i vnitřních souvislostech se záměrem nastavení strategie a cílů ke zhotovení ZP. Přemýšlení o strategických cílech v souvislosti s rizikovými faktory nás směřuje k ošetření rizika a pro rizikové faktory se mohou včas vypracovat indikátory k upozornění nečekaných hrozeb [4].

CLA lze navrhnout k použití na operativní či strategické úrovni. K odhalení nebezpečí se na operativní úrovni využívají tzv. HAZID kontrolní seznamy nebezpečí a předběžná analýza nebezpečí (PHA). Díky těmto technikám jsme schopni předběžně posoudit bezpečnost rizik už v rané etapě návrhu projektu [4].

Předem odhalené kategorie rizik je možné využít pro nasměrování myšlenek o riziku skrze rozsáhlou problematiku. Mnoho rizik však může být přehlédnuto, proto se kontrolní

seznamy aplikují v kombinaci s jinými technikami jako je např. HAZOP či Ishikawa analýza [4].

4.2.2 Brainstorming & brainwriting

Brainstorming neboli metoda volné diskuse zaměřená na danou problematiku. Jedná se o proces aplikovaný k podněcování a navádění týmu k otevření a rozvinutí a sdílení nových nápadů souvisejících se zadaným tématem. Brainstorming je obecně známá metoda, která se často využívá k označování libovolné skupinové diskuse [48]. V tomto případě jde o efektivní brainstorming, který vyžaduje znalosti, vědomosti a úsilí věnované k zajištění, že myšlenky a nápady jednotlivých členů jsou používány jako nástroje k odhalení nejistot. U brainstormingu dochází k získávání velkého množství názoru a úsudků od zúčastněných osob na základě externích informací a dat. Jednotliví členové by měli být odborníci v oborech s dostatkem znalostí, zkušeností a celou řadu názorů, které jsou nezbytné pro řešení problému [49].

Nejlepších výsledků pomocí této metody lze dosáhnout v případě, že je diskuse vede proškolený odborník tzv. facilitátor, který může udržovat linii myšlení, neodchylovat se od tématu, ale hlavně neomezovat myšlenkové pochody. Facilitátor podpoří tým k pokrytí a splnění všech zadaných oblastí a zajistí, že myšlenky a nápady, které zazněly v procesu brainstormingu jsou zapsány pro následující analýzu [4; 31; 49].

Silnými stránkami brainstormingu je povzbuzení představivosti a kreativity, které jsou hlavním nástrojem pro identifikaci nových rizik a prvotních, neobvyklých řešení. Užívá se v případě, kde není k dispozici velké množství dat, kde se pracuje s novými technologiemi a kde se vyžadují nová řešení. Další výhodou brainstormingu je rychlost a jednoduchost přípravy a pochopitelně zapojení všech zainteresovaných stran. Nevýhodami je naopak těžké prokázání, že dané téma bylo zcela vyčerpáno či, že členové s hodnotnými nápady se neprosadí a zůstávají pasivní, zatímco jiní dominují diskusi s ne tak zásadními postřehy [4; 31].

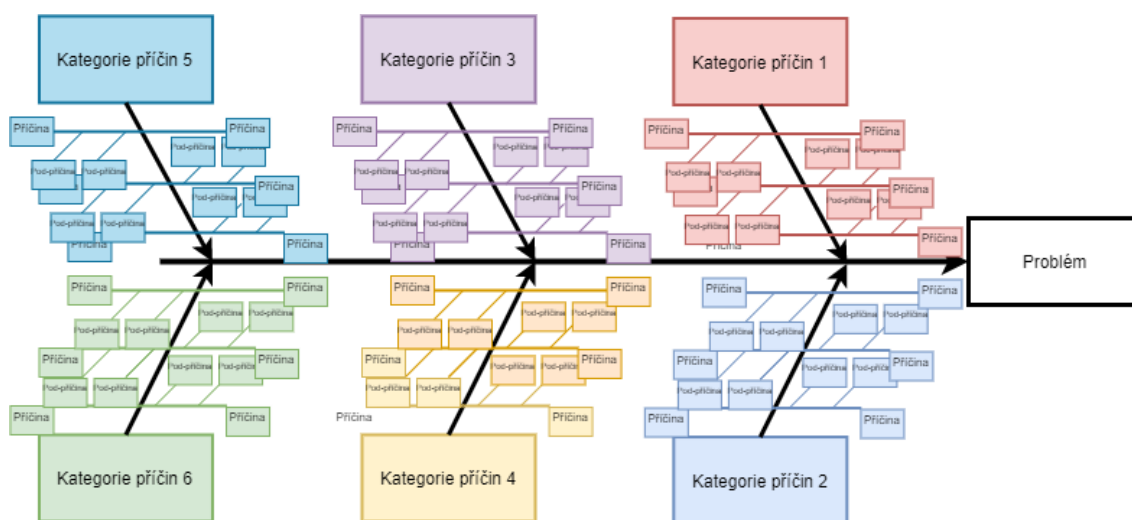
Brainstorming lze rozdělit na strukturovaný a nestrukturovaný. U strukturovaného brainstormingu se probíraný problém rozdělí na části a postupně se aplikují výzvy k tvorbě idejí na nově zadané téma, v případě že je již probíraná oblast je vyčerpána. Méně formální je strukturovaný brainstorming. V obou verzích brainstormingu facilitátor spustí myšlenkový pochod a očekává se produkce nápadů. Cílem je tedy nasbírat co nejvíce rozdílných nápadů pro následující analýzy a výstupem je soubor všech nápadů vyprodukovaných v průběhu zasedání [4].

Vědecky bylo dokázáno, že lidé pracující ve skupině vytvářejí méně nápadů, než kdyby pracovali samostatně. Typickými rysy práce ve skupině jsou, že nápady lidí mají sklony ke sblížování, a ne se odlišovat. Zároveň pracují i s menší mírou intelektuálního myšlení. Další zablokování nápadů přináší prodleva způsobená čekáním až daná osoba bude na řadě a dostane prostor k vyjádření myšlenky [4].

Tyto rysy jsou bohužel v těchto případech kontraproduktivní a ke zpracování kvalitní analýzy rizik si je nemůžeme dovolit. Proto přistoupíme v první fázi k tzv. „brainwritingu“. Brainwriting se od brainstormingu liší zejména v podobě použití. Namísto toho, aby od začátku probíhala hromadná diskuse na dané téma jako je tomu v brainstormingu, tak se v případě brainwritingu zpočátku žádná diskuse nekoná, ale na místo toho si každý zapisuje své nápady na papír. Po vyčerpání myšlenek se soubor nápadů vybere a prezentuje se na tabuli např. formou Ishikawova diagramu.

4.2.3 Diagram příčin a následků – Ishikawova analýza

Diagram příčin a následků je také známý pod názvem Ishikawův diagram nebo diagram rybí kosti. Jedná se o analytický nástroj, který se využívá k analýze zdroje rizika. Tato metoda je založená na identifikaci existujících příčin jakékoliv možné žádoucí či nežádoucí události, situace nebo problému. K odhalení veškerých příčin je doporučeno využít týmovou spolupráci. Faktory vedoucí k poruše/úspěchu se uspořádají do nadřazených kategorií k zahrnutí technických, organizačních a lidských příčin. Informace se zaznamenávají do diagramu, který má tvar rybí kosti a jeho šablona je zobrazená na Obrázek 4.1 [4; 50].



Obrázek 4.1: Schéma Ishikawova diagramu [4] – vlastní schéma

Postup analýzy je následující [4]:

1. Stanoví se dopad, jenž se bude rozebírat a zapíše se do vedoucí kolonky tzv. hlava ryby.
2. Navrhnu se hlavní kategorie příčin. Kategorie obvykle zahrnují tyto oblasti: prostředí, osoby, zařízení, procesy a metody, měření nebo metoda 6M, která obsahuje: management, mechanismy, materiály, manpower (lidskou sílu), money (peníze), metody.

3. Opakovaně se ptáme „proč“ nebo na otázku „jak se to mohlo stát?“. Tyto otázky mají za cíl zjistit příčiny a působící faktory, které by mohly vést ke zrodu rizika v každé kategorii. Všechny tyto možnosti se postupně přidávají k větvím v diagramu.
4. Tyto větve se prověří, zdali je zaznamenáno vše a zapadají do hlavní cíle zkoumání.
5. Na základě dosažitelných důkazů a dohody v týmu se přistoupí k identifikaci nejdůležitějších faktorů.

Diagram rybí kosti se obvykle vyvíjí v prostředí vzdělávacích seminářů a používají se v za podmínky aplikace analýzy kořenových příčin (RCA), které již nadešly nebo k odhalení jevů, které doposud nenastaly. Jedná o kvalitativní techniku, kde vstupním bodem k porozumění zkoumané situace jsou odborné znalosti a zkušenosti. Výstupem jsou dohodnuté příčiny analyzovaného důsledku. Tyto příčiny jsou právě výstupem ve formě rybí kosti. Velikou výhodou této metody je, že ji lze využívat pro široký okruh situací na libovolné úrovni během jakékoliv časové etapy. Využívá týmové znalosti a podporuje koncentrovaný postoj k brainstormingu či jiným obdobným technikám identifikace a nabízí přehlednou analýzu příčiny, díky čitelnému grafickému diagramu. I tato metoda má své nevýhody v případě, že nejsou zachyceny zcela všechny kategorie související s daným problémem dochází k opomenutí potenciálních příčin [4].

4.3 Metody k analyzování a hodnocení rizik

Analýza rizika ze své podstaty vylučuje deterministické modely tedy situace, kdy veličiny samovolně nemění svůj stav po opakování procesu za stejných podmínek z čehož plyne, že situace, která nastane je jistá a očekávaná. V analýze rizika nás zajímají hlavně procesy a veličiny, které jsou charakteristické tím, že jejich chování v čase a prostoru je založené na náhodě. Analýzu rizika lze rozdělit na absolutní nebo relativní na základě dosaženého výsledku, který předpokládáme od analýzy rizika. Absolutní analýzou rizika rozumíme proces, který se používá při odhalení přesných hodnot rizika, které se zpravidla porovnávají s hranicí přijatelnosti rizika. Na rozdíl od absolutní analýzy je relativní komparační analýza rizika orientována na porovnání rizikovosti dvou rizikových stavů či systémů uvnitř jednoho systému. Ideální výběr přístupu zvolení mezi absolutní či relativním způsobem analýzy rizika záleží na intuici a souhrnu znalostí a zkušeností rizikového manažera, který danou analýzu rizika realizuje. Absolutní či relativní postoj k analýze rizika reprezentuje postoj ke zkoumanému souboru otázek a ani jeden z nich není zpravidla špatný nebo správný, neboť každý z nich má jiný záměr [47]. K vyjádření veličin rizik se přistupuje na základě kvalitativní metody nebo kvantitativní metody. Kvalitativní metoda je založená na popisu parametrů, které jsou zařazené v číselném nebo slovním rozsahu např. od 1 do 10 včetně slovního komentáře. Kdežto kvantitativní metody jsou postavené na matematickém výpočtu míry pravděpodobnosti výskytu rizika a jejího dopadu. Tyto dvě metody je možné i vzájemně kombinovat, díky čemuž se více přiblížíme realitě oproti pouhým předpokladům [29].

Po identifikaci rizik se přechází ke stanovení významnosti rizikových faktorů, do kterého se řadí proces odhadu rizik. Stanovení významnosti rizik je důležitým předpokladem pro hodnocení rizika, jelikož každý rizikový faktor má různý dopad na celou situaci. Posouzením velikosti rizika naznačujeme, které rizika jsou více či méně nebezpečná a dle tohoto rozřazení je rizikům věnována pozornost. Pro určení významnosti rizika lze použít buď citlivostní analýzu nebo expertní přístupy. Oba uvedené přístupy lze používat jednak separátně nebo je vzájemně kombinovat. Citlivostní analýza pomáhá managementu k dosažení určité představy o riziku. Použití citlivostní analýzy je výhradě možné v případě, že existuje relativně nízký počet rizikových faktorů a lze je jednoduše dokázat. Tento přístup zaručuje spolehlivé výsledky v případě, že jde o analogickou situaci, která se v minulosti již objevila. Bohužel se tímto přístupem omezují na stanovení počet známých rizikových faktorů [29; 47].

Expertní přístup se aplikuje v případech, kdy je nutné technické posouzení souboru rizik týmem odborníků. Odborníci v této fázi spojují své vědomosti s dalšími vědeckými zdroji. Výstupem je převedení nejistoty do měřitelných forem. Nejčastějším expertní metodou je stanovení významnosti rizikových faktorů formou matice hodnocení rizik. Tyto metody jsou postavené na kombinaci posouzení pravděpodobnosti výskytu rizika a významnosti závažnosti dopadu rizika. Pro tyto dvě veličiny je potřeba určit škálu, která poslouží k zařazení rizikového faktoru. Tímto způsobem je každý rizikový faktor popsán parametry, které v celkovém výsledku umožňují poskytnout hodnotiteli představu o dopadu rizikového faktoru. Vyhodnocení rizikového faktoru probíhá buď formou tabulkové nebo formě vynesení dat do grafu. Ohodnocené rizikové faktory lze rozdělit do skupin na přijatelná a nepřijatelná rizika [47].

Pro stanovení významnosti a velikosti rizikových faktorů došlo v tomto případě k rozhodnutí použít kvalitativní absolutní analýzu rizika s expertním přístupem, která bude provedena pomocí analýzy způsobů a důsledku poruch, jelikož se jedná o osvědčenou, nízkonákladovou, přehlednou a často užívanou metodu pro proces hodnocení rizik, která je doporučována řadou odborníků či ČSN EN IEC 31010 ed. 2 Managementu rizik – Techniky posuzování rizik.

4.3.1 Analýza způsobu a důsledků poruch – FMEA

Jedná se o systematickou techniku, pomocí které lze provést rozbor problému s cílem:

- určení selhání procesů při provozování své činnosti,
- odhalení míst s potencionální poruchovostí v systémech,
- hodnocení jejich rizikovosti,
- snížení možnosti výskytu poruch včetně eliminace jejich následků.

Analýzu FMEA lze implementovat i několikrát v průběhu životního cyklu produktu či procesu [51]. Pro dosažení co nejlepšího indexu spolehlivosti produktu či procesu je nejdůležitějším faktorem včasné zařazení do zkoumaného problému, tzn. že FMEA má

největší smysl v případě, že jí aplikujeme před začátkem výrobního procesu. Díky včasnému zařazení FMEA analýzy lze levně a jednoduše realizovat nápravná opatření a předejít tím případným nežádoucím událostem. FMEA umožňuje počítat se vzniklými problémy, které by mohly nastat např. s výrobou nesprávného výrobku, která je spojená s mnoha problémy např. od vyšších nákladů na celý proces výroby až po nespokojenost zákazníka s kvalitou zařízení [4].

Metodu FMEA lze rozšířit v případě, že jsou rizikům přiřazovány priority, označuje se tento proces jako analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch ve zkratce FMECA. Základem metody FMECA je uspořádaná identifikace možných rizik u produktů či procesů, u kterých je určena priorita: závažnosti, pravděpodobnosti výskytu a detekce u všech identifikovaných rizik. Analýzu FMEA obvykle provádí expertní tým, s optimálním počtem 4–6 odborníků včetně vedoucího projektu se znalostmi analyzované problematiky, kteří jsou schopni rozeznat a odhadnout míru a dopad jednotlivých potencionálních závad v procesu životního cyklu výrobku. Po uskutečnění této analýzy dojde k detailnímu prozkoumání a zhodnocení rizik zdravotnické prostředku [3; 44; 52].

Postup této techniky popsany na základě [4; 51; 52] probíhá v následujících bodech:

1. Volba procesů hodnocení

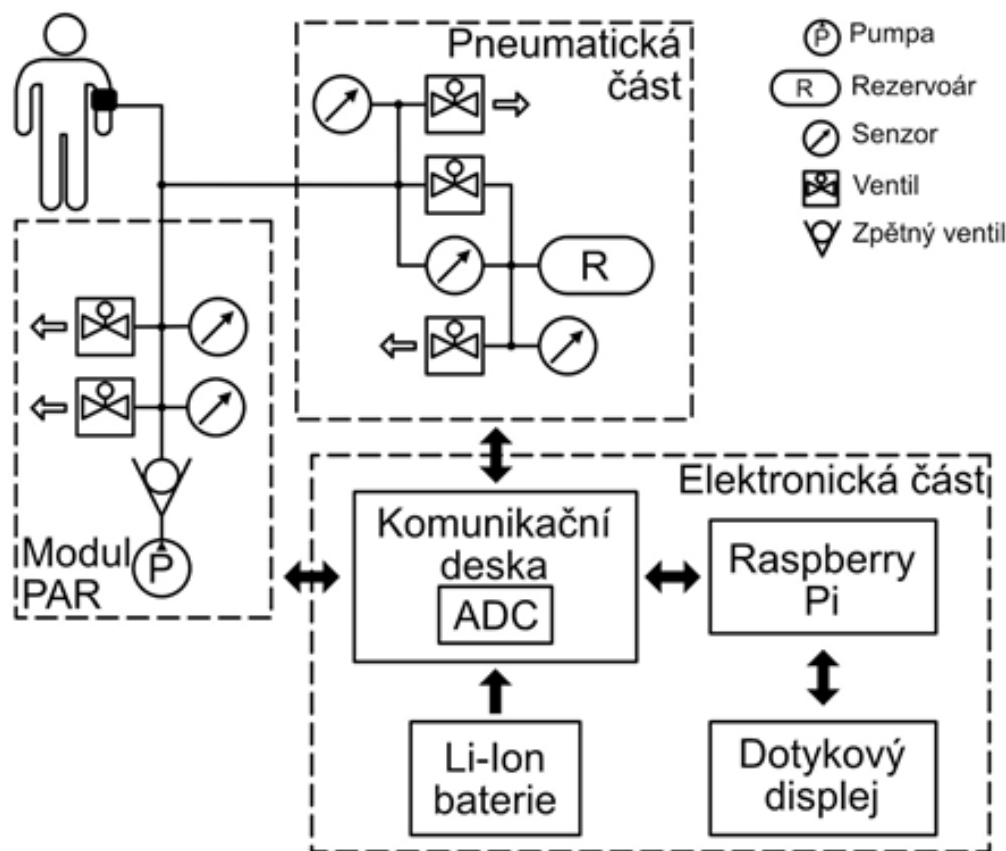
Ze začátku je potřeba určit si oblast pro kterou se bude proces provádět. V tomto případě půjde o hodnocení procesu rizik ve fázích životního cyklu ZP. Tento proces hodnocení se zabývá neinvazivním monitorem pro klinické vyšetření hemodynamických parametrů ve specializovaných zdravotnických zařízeních ale i pro užívání v domácí péči.

2. Sestavení multidisciplinárního týmu

Složení multidisciplinárního týmu je velmi důležité k objektivnímu vyhodnocení analýzy. Multioborový tým je tvořen odborníky, kteří se podílejí se na vývoji daného ZP. Členi expertního týmu jsou uvedeni v kapitole 2.3.2. Myšlenka pro hodnocení je taková, že není vždy nutnost kompletního týmu ve všech etapách tvorby analýzy, ale je vhodné mít možnost konzultace v oblasti, které se týkají jejich specializace ve fázi procesu hodnocení [52].

3. Sestavení plánu procesu

V tomto kroku dojde k využití grafických prostředků k vyjádření popisu. Ideální volbou je vývojový diagram či blokové schéma, ve kterém se týmu jednoduše orientuje v jednotlivých krocích a procesech. Bylo proto potřeba znázornit grafické schéma pro neinvazivní monitor tlaku krve viz Obrázek 4.2. Takovéto schéma může velmi dobře posloužit i k identifikaci potenciálních selhání [52].



Obrázek 4.2: Zjednodušené blokové schéma prototypu – neinvazivního monitoru tlaku krve

4. Identifikace potenciálních selhání a jejich příčin

Cílem této části je identifikace co nejvíce možných rizik včetně těch, které jsou málo závažná či nepravděpodobná. Tento proces identifikace je potřeba provést ve všech fázích životního cyklu ZP.

Základem je tedy multioborový expertní tým, který přichází s návrhy a nápady k jakým závadám a situacím kolem přístroje by mohlo dojít. Jednotlivé nápady se diskutují a zapisují jako potencionální rizika spojená s přístrojem. K identifikaci se využívá řada technik, které zvyšují pravděpodobnost na odhalení většího množství rizik [4].

Metody a jejich postup pro identifikaci jsou detailně popsány v metodách pro identifikaci rizik viz kapitola 4.2.

5. Stanovení míry kritičnosti: závažnosti, výskytu a detekce rizik

Pro každé riziko se je nutné si definovat míru kritičnosti. Odborníci v expertním týmu si poté u jednotlivých rizik kladou následující otázky ohledně:

- a) Míry závažnosti: „*Jak závažné budou následky v případě selhání?*“
- b) Pravděpodobnosti výskytu: „*Jaká je pravděpodobnost, že dojde k selhání?*“
- c) Odhalení rizika: „*Lze jednoduše/obtížně odhalit příčinu selhání?*“

Pro vyhodnocení těchto otázek se používá stupnice hodnocení. Pro toto hodnocení rizik byla zvolena stupnice od 1-5. Tabulky Tabulka 4.1, Tabulka 4.2, Tabulka 4.3 definují úrovně těchto kritérií. Tyto klasifikační tabulky slouží ke správnému rozhodnutí analytika a také k přesnému zařazení hodnoceného rizika [52].

Tabulka 4.1: *Míra závažnosti dle FMEA*

Závažnost	Charakteristika	Hodnota Z
Zanedbatelná	Bez vlivu na uživatele/pacienta – žádné zdravotní následky, možné dočasné nepohodlí	1
Malá	Zanedbatelný vliv na uživatele/pacienta – nevýznamné následky, u kterých není potřeba odborné lékařské péče	2
Střední	Ovlivnění uživatele/pacienta – vratné následky vedoucí k poškození, u kterých je nutná odborná lékařská zdravotní péče	3
Kritická	Vážné ohrožení uživatele/pacienta – trvalé následky vedoucí k poškození či život ohrožujícímu stavu	4
Katastrofální	Nepřípustné poškození uživatele/pacienta – následky způsobující smrt	5

Tabulka 4.2: *Míra pravděpodobnosti výskytu dle FMEA*

Pravděpodobnost výskytu	Četnost	Hodnota P
Nepravděpodobná	< 1/10 000	1
Malá	< 1/1 000	2
Občasná	< 1/100	3
Pravděpodobná	< 1/10	4
Velmi častá	> 1/10	5

Tabulka 4.3: Míra detekce dle FMEA ¹

Detekce	Charakteristika	Hodnota D
Zjistitelná vždy	Zjistitelné kdykoliv – hrozící závada je zcela jasná, není nutné použít žádné diagnostické či inspekční procedury	1
Vysoká	Zjistitelné v jednotlivých stupních – použití vhodných diagnostických či inspekčních metod zamezí vzniku závady	2
Střední	Zjistitelné v určité části procesu – diagnostické nebo inspekční procesy za určitých předpokladů mohou odhalit potencionální příčinu závady	3
Nízká	Zjistitelné po ukončení procesu – diagnostické nebo inspekční metody nejsou schopné předejít závadě, ale je možné izolovat příčinu po vzniku závady	4
Nezjistitelná	Nezjistitelné – diagnostické nebo inspekční metody nejsou schopné odhalit závadu ani jí předejít	5

6. Hodnocení rizik – posuzování kritičnosti

Po stanovení míry rizik dochází k vyhodnocení ukazatele kritičnosti, kterým může být matice kritičnosti uvedená v tabulce 4.4 nebo výpočet hodnoty rizikového čísla neboli RPN (risk priority number) [52].

Matice kritičnosti kombinuje pouze hodnoty závažnosti a pravděpodobnosti výskytu. Parametr detekce se v tomto případě nepoužívá. Hodnoty parametrů jsou zastoupeny v matici, která je rozděluje do příslušných skupin viz oblast rizika v Tabulka 4.4. Matice je nástroj k přehlednému znázornění velikosti rizika na základě zařazení do jednotlivých skupin přijatelnosti rizika [51].

Druhou možností vyhodnocení rizik je aplikace vzorce pro výpočet rizikového čísla – RPN (risk priority number). RPN počítá s hodnotami rizik, které byly určeny v předchozím bodě prostřednictvím určení míry kritičnosti pro závažnost, pravděpodobnosti výskytu a detekci. U těchto parametrů se stanovenou mírou je proveden součin na základě, kterého je možné u rizika vyhodnotit významnost rizika [51].

RPN se vypočítá jako součin těchto parametrů.

$$RPN = S * O * D, \quad 4.1$$

¹ Pozn.: číslo detekce D je klasifikováno obráceně v porovnání s číslem závažnosti či pravděpodobností výskytu. Čím vyšší je klasifikační hodnota detekovatelnosti, tím méně je detekovatelnost pravděpodobná.

kde *S* (Severity) značí závažnost *Z*, se kterou bude porucha působit na zainteresované subjekty, *O* (Occurrence) představuje pravděpodobnosti výskytu *P* čili pravděpodobnost se kterou dochází ke vzniku určité závady a *D* (Detectability) je odhalení neboli detekce *D*, která udává, že se na poruchu přijde v čase před tím, než k ní skutečně dojde [51].

Rozsah čísla RPN se v případě hodnocení se stupnicí od 1 do 5 pohybuje v rozmezí 1–125.

Tabulka 4.4: Model rozdělení rizik v kvantitativní matici kritičnosti [51]

Pravděpodobnost výskytu P	Závažnost Z				
	Zanedbatelná	Malá	Střední	Kritická	Katastrofální
Nepřavděpodobná	ACC	ACC	ACC	ACC*	ACC*
Malá	ACC	ACC	ACC*	ACC*	N ACC
Občasná	ACC	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC
Pravděpodobná	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC
Velmi častá	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC	N ACC

7. Kritéria přijatelnosti – rozdělení rizik na přijatelná, středně vysoká a nepřijatelná, dle čísla RPN

Po výpočtu čísla RPN u všech rizik, dojde k jejich rozdělení do skupin dle významnosti rizika. Čísla s hodnotou RPN nad 28 včetně jsou zařazena jako rizika vysokou významností a spadají do oblasti nepřijatelných rizik. Rizika s hodnotou RPN spadající do oblasti 13 až 27 včetně jsou definované jako středně vysoká, tj. stále nepřijatelná rizika. Hodnoty RPN, které jsou nižší než číslo 12 včetně jsou rizika mírná zahrnutá do oblasti přijatelných rizik. Pro rizika, u kterých vyšla významnost rizika jako střední či vysoká se aplikuje proces kontrolních opatření z důvodu zvýšení bezpečnosti a zlepšení systému. U rizik, které spadají do skupiny přijatelných není potřeba aplikovat opatření, ale ISO norma 14971 to doporučuje [52]. Celkový přehled o vyhodnocení stupně rizik na základě RPN čísla zobrazuje **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**

Tabulka 4.5: Rozdělení stupňů rizik dle velikosti RPN

Zbytkové riziko	Krajní hodnota RPN	Významnost rizika	Přijatelnost rizika	Popis
R3	$28 \leq RPN$	VR – vysoké	N ACC – nepřijatelná rizika	Rizika jsou řazena jako nepřijatelná. U nepřijatelných rizik se vytváří kontrolní opatření, které snižují velikost rizika. V případě, že rizika nelze snížit a přínosy nepřevažují rizika jsou posouzena stále jako

				nepřijatelná.
R2	$13 < RPN \leq 27$	SR – střední	ACC* – nepřijatelná rizika	Rizika jsou řazena jako přijatelná rizika pouze ve fázi, jeli nemožné snížit zbytkové riziko a také v případě, že je potenciaální přínos je větší než případné riziko. V ostatních případech je tato oblast klasifikovaná jako nepřijatelná rizika.
R1	$RPN \leq 12$	MR – mírné (zanedbatelné)	ACC – přijatelná rizika	Všeobecně přijatelné riziko je riziko vůči přínosu tak malé, že není třeba aktivně provádět další kontrolu rizika neboli v rámci procesu určování zbytkových rizik není potřeba zavádět nápravná opatření. U této skupiny není nutné aktivně provádět kontrolu rizika.

8. Vzor matice FMEA

Tabulka 4.6 znázorňuje vzor matice FMEA, ve které probíhá hodnocení rizik prostřednictvím RPN čísla, podle kterého se stanoví přijatelnost rizika. Ke snížení rizika na minimální hodnotu se zavede kontrolní opatření. Po zavedení opatření se opakovaně vypočte RPN číslo, na jehož základě se stanoví přijatelnost rizika po zavedení kontrolního opatření a určí se celkové zbytkové riziko.

Tabulka 4.6: Příklad posouzení a kontrola rizika metodou FMEA

Nebezpečí/ nebezpečná situace	Riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
		Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika		

4.4 Shrnutí kapitoly metody s nástinem následujícího postupu

Analýzu rizik byla provedena pro konkrétní zdravotnický prostředek, který je v tomto případě popsán v podkapitole 2.3.1. V procesu analýzy rizik došlo ke specifikaci určitého účelu použití ZP včetně obecného popisu zdravotnického prostředku apod. K odhalení potenciaálních nebezpečí, která jsou spojená s tímto ZP došlo prostřednictvím metod uvedených v kapitole 4.2. Tyto rizika budou shromážděné a uvedené v dokumentaci řízení rizika. Na identifikovaná rizika bude navázáno odhadem rizika pro všechny nebezpečná identifikovaná rizika. Odhad pravděpodobnosti výskytu rizika, odhad závažnosti rizika a odhad odhalení rizika budou posouzeny na základě dostupných údajů a informací (z publikovaných norem, vědeckých technických údajů,

názoru odborníků, klinických důkazů apod). Poté se přistoupí k hodnocení rizik, kde pro každou zjištěnou nebezpečnou situaci je nutné rozhodnout, za aplikace kritérií definovaných v plánu řízení rizika, zdali je potřeba snižovat riziko. Nejdříve bude aplikována metoda FMEA, která umožní stanovit kombinaci závažnosti, pravděpodobnosti výskytu a odhalení rizika. Dle stanovených kritérií, které jsou uvedené v kapitole 4.3.1 dojde k selekci rizik s nízkým, středním vysokým dopadem rizika. Nebezpečné situace, které vyjdou s mírným dopadem rizika se zahrnou do skupiny s přijatelným rizikem tzn, že je riziko minimální a není pravděpodobné, že by došlo k nějaké nehodě. Rizika se střední a vysokou hodnotou se zařadí do skupiny nepřijatelných rizik. U těchto nepřijatelných rizik budou zavedeny ochranná opatření k omezení jejich nebezpečí. Po zhodnocení rizik následuje kontrola rizika. V tomto bodě se provedou činnosti vedoucí ke kontrole rizika v případě, že je snížení rizika vyžadováno. Povinností je najít takové kontrolní opatření, které by vedlo ke snížení rizika na přijatelnou úroveň. Dle normy je nutné použít jednu a více z následujících možností kontroly:

- a) zajistit bezpečnost návrhem,
- b) zavést ochranná opatření, která by měla být součástí výrobního procesu či samostatného ZP nebo,
- c) zajistit situaci prostřednictvím bezpečnostních informací.

Po zavedení veškerých opatření ke kontrole rizika je potřeba ověřit, jestli je zvolené opatření vhodné ke snížení konkrétního rizika a zdali je účinnost tohoto opatření dostatečná. Po provedení opatření ke kontrole rizika následuje hodnocení zbytkového rizika podle stanovených kritérií v kapitole 4.3.1. Jestliže riziko spadá po hodnocení zbytkového rizika stále do skupiny nepřijatelných rizik je u takového případu nezbytné aplikovat další opatření ke kontrole rizika. V části analýzy rizik a přínosů se řeší zbytkové riziko, které je posouzené z pohledu kritérií jako nepřijatelné a u kterého nelze stanovit žádná další nápravná opatření. U takového rizika může dojít na základě přezkoumaných údajů odborné literatury k možnosti, že přínosy rizik z lékařského pohledu převyšují zbytkové riziko, čímž se riziko stává přijatelným v opačném případě riziko zůstává stále nepřijatelné. Po zavedení a ověření všech možných opatření z části kontroly rizik, je potřeba v dalším bodě hodnocení rozhodnout o přijatelnosti celkového zbytkového rizika. V případě, že je celkové zbytkové riziko hodnoceno jako nepřijatelné je možné použít stejný postup jako v části analýzy rizik a přínosů čili na základě shromážděné a přezkoumané odborné literatury stanovit, zdali přínosy převyšují celkové zbytkové riziko či ne. V segmentu zpráva o řízení rizika je povinností se před zavedením ZP na trh projít celý proces řízení rizika a přezkoumat, zda je vše v pořádku [3]. Tato zpráva podá informace minimálně o tom, že:

- byl vhodně proveden plán řízení rizik,
- celkové zbytkové riziko spadá do skupiny přijatelných rizik a

- uvedení, že byly použité vhodné metody k dosažení výrobních i po výrobních informací.

Na závěr práce bude navržen plán, který bude určený pro sběr výrobních a po výrobních dat.

5 Výsledky

Použití neinvazivních automatických tlakoměrů se stalo velmi oblíbené pro kontrolu a monitoring krevního tlaku v domácím prostředí či v domovech s pečovatelskou péčí. Řada automatických tlakoměrů se využívá i pro profesionální využití v klinické praxi a jsou běžným vybavením v ordinaci praktického lékaře či v ambulancích u řady nemocničních zařízení [53]. Jako u jiných ZP se i u diagnostických zařízení nachází řada potenciálních rizik, které je potřeba eliminovat už v počátku. Tato část práce se zabývá identifikovanými riziky jejich hodnocením, odhadem rizika, zavedením opatření, celkovým zbytkovým rizikem a kontrolou.

5.1 Rizika spojená s automatickými neinvazivními měřidly tlaku krve

V této kapitole jsou uvedeny potenciální rizika, které byly vyhledány ve vědeckých studiích a odborných člancích. Rizika související s neinvazivním automatickým tlakoměrem byla získána z databází PubMed, Web of Science, MEDLINE, Google Scholar a IEEE Xplore a zaznamenána do Tabulka 5.1. K vyhledávání byla použita tato klíčová slova v anglickém jazyce: „*Problems with automatic sphygmomanometer, Risk management of Sphygmomanometer, Errors automated sphygmomanometer, Automated oscillometric device blood pressure damage user*“ atp.

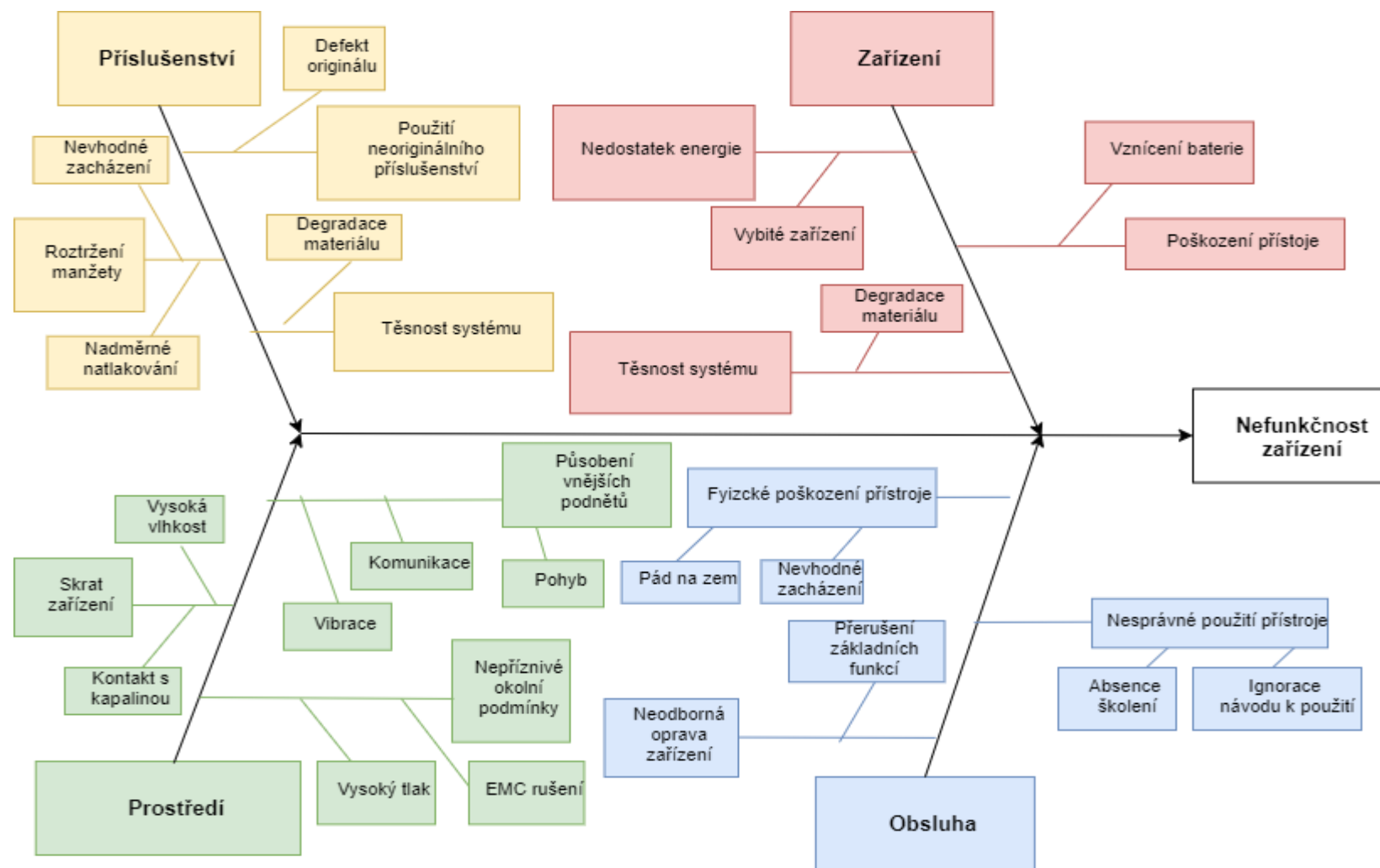
Tabulka 5.1: Rizika související s automatickým neinvazivním tlakoměrem

Název publikace	Autor	Rok	Ref.	Vyhledávací dotaz	Databáze	Stát	Odhalená rizika
Sphygmomanometer cuffs: a potential source of infection!	Zargaran D.	2015	18	Risk sphygmomanometer	PubMed	Anglie	Manžety tlakoměrů jsou zdrojem infekcí. Riziko mikrobiální kontaminace.
Can we trust automatic sphygmomanometer validations?	Martin J. Turner	2010	29	Risk sphygmomanometer	PubMed	Austrálie	Riziko nepřesnosti měření – metrologické ověření. Validace tlakoměrů – výstupní kontroly kvality.
Automatic blood pressure monitors. Evaluation of three models in volunteers.	Luiz E. Imbelloni	2004	38	Problems with automatic sphygmomanometer	MEDLINE (Web of Science)	Brazílie	Potíže spojené s měřením tlaku: Cévní komprese tvorba hematomu, opakované měření bez přestávky, nevhodná velikost manžety, působení vnějších vlivů (pohyb).
Validation of two automatic devices, Omron	Kanako Saito	2019	16	Automatic sphygmomanometer risk	PubMED	Japonsko	Nesprávné použití v případě domácí péče. Chybná aplikace manžety.

HEM-6232T and HEM-6181							
Factors affecting diagnosis and management of hypertension in Mazowe District of Mashonaland Central Province in Zimbabwe: 2012	More Mungati	2014	31	Risk management of Sphygmomanometer	PubMed	Zimbabwe	Absence školení pro správné použití přístroje spjatá s chybnou diagnostikou a léčbou.
Analyzing the Windkessel Model as a Potential Candidate for Correcting Oscillometric Blood-Pressure Measurements	Kurt Barbe	2012	28	Problems with sphygmomanometer	IEEE Xplore	Belgie	Riziko v návrhu kalibrování algoritmu.
A tool for reliable self-home blood pressure monitoring designed according to the European Society of Hypertension recommendations: The Microlife WatchBP Home monitor	George S. Stergiou	2007	29	Automated oscillometric device blood pressure damage user	Web of Science	Řecko	Problémy s nepřesností zařízení – zkresení výstupu měření pro pozorovatele.
Measuring blood pressure using an automated sphygmomanometer	Kirsty Wedgbur	2013	37	Errors automated sphygmomanometer	Google Scholar	Anglie	Rizika spojená s měřením TK – neprovedená kalibrace či údržba, degradace příslušenství – hadičky, manžety, mikrobiální kontaminace, absence školení, neprovedení dezinfekce manžety, Působení vnějších vlivů (komunikace, pohyb, vibrace), nesprávná velikost manžety, opakované měření bez přestávky.
Evaluating the impact of motion artifact on noninvasive blood pressure devices	Bruce S. Alpert	2020	7	Automated oscillometric device problem	Web of Science	USA	Rušení průběhu neinvazivního měření tlaku krve pohybem pacienta – pohybové artefakty.

Measuring blood pressure accurately: new and persistent challenges	Daniel W. Jones	2003	32	Development errors automated sphygmomanometer	Google Scholar	USA	Nevhodná manžeta – špatná velikost, nesprávné umístění, rychlé upouštění.
AAMI blood pressure device standard targets home use issues	Bruce Alpert	2010	9	Electromagnetic compatibility blood pressure device	Google Scholar	USA	Vysoký tlak v manžetě. Příliš dlouhá doba expozice natlakované manžety. Opakování měření bez přestávky – porucha prokrvení. Selhání manžety během monitorace.

Po aplikaci metod pro identifikaci rizik bylo zjištěno celkem 67 potenciálních rizik spojených s Hemodynamic monitorem. Proces odhalení rizik proběhl na základě uvedených metod k identifikaci rizik ve spolupráci členů multidisciplinárního týmu. Nejdříve došlo k aplikaci metody brainwritingu, jelikož při této metodě jednotlivci pracují samostatně a navzájem se tedy neovlivňují svými názory a zároveň nedochází k situacím, kdy si člen týmu musí vyčkat, než dostane slovo. Na brainwriting navázal brainstorming, kde se sepsaná rizika podrobně rozebrala, díky čemuž došlo k identifikaci dalších nebezpečí. Dále se aplikovala metoda kontrolních seznamů, kde bylo položeno 45 otázek, které navádějí na identifikaci rizik. Tento seznam kontrolních otázek je uvedený v Příloha A: . V poslední části identifikace rizik se přistoupilo k Ishikawově analýze pomocí, které došlo k analýze nefunkčnosti přístroje viz Obrázek 5.1.



Obrázek 5.1: Diagram příčin a následků – nefunkčnost zařízení

5.1.1 Seznam identifikovaných rizik v jednotlivých oblastech životního cyklu ZP

Tato kapitola je zaměřena na získání podkladů pro hodnocení rizik. Účelem řízení rizik je zhodnocení veškerých nebezpečí v životním cyklu ZP. V jednotlivých oblastech životního cyklu ZP byla identifikována rizika, která jsou uvedena v následujících Tabulka 5.2 -Tabulka 5.11.

Rizika identifikovaná v oblasti návrhu a vývoje zobrazuje Tabulka 5.2.

Tabulka 5.2: *Identifikovaná rizika v oblasti návrhu a vývoje*

1.	Nedodržení legislativních právních předpisů (vývoj bez ohledu na tamní legislativu a doporučené technické normy) – ohrožení bezpečnosti uživatele/ poškození uživatele
2.	Nedodržení technických normativních předpisů – ohrožení pacienta ve smyslu bezpečnosti použití
3.	Nevhodně navržený hardware (nevhodné umístění ovládacích prvků, dotyk displeje, špatná viditelnost displeje – lesk/malá písmena) – nesprávná interpretace výsledků
4.	Nedostatek bezpečnostních prvků zařízení (absence hl. vypínače, absence přetlakových výpustných ventilů) – mechanické poškození uživatele při užívání přístroje
5.	Nevhodně navržený software (chybně zpracovaná analýza použitelnosti) - uvedení pacienta v omyl špatným vyhodnocením výsledku
6.	Komplikované uživatelské rozhraní (nesprávná volba zvolného módu) – mylné výsledky měření
7.	Nepřízpůsobení zařízení všem potenciálním uživatelům – neadekvátní naměřený výstup
8.	Použití nevhodných komponent/materiálů (nízká odolnost zařízení, podráždění pokožky, lesk displeje) – ztráta bezpečnosti a kvality přístroje
9.	Absence určitého prvku v systému – nefunkčnost systému
10.	Nedostatečná ochrana údajů, pozměnění dat – únik dat, zneužití osobních údajů

Rizika identifikovaná v oblasti výroby zobrazuje Tabulka 5.3.

Tabulka 5.3: *Identifikovaná rizika v oblasti výroby*

1.	Výběr neověřeného dodavatele – zpoždění dodávky, dodání nevhodného/vadného materiálu
2.	Nedodržení standardních výrobních/montážních postupů – ztráta bezpečnosti přístroje
3.	Nedodržení funkčních zkoušek při výstupní kontrole/nedostatek prováděných kontrol – Nefunkčnost zařízení, ohrožení bezpečnosti uživatele

Rizika identifikovaná v oblasti balení a značení (štítkování) zobrazuje Tabulka 5.4.

Tabulka 5.4: *Identifikovaná rizika v oblasti balení a značení*

1.	Absence ochranných štítků (porušení výstupní kontroly) - narušení bezpečnosti z hlediska užívání přístroje
2.	Nevhodný materiál použitý pro ochranu ZP – porušení obalu při transportu, skladování – kontaminace ZP, poškození produktu
3.	Nesprávně označený ZP – narušení bezpečnosti z hlediska užívání přístroje
4.	Nerespektování běžného balicího postupu – nekompletní obsah balení – nemožnost použití přístroje

Rizika identifikovaná v oblasti dokumentace zobrazuje Tabulka 5.5.

Tabulka 5.5: *Identifikovaná rizika v oblasti dokumentace*

1.	Špatně zpracované klinické hodnocení (KH)- neodpovídající výstupy z měření skutečným výsledkům
2.	Chybný/nesprávný/nekompletní návod k obsluze – neporozumění použití přístroje

Rizika identifikovaná v oblasti procesu vstupu na trh – registrace, notifikace zobrazuje Tabulka 5.6.

Tabulka 5.6: *Identifikovaná rizika v oblasti vstupu na trh*

1.	Nedostatek údajů u zakoupeného produktu – neporozumění použití přístroje uživatelem
2.	Dezorientace uživatele z důvodu nového uživatelského rozhraní – častější chybovost při nastavení přístroje
3.	Prodej vadného produktu – poškození zařízení (nepřesnost měření), nefunkčnost zařízení
4.	Neproškolená obsluha (nedodržení určeného účelu použití) – poškození uživatele/ obsluhy/ přístroje

Rizika identifikovaná v oblasti použití ZP zobrazuje Tabulka 5.7.

Tabulka 5.7: *Identifikovaná rizika v oblasti použití*

1.	Nadměrné natlakování příložné části – mechanické poškození tkáně příložnou částí
2.	Opakované měření bez přestávky (porucha perfuze) – ischemická degenerace svalů, vznik hematomu, odumření tkáně
3.	Používání přístroje po pádu na zem – dysfunkce/chybné měření
4.	Rušení přístroje z okolního prostředí vysokofrekvenčním signálem (vysílače, mobilní telefony, defibrilátor, MRI apod.) – chyba v měření
5.	Poškození napájecího kabelu (unikající proudy zařízením) - úraz elektrickým proudem
6.	Vystavení ZP kapalným látkám – poranění elektrickým proudem
7.	Vznícení baterie (přehřátí přístroje) – vzniku požáru
8.	Nevyhovující biokompatibilita příložné části – výskyt alergické reakce
9.	Absence dezinfekce/sterilizace příložné části po každém použití – nákaza virovým onemocněním
10.	Absence dezinfekce/sterilizace příložné části po každém použití – nákaza bakteriálním onemocněním
11.	Vlastní (neodborné) úpravy zařízení – změny vlastností, funkce, určeného účelu použití – porušení krytí – poškození uživatele/přístroje (např. úraz elektrickým proudem)
12.	Působení vnějších vlivů (komunikace, pohyb, vibrace) při měření – zkreslení výsledků měření
13.	Degradace materiálu – ztráta nebo zhoršení funkce zařízení, mylné výsledky měření
14.	Těsnost systému – chybné výsledky měření
15.	Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP (vysoké teploty, nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak) – dysfunkce přístroje, ztráta nebo zhoršení funkce zařízení
16.	Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP (nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak) – dysfunkce přístroje, ztráta nebo zhoršení funkce zařízení
17.	Použití zařízení k jinému než určenému účelu použití (nesprávné použití přístroje/nedodržení účelu použití ZP) – vede k nežádoucím událostem
18.	Používání přístroje při kontraindikacích (např. poškozená tkáň uživatele, uživatel s poruchami krevního průtoku, uživatel trpící na arytmie, uživatel se zavedenou kanylou do paže) – způsobení nežádoucí příhody – poškození uživatele

19.	Nesprávná velikost manžety – zdroj chyb při vyhodnocení výsledku měření
20.	Spolknutí malé příložené části – udušení
21.	Nebezpečné ukládání napájecího kabelu či hadičky vedoucí k manžetě v dosahu dosah dětí – uškrcení
22.	Rozleptání příložených částí (použití nevhodné dezinfekce) – poškození přístroje a jeho příslušenství

Rizika identifikovaná v oblasti skladování a distribuce zobrazuje Tabulka 5.8.

Tabulka 5.8: *Identifikovaná rizika v oblasti skladování a distribuce*

1.	Nevhodné skladovací podmínky (vysoké/nízké teploty, vysoká vlhkost, vysoký/nízký tlak) – ztráta nebo zhoršení funkce zařízení
2.	Nevhodná přeprava (mechanické poškození zařízení) – nefunkčnost přístroje
3.	Nevhodné transportní podmínky (vysoké/nízké teploty, vysoká vlhkost, vysoký/nízký tlak) – ztráta nebo zhoršení funkce zařízení

Rizika identifikovaná v oblasti servisu zobrazuje Tabulka 5.9.

Tabulka 5.9: *Identifikovaná rizika v oblasti servisu*

1	Neprovedené periodického servisu (BTK, oprava) – chyba měření/dysfunkce zařízení
2	Zanedbání metrologického ověření – nepřesné/ zkreslené výsledky v měření
3	Zásah neproškolené osoby do oblasti servisu – porušení stavu/funkce zařízení
4	Používání neoriginálního příslušenství (výměna částí) – chyba v měření

Rizika identifikovaná v oblasti vigilance a sledování po uvedení na trh zobrazuje Tabulka 5.10.

Tabulka 5.10: *Identifikovaná rizika v oblasti vigilance a sledování po uvedení na trh*

1.	Nevhodně nastavený systém PMS – nedostatek údajů o zařízení
2.	Nedostatek informací a dat od uživatelů (nedostatečná zpětná vazba, nedodržování pravidelného servisu čili BTK a oprav) – nemožnost odhalit skryté nedostatky/ nelze zlepšit zařízení
3.	Nevhodně nastavený systém hlášení nežádoucí události (vigilance) – neohlášení nežádoucí příhody
4.	Neohlášení či pozdní ohlášení závažné nežádoucí příhody příslušným orgánům – ohrožení uživatelů v případě opakování nežádoucí příhody
5.	Nenahlášení nežádoucí příhody poskytovatelem zdravotních služeb – šíření nežádoucí příhody
6.	Nedostatečné vysvětlující prohlášení příslušným orgánům – opomenutí důležitých faktů z pohledu bezpečnosti a účinnosti.
7.	Neproběhlo bezpečnostní upozornění uživatelů zařízení v terénu (FSN) – opakování nebezpečné situace, poškození zdraví uživatele.
8.	Nezajištění/pozdní zajištění nápravných opatření – opakování nebezpečné situace, poškození zdraví uživatele.
9.	Nevhodně zvolený postup nápravných opatření (výskyt nové rizikové situace) – opakování nebezpečné situace – ohrožení uživatele
10.	Absence UDI čísla (nemožnost vy sledovatelnosti výrobku) – nemožnost prověření výrobku
11.	Neaktuální návod k použití

Rizika identifikovaná v oblasti vyřazení a likvidace zobrazuje Tabulka 5.11.

Tabulka 5.11: *Identifikovaná rizika v oblasti vyřazení a likvidace*

1	Neupozornění na toxicitu baterie (nevhodná likvidace) – negativní dopad na životní prostředí
2	Neadekvátní ekologické likvidace (elektroodpad) – znečištění životního prostředí
3	Použití vyřazeného ZP (nezajištění označení mimo provoz) – použití vadného přístroje, mylné výstupy měření
4	Používání po stanovené standardní době životnosti ZP – zvýšená chybovost přístroje

5.1.2 Klasifikace rizik v oblasti použití ZP

Stěžejní částí rizikové analýzy je oblast použití přístroje. V této fázi se ZP začne naplno využívat v praxi, kde plní svou funkci, ke které byl navržen. V denním provozu musí zařízení odolávat neustálým okolním vlivům a řadě nečekaných situací. Právě z tohoto důvodu je tato oblast použití nejčastějším zdrojem nežádoucích událostí a generuje největší množství rizik z celého životního cyklu ZP. V Tabulka 5.12 jsou uvedeny odhalená rizika z oblasti použití. Rizika jsou rozdělena do odpovídajících skupin.

Tabulka 5.12: *Rozdělení identifikovaných rizik v oblasti použití ZP*

Skupina	Energetická rizika	Biologická rizika	Provozní rizika	Informační rizika
Rizika	Nadměrné natlakování – mechanické poškození tkáně přílohou částí	Nevyhovující biokompatibilita přílohou částí – výskyt alergické reakce	Nešetrné zacházení se zařízením (přenos zařízení za přílohou část) – dysfunkce/chybné měření	Použití zařízení k jinému než určenému účelu použití (nesprávné použití přístroje/nedodržení účelu použití ZP) – vede k nežádoucím událostem
	Opakované měření bez přestávky – porucha perfuze – vznik ischemické degeneraci svalů	Absence dezinfekce/sterilizace přílohou částí po každém použití – mikrobiální kontaminace – nákaza bakteriálním/virovým onemocněním	Působení vnějších vlivů (komunikace, pohyb, vibrace) při měření – zkreslení výsledků měření	Nesprávná velikost manžety – zdroj chyb při vyhodnocení výsledku měření
	Používání přístroje po pádu na zem – dysfunkce/chybné měření		Degradace materiálu – ztráta nebo zhoršení funkce zařízení.	Spolknutí malé přílohou částí – udušení
	Elektromagnetická kompatibilita – elektromagnetické pole (mobilní telefony, defibrilátor, MRI apod.) – rušení přístroje z okolního prostředí – nekorektní měření		Těsnost systému – chybné výsledky měření	Nebezpečné ukládání napájecího kabelu či hadičky vedoucí k manžetě v dosahu dosah dětí – uškrcení
	Vysokofrekvenční napětí (vysílače apod) – rušení přístroje z		Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP – vysoké	Rozleptání přílohou částí – použití nevhodné dezinfekce

	okolního prostředí – nekorektní měření		teploty, nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak	
	Unikající proudy – úraz elektrickým proudem		Nečekané selhání systému – nesprávný výstup	
	Poranění elektrickým proudem – Vystavení ZP kapalným látkám			
	Vznícení baterie (přehřátí přístroje) – požár			

5.2 Hodnocení rizik

Tato kapitola je zaměřená na hodnocení rizik prostřednictvím FMEA analýzy. FMEA byla provedena podle popisu, který je uveden v kapitole 4.3.1.

Nejprve došlo k upřesnění oblasti životního cyklu ZP, pro kterou bude analýza provedena. Po vybrání oblasti došlo ke skupinovému spojení se členy multidisciplinárního týmu přes komunikační rozhraní MS Teams. Promítlo se blokové schéma viz Obrázek 4.2, včetně Tabulka 5.13 s identifikovanými riziky, která byla odhalena pomocí metod pro identifikaci rizik. U všech nebezpečných situací došlo vždy k pečlivému promyšlení z hlediska míry závažnosti dopadu rizika na uživatele, také s ohledem, s jakou pravděpodobností může riziková situace nastat, a nakonec zdali je riziko snadno odhalitelné nebo není. Všechny tyto parametry byly vyhodnoceny na základě tabulek pro stanovení míry kritičnosti, které jsou zobrazené v kapitole 4.3.1 v bodě 5. Po přiřazení hodnot ke každému riziku se přešlo k posuzování kritičnosti. V této fázi se u všech ohodnocených rizik vypočte koeficient rizikového čísla – RPN. Vypočtená hodnota rizikového čísla stanoví oblast významnosti rizika na základě stanovených krajních hodnot. Mezní hodnoty jsou určeny v Tabulka 4.5. Rizika jsou následně přiřazena do odpovídající skupiny. Po přiřazení rizik do těchto skupin je potřeba u rizik s vysokou a střední mírou rizika zavést kontrolní opatření kvůli nutnosti jejich snížení na přijatelnou úroveň. S navrženými opatřeními se cyklus hodnocení zopakuje a na základě rizikového čísla jsou opět rizika rozdělena do příslušné skupiny. Na závěr hodnocení došlo k průzkumu celkového zbytkového rizika, které bylo také posouzeno dle názorů odborníků multidisciplinárního týmu.

Analýza je zpracovaná do přehledné Tabulka 5.13.

Tabulka 5.13: FMEA analýza pro všechny oblasti životního cyklu ZP

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
Návrh a vývoj	1.	Nedodržení legislativních právních předpisů	Ohrožení bezpečnosti uživatele/ Poškození uživatele	4	3	2	24	SR	Vyplnění checklistu – splnění příslušných předpisů a sledování nové legislativy	4	1	1	4	MR	R1
	2.	Nedodržení technických normativních předpisů	Ohrožení pacienta ve smyslu bezpečnosti použití	4	3	2	24	SR	Školení vývojářů – znalost technických norem	4	1	2	8	MR	R1
	3.	Nevhodně navržený hardware (špatná viditelnost displeje)	Nesprávná interpretace výsledků	4	5	1	20	SR	Certifikované zkoušky – hodnocení funkční způsobilosti, provozní stálosti	4	1	1	4	MR	R1
	4.	Nedostatek bezpečnostních prvků zařízení – absence hl. vypínače, absence přetlakových výpustných ventilů	Mechanické poškození uživatele při užívání přístroje	3	3	3	27	SR	Řízení se vhodnou technickou normou – implementace vhodných bezpečnostních prvků	3	1	1	3	MR	R1
	5.	Nevhodně navržený software (malá velikost písmen, nízká viditelnost na displeji)	Uvedení pacienta v omyl špatným vyhodnocením výsledku	3	3	3	27	SR	Validace SW – zkušební testování, detailně zpracovaná analýza použitelnosti	3	2	2	12	MR	R1
	6.	Komplikované uživatelské rozhraní (nesprávná volba zvolného módu)	Mylné výsledky měření	4	5	2	40	VR	Provedení zkoušek použitelnosti s nezávislými osobami, hodnocení	4	1	1	4	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
									funkční způsobilosti						
	7.	Nepřízpůsobení zařízení všem potenciálním uživatelům	Neadekvátní naměřený výstup	4	3	4	48	VR	Výčet kompletních kontraindikací uvedených v návodu použití. Porovnání s ověřeným modulem/zavedení kontroly	4	1	3	12	MR	R1
	8.	Použití nevhodných komponent/ materiálů	Ztráta bezpečnosti a kvality přístroje	3	4	2	24	SR	Provedení analýzy biokompatibility – zavedení osvědčených materiálů. Ověření funkční způsobilosti.	3	2	2	12	MR	R1
	9.	Absence určitého prvku v systému	Nefunkčnost systému	4	3	2	24	SR	Vstupní a výstupní kontroly zařízení	4	2	1	8	MR	R1
	10.	Nedostatečná ochrana údajů, pozměnění dat	Únik dat, zneužití osobních údajů	3	2	3	18	SR	Zabezpečení přenosu dat šifrováním.	3	1	2	6	MR	R1
Výroba	11.	Výběr neověřeného dodavatele	Zpoždění dodávky, dodání nevhodného/ vadného materiálu	3	5	2	30	VR	Volba ověřeného spolehlivého dodavatele, stanovení kritérií pro výběr a hodnocení dodavatele a provádění kontrol na specifické požadavky materiálu	3	2	2	12	MR	R1
	12.	Nedodržení standardních	Ztráta bezpečnosti	3	3	4	36	VR	Vyplnění montážního	3	1	2	6	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
		výrobních/ montážních postupů	přístroje						checklistu, postupování dle ověřených metod						
	13.	Nedodržení funkčních zkoušek při výstupní kontrole/nedostatek prováděných kontrol	Nefunkčnost zařízení, ohrožení bezpečnosti uživatele	5	3	4	60	VR	Zavedení dvojité výstupní kontroly na simulátoru + záznam z provedené kontroly	5	1	2	10	MR	R1
Balení a značení	14.	Absence ochranných štítků	Narušení bezpečnosti z hlediska užívání přístroje	2	2	1	4	MR	Výstupní kontrola ZP ve fázi výroby, výstupní kontrola před distribucí	2	1	1	2	MR	R1
	15.	Nevhodný materiál použitý pro ochranu ZP – porušení obalu při transportu/ skladování	Kontaminace ZP, poškození produktu	3	2	2	12	MR	Volba vhodného ověřeného materiálu pro balení ZP, kontrola materiálu	3	1	1	3	MR	R1
	16.	Nesprávně označený ZP	Narušení bezpečnosti z hlediska užívání přístroje	1	2	1	2	MR	Upozornění odborníkem na technické normy	1	1	1	1	MR	R1
	17.	Nerespektování běžného balicího postupu – nekompletní obsah balení	Nemožnost použití přístroje	1	2	2	4	MR	Výstupní kontrola obsahu balení zásilky	1	1	1	1	MR	R1
Dokumentace	18.	Špatně zpracované klinické hodnocení (KH)	Neodpovídající výstupy z měření skutečným výsledkům	4	4	2	32	VR	Provedení a zpracování KH u ověřeného poskytovatele se zkušenostmi s KH	1	2	1	2	MR	R1
	19.	Chybný/nesprávný/	Neporozumění	3	4	2	24	SR	Vypracování	3	2	2	12	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika		
		nekompletní návod k obsluze	použití přístroje uživatelem							kvalitního návodu k použití a jeho kontrola u notifikované osoby						
Proces vstupu na trh	20.	Nedostatek údajů u zakoupeného produktu	Neporozumění použití přístroje uživatelem	2	3	2	12	MR		Vypracování podrobného popisu v návodu k použití	2	2	1	4	MR	R1
	21.	Dezorientace uživatele z důvodu nového uživatelského rozhraní	Častější chybovost při nastavení přístroje	3	3	1	9	MR		Aktualizace návodu k použití. Plán aktualizací softwaru, testování uživatelského rozhraní nezávislými osobami	3	2	1	6	MR	R1
	22.	Prodej vadného produktu	Poškození zařízení, Nefunkčnost zařízení	5	3	4	60	VR		Zavedení dvojité výstupní kontroly na simulátoru + záznam z provedené kontroly	5	1	2	10	MR	R1
	23.	Neproškolená obsluha – nedodržení určeného účelu použití	Poškození uživatele/ obsluhy/ přístroje	3	3	3	27	SR		Podrobný popis k použití uvedený v návodu, odborná instruktáž uživatele/ personálu o použití	3	2	2	12	MR	R1
Použití	24.	Nadměrné natlakování příložné části	Mechanické poškození tkáně příložnou částí	2	3	1	6	MR		Implementace bezpečnostních prvků ve fázi vývoje (dvojitý výpustný přetlakový ventil, hl. vypínač). Dodržení ČSN EN 80601-2-30 – v případě poruchy	2	1	1	2	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření				Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
				Z	P	D	RPN		Významnost rizika	Z	P	D	RPN		Významnost rizika
									dojde k vypuštění příložené části do 30 s						
	25.	Opakované měření bez přestávky – porucha perfuze	Ischemická degenerace svalů, vznik hematomu, odumření tkáně	4	2	2	16	SR	Poučení o používání – návod k použití či školení	4	1	1	4	MR	R1
	26.	Používání přístroje po pádu na zem	Dysfunkce přístroje/chybné měření	3	3	1	9	MR	Kontrola funkčnosti technikem, vnitřní kontrola – zpětnovazební kontrola tlaku	3	1	1	3	MR	R1
	27.	Rušení přístroje z okolního prostředí vysokofrekvenčním signálem (vysílače, mobilní telefony, defibrilátor, MRI apod.)	Chyba v měření	3	2	5	30	VR	Splnění podmínek, které stanovují normy na elektromagnetickou kompatibilitu – EMC (ČSN EN 80601-2-30 a ČSN EN 60601-1-12)	3	1	4	12	MR	R1
	28.	Poškození napájecího kabelu – unikající proudy zařízením	Úraz elektrickým proudem	5	4	3	60	VR	Konstrukce dle norem řady IEC 60601. Použití certifikovaných komponentů a zavedení bezpečnostně ochranných opatření	5	1	2	10	MR	R1
	29.	Vystavení ZP kapalným látkám	Poranění elektrickým proudem,	5	3	1	15	SR	Implementace vhodného krytí, poučení o	5	1	1	5	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření				Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
				Z	P	D	RPN		Významnost rizika	Z	P	D	RPN		Významnost rizika
			nefunkčnost zařízení						bezpečnosti prostřednictvím návodu						
	30.	Vznícení baterie (přehřátí přístroje)	Vznik požáru	4	3	1	12	MR	Naddimenzování baterie – použití certifikovaných komponentů	4	1	1	4	MR	R1
	31.	Nevyhovující biokompatibilita příložené části	Výskyt alergické reakce	2	3	2	12	MR	Provedení analýzy biokompatibility/ použití biokompatibilních materiálů	2	1	1	2	MR	R1
	32.	Absence dezinfekce/sterilizace příložené části po každém použití	Nákaza virovým onemocněním	3	2	2	12	MR	Důrazné upozornění v návodu k použití – čištění zařízení	3	1	1	3	MR	R1
	33.	Absence dezinfekce/sterilizace příložené části po každém použití	Nákaza bakteriálním onemocněním	3	2	2	12	MR	Důrazné upozornění v návodu k použití – čištění zařízení	3	1	1	3	MR	R1
	34.	Vlastní (neodborné) úpravy zařízení – změny vlastností, funkce, určeného účelu použití – porušení krytí	Poškození uživatele/přístroje (např. úraz elektrickým proudem)	5	3	1	15	SR	Upozornění při školení o produktu. Důrazné upozornění v návodu k použití – BTK	5	1	1	5	MR	R1
	35.	Působení vnějších vlivů (komunikace, pohyb, vibrace) při měření	Zkreslení výsledků měření	2	4	4	32	VR	Zpětnovazebné opatření procesorem v rámci kontroly signálu, poučení o používání zařízení popsané v návodu k	2	2	2	8	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření				Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
				Z	P	D	RPN		Významnost rizika	Z	P	D	RPN		Významnost rizika
									použití						
	36.	Degradace materiálu	Ztráta nebo zhoršení funkce zařízení, mylné výsledky měření	3	4	3	36	VR	Pravidelné BTK – výměna komponentů zařízení	3	1	1	3	MR	R1
	37.	Těsnost systému	Chybné výsledky měření	3	3	3	27	SR	Pravidelné BTK – výměna komponentů zařízení	3	1	1	3	MR	R1
	38.	Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP – vysoké teploty, vysoká vlhkost, tlak	Dysfunkce přístroje, ztráta nebo zhoršení funkce zařízení	3	2	3	18	SR	Implementace příslušného krytí, důrazné upozornění v návodu k použití na okolní podmínky	3	1	2	6	MR	R1
	39.	Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP – nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak	Dysfunkce přístroje, ztráta nebo zhoršení funkce zařízení	4	2	2	16	SR	Implementace příslušného krytí, důrazné upozornění v návodu k použití na okolní podmínky	4	1	2	8	MR	R1
	40.	Použití zařízení k jinému než určenému účelu použití (nesprávné použití přístroje/nedodržení účelu použití ZP)	Vznik nežádoucí události – ohrožení bezpečnosti uživatele	4	2	1	8	MR	Kvalitně zpracovaný návod k použití, školení o použití	4	1	1	4	MR	R1
	41.	Používání přístroje při kontraindikacích (např. poškozená tkáň uživatele, uživatel s poruchami krevního průtoku, uživatel trpící na	Způsobení nežádoucí příhody – poškození uživatele	4	2	4	32	VR	Důrazné upozornění v návodu k použití	4	1	3	12	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
		arytmie, trombóza žily, uživatel se zavedenou kanylou do paže atd.)													
	42.	Nesprávná velikost manžety	Chybné výsledky měření	3	4	4	48	VR	Důrazné upozornění v návodu k použití	3	2	2	12	MR	R1
	43.	Spolknutí malé příložené části	Udušení	5	1	2	10	MR	Designové provedení spojů, upozornění v návodu (uschování mimo dosah dětí)	5	1	1	5	MR	R1
	44.	Nebezpečné ukládání napájecího kabelu či hadičky vedoucí k manžetě v dosahu dosah dětí	Uškrcení	5	1	1	5	MR	Zkrácení hadičky na nezbytně nutnou délku, upozornění v návodu (uschování mimo dosah dětí)	5	1	1	5	MR	R1
	45.	Rozleptání příložných částí – použití nevhodné dezinfekce	Poškození přístroje a jeho příslušenství	1	2	1	2	MR	Důrazné upozornění v návodu k použití – čištění zařízení	1	2	1	2	MR	R1
Skladování a distribuce	46.	Nevhodné skladovací podmínky – vysoké teploty, vysoká vlhkost, vysoký tlak	Ztráta nebo zhoršení funkce zařízení	3	3	4	36	VR	Uvedení v návodu k použití a na obalu podmínky skladování	3	1	2	6	MR	R1
	47.	Nevhodná přeprava – mechanické poškození zařízení	Nefunkčnost přístroje, poškození přístroje	4	3	4	48	VR	Výběr spolehlivé přepravní služby, kvalitní zabalení včetně upozornění na křehké zboží	4	1	3	12	MR	R1
	48.	Nevhodné transportní	Ztráta nebo zhoršení funkce	3	3	4	36	VR	Uvedení v návodu k použití a na obalu	3	1	4	12	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
		podmínky – nízké teploty, nízký tlak	zařízení						podmínky pro transport						
Servis	49.	Neprovedení periodického servisu (BTK, oprava)	Chyby měření/ dysfunkce zařízení	4	4	5	80	VR	Specifikace pravidelného servisu v návodu použití, nasmlouvání pravidelného servisu	4	2	1	8	MR	R1
	50.	Zanedbání metrologického ověření (MO)	Nepřesné/ zkreslené výsledky v měření	3	3	3	27	VR	Specifikace pravidelného servisu v návodu použití, provedení MO v rámci BTK	3	1	1	3	MR	R1
	51.	Zásah neproškolené osoby do oblasti servisu	Porušení funkce zařízení/dysfunkce zařízení	5	3	2	30	VR	Upozornění v návodu k použití, nasmlouvaný odborný servis	5	1	2	10	MR	R1
	52.	Používání neoriginálního příslušenství – výměna komponentů zařízení	Neodpovídající výstupy měření, chybné měření	3	3	2	18	SR	Upozornění v návodu k použití, nasmlouvaný odborný servis zařízení	3	1	1	3	MR	R1
Vigilance a sledování po uvedení na trh	53.	Nevhodně nastavený systém PMS	Nedostatek údajů o zařízení	3	4	4	48	VR	Kvalitně zpracovaný plán PMS odbornou skupinou	3	2	1	6	MR	R1
	54.	Nedostatek informací a dat od uživatelů (nedostatečná zpětná vazba)	Nemožnost odhalit skryté nedostatky/ Nelze zlepšit zařízení	3	4	4	48	VR	Periodické kontaktování zákazníka ohledně spokojenosti se zdravotnickým prostředkem	3	2	2	12	MR	R1
	55.	Nevhodně	Neohlášení	3	4	4	48	VR	Zavedení interního	3	2	2	12	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko	
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika		
		nastavený systém hlášení nežádoucích událostí (vigilance)	nežádoucí příhody							systému vigilance						
	56.	Neohlášení či pozdní ohlášení závažné nežádoucí příhody příslušným orgánům	Ohrožení uživatelů v případě opakování nežádoucí příhody	4	2	2	16	MR	Vytvoření metodického postupu pro ohlašování nežádoucích příhod. Explicitní stanovení osoby zodpovídající za hlášení závažných nežádoucích příhod	3	1	1	3	MR	R1	
	57.	Nenahlášení nežádoucí příhody poskytovatelem zdravotních služeb	Šíření nežádoucí příhody	4	2	1	8	MR	Povinné hlášení stanovené zákonem 268/2014 Sb., o ZP eventuálně zákonem 89/2021 Sb., o ZP	4	1	1	4	MR	R1	
	58.	Nedostatečné vysvětlení prohlášení příslušným orgánům	Opomenutí důležitých faktů z pohledu bezpečnosti a účinnosti.	3	2	2	12	MR	Důkladné prozkoumání nežádoucí události a vyhodnocení celkové situace odborníkem za se jedná o nezávažnou nežádoucí událost	3	1	1	3	MR	R1	
	59.	Neproběhlo bezpečnostní upozornění uživatelů zařízení v terénu (FSN)	Opakování nebezpečné situace – poškození zdraví uživatele	4	3	1	12	MR	Vypracování interního systému pro ohlašování nežádoucích příhod v terénu	4	1	1	4	MR	R1	
	60.	Nezajištění/pozdní zajištění	Opakování nebezpečné	4	3	1	12	MR	Vytvoření metodického	4	1	1	4	MR	R1	

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
		nápravných opatření	situace – poškození zdraví uživatele						postupu pro ohlašování nežádoucích příhod. Explicitní stanovení osoby zodpovídající za hlášení závažných nežádoucích příhod						
	61.	Nevhodně zvolený postup nápravných opatření – výskyt nové rizikové situace	Opakování nebezpečné situace – ohrožení uživatele	4	2	1	8	MR	Vypracování postupu nápravných opatření odborným týmem	4	1	1	4	MR	R1
	62.	Absence UDI čísla – nemožnost vy sledovatelnosti výrobku	Nemožnost prověření výrobku	2	2	4	16	SR	Ve fázi výroby implementace UDI kódu na výrobek - vyrazení kódu na produkt	2	1	1	2	MR	R1
	63.	Neaktuální návod k použití	Zvýšení chybovosti při používání přístroje	2	3	2	12	MR	Pravidelná kontrola dokumentace zaměstnanci.	2	2	1	4	MR	R1
Vyřazení a likvidace	64.	Neupozornění na toxicitu baterie – nevhodná likvidace	Negativní dopad na životní prostředí	1	4	4	16	SR	Důrazné upozornění v návodu k použití – kapitola likvidace	1	2	4	8	MR	R1
	65.	Neadekvátní ekologické likvidace – elektroodpad	Znečištění životního prostředí	1	4	4	16	SR	Důrazné upozornění v návodu k použití – kapitola likvidace	1	2	4	8	MR	R1
	66.	Použití vyřazeného ZP – nezajištění označení mimo provoz	Použití vadného přístroje – mylné výstupy měření	5	2	4	40	VR	Označení vyřazeného přístroje a zabránění jeho dalšího používání	5	1	2	10	MR	R1

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Možné následky/ riziko	Hodnocení před zavedením opatření					Kontrolní opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Zbytkové riziko
				Z	P	D	RPN	Významnost rizika		Z	P	D	RPN	Významnost rizika	
	67.	Používání po stanovené standardní době životnosti ZP	Zvýšená chybovost přístroje	3	4	2	24	SR	Upozornění na konec životnosti přístroje prostřednictvím servisu (BTK), po vypršení platnosti BTK omezení používání ZP do doby kontroly	3	1	2	6	MR	R1

5.3 Celkové zbytkové riziko

V procesu hodnocení rizik bylo posouzeno celkem 67 rizik. Před zavedením kontrolních opatření byla rizika rozdělena dle velikosti hodnoty RPN. S tím, že 23 rizik bylo zařazeno do skupiny vysokých rizik (VR), 21 rizik do skupiny středních rizik (SR) a do skupiny mírných rizik (MR) zbylých 23 rizik. Po zavedení opatření došlo ke snížení všech potenciálních rizik na úroveň mírných rizik.

Při navržení opatření došlo i ke kontrole vzniku nových rizik, které by mohly vzniknout na základě implementace kontrolních opatření. V tomto případě nebyla odhalena žádná nová rizika spojená s opatřeními.

Veškerá zbytková rizika byla posouzena experty z praxe s dlouholetými zkušenostmi v oblasti neinvazivních měřidel tlaku krve. Po prověření nebyla identifikována žádná nová rizika.

5.4 Kontrola rizik

U hodnocených rizik došlo ke snížení velikosti rizika prostřednictvím kontrolních opatření, která jsou založena na principu podání bezpečnostní informace, všeobecných kontrol zařízení nebo na základě implementace konstrukčních bezpečnostních prvků a dalších ochranných opatření, které souvisí se ZP.

Všech 67 odhalených rizik bylo pečlivě posouzeno a ohodnoceno ve spolupráci s odborníky v dané problematice pro jednotlivé oblasti. Po přijetí nápravných opatření spadají všechna posouzená rizika do skupiny přijatelných rizik.

Z tohoto hodnocení plyne, že po zavedení kontrolních opatření by zařízení nemělo generovat závažná ohrožení pro uživatele nebo pacienty.

5.5 Zpráva o řízení rizika

Proces řízení rizik byl zpracován dle požadavků ČSN EN ISO 14971. V tomto procesu došlo k vypracování plánu řízení rizika. V plánu jsou shrnuté základní informace, včetně odkazu na konkrétní kapitolu k požadavkům, které tato norma vyžaduje.

V rámci analýzy rizika došlo k odhalení potencionálních rizik pro všechny fáze životního cyklu zdravotnického prostředku. Celkem bylo odhaleno 67 potencionálních rizik. Nejvíce rizik v životním cyklu ZP obsahuje oblast použití s počtem 22 rizik. Celkový počet pro jednotlivé oblasti životního cyklu jsou přehledně znázorněné v Tabulka 5.14.

Tabulka 5.14: Přehled počtu rizik v životním cyklu ZP

Oblast životního cyklu ZP	Návrh a vývoj	Výroba	Balení a značení	Dokumentace	Vstup na trh	Použití	Skladování a distribuce	Servis	Vigilance a sledování po uvedení na trh	Vyřazení a likvidace
Počet rizik:	10	3	4	2	4	22	3	4	11	4
Celkem:	67									

Po identifikaci byla všechna rizika ohodnocena. Před zavedením opatření bylo vyhodnoceno 23 rizik s vysokou mírou rizika, 21 rizik se střední mírou rizika a 23 rizik s mírnou hodnotou rizika. Tabulka 5.15 znázorňuje počet rizik v jednotlivých oblastech životního cyklu ve spojitosti se stupněm významnosti rizika.

Tabulka 5.15: Přehled počtu rizik před zavedením opatření rozdělených dle významnosti rizika v oblastech životního cyklu ZP

Oblast životního cyklu ZP	Významnost rizika		
	MR – Mírné	SR – Střední	VR – Vysoké
Návrh a vývoj	0	8	2
Výroba	0	0	3
Balení a značení	4	0	0
Dokumentace	0	1	1
Proces vstupu na trh	2	1	1
Použití	10	6	6
Skladování a distribuce	0	0	3
Servis	0	1	3
Vigilance a sledování po uvedení na trh	7	1	3
Vyřazení a likvidace	0	3	1
Celkem:	23	21	23

Po následném zavedení nápravných opatření došlo k opětovnému vyhodnocení rizik. Všechna rizika byla opatřením snížena do oblasti přijatelných rizik. Po kontrole rizik došlo k vyhodnocení, že celkové zbytkové riziko je přijatelné pro všechna odhalená rizika.

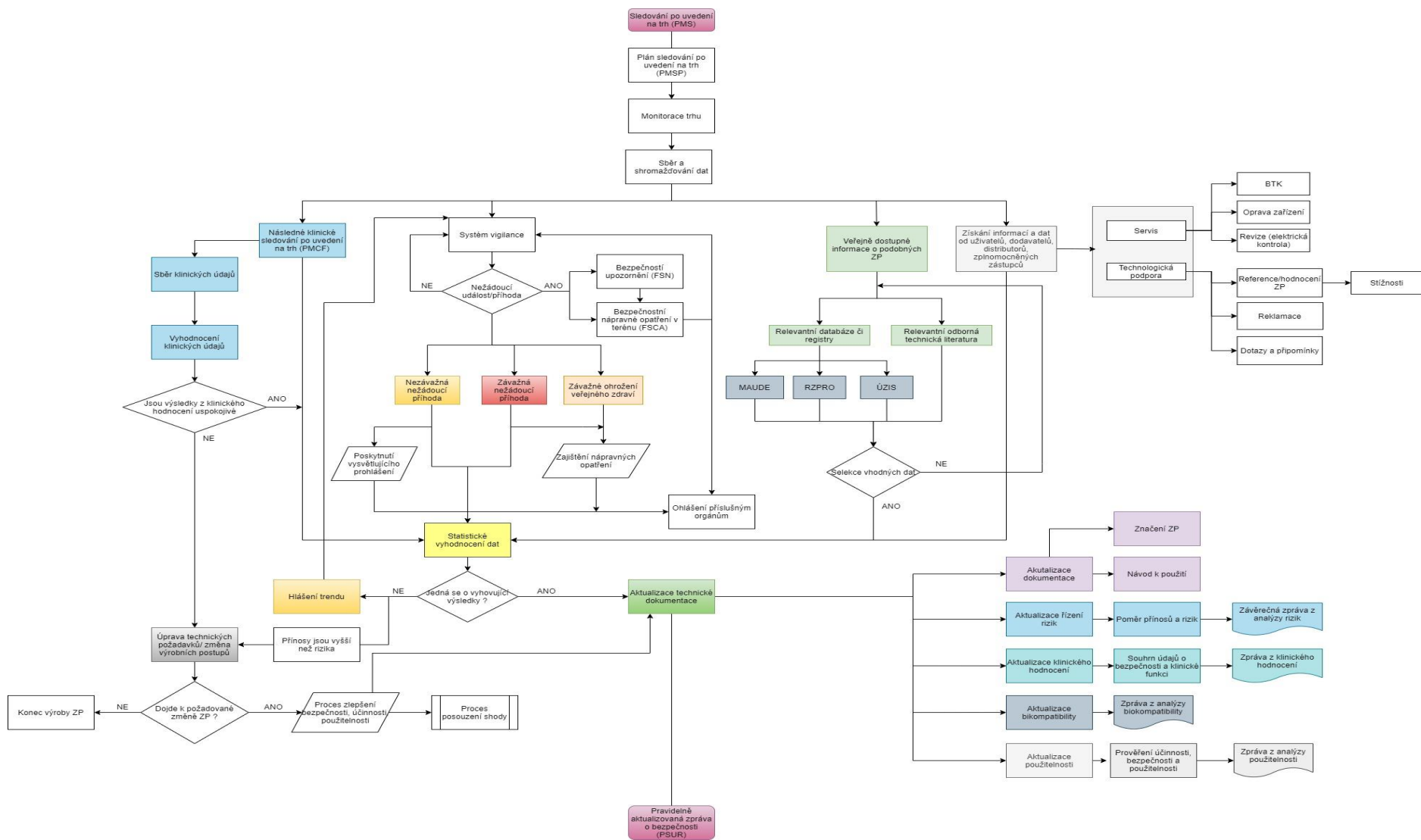
Pro pravidelnou aktualizaci analýzy rizika a přezkoumání působení ZP na trhu byl vytvořen systém sledování po uvedení na trh (PMS). Prostřednictvím tohoto systému dojde ke shromáždění informací a dat o ZP. Plán obsahuje metody a řešení pomocí, kterých je možné dosáhnout sběru po výrobních informací, které jsou nápomocné při aktualizaci analýzy rizika a pro zlepšování přístroje.

5.6 Sledování po uvedení na trh (PMS)

Sledování po uvedení na trh neboli PMS (Post-market surveillance) je jednou z dalších částí technické dokumentace, kterou je výrobce dle nařízení EU 2017/745 povinen zpracovat [1]. Z hlediska zajištění bezpečnosti ZP je podstatné zajistit proces řízení rizik v každé fázi životního cyklu výrobku tzn. i po jeho uvedení na trh. Nežádoucí události spojené s klinickým hodnocením jsou vymezené jen určitým počtem testovaných subjektů. Z tohoto důvodu není možné předpovědět zcela všechny mimořádné nežádoucí situace [54]. A proto se zavádí systém PMS, který pomocí sběru dat zachycuje poznatky o ZP (nedokonalosti, závady, chyby) a umožňuje výrobcí tyto nedostatky odstranit, aby došlo ke zvýšení bezpečnosti, účinnosti a kvality výrobku. Systém PMS je jednou ze součástí systému řízení kvality [1]. Většina výrobců zdravotnické techniky v EU má zavedený systém řízení kvality podle harmonizované normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2. Příčinou zavádění systému řízení kvality dle této normy jsou uznávané metody a postupy, které jsou ve shodě s požadavky MDR. Avšak MDR nestanovuje výrobcům povinnost řídit se při nastavování systému řízení kvality dle harmonizovaných norem. Jedná se tedy pouze o doporučení ze strany státních orgánů [55].

Evropské nařízení 2017/745 stanovuje, že systém PMS je určený zejména k soustavnému shromažďování, zapisování a monitorování informací. Tyto procesy jsou nutné k vyvození úsudku, co je potřeba zdokonalit, zda je potřeba provést nápravné opatření a k řadě dalších účelů, které jsou uvedeny v článku 83 od. 3 MDR [1].

Pro snazší představu je proces PMS systému uvedený na Obrázek 5.2.



Obrázek 5.2: Vývojový diagram plánu sledování po uvedení na trh (PMSP)

5.6.1 Plán sledování po uvedení na trh (PMSP)

Jednou z částí systému PMS, kterou je nutné vypracovat, je plán sledování po uvedení na trh, ve zkratce PMSP (Post market surveillance plan). Cíle plánu jsou zejména aktivní sběr dat a jejich vyhodnocování ve fázi po uvedení ZP na trh. Aktivní sběr a shromažďování dat je závislý zejména na zpětné vazbě od poskytovatelů zdravotní péče (zdravotnických pracovníků), uživatelů/zákazníků (pacientů), dodavatelů, distributorů a od dalších subjektů, kteří jsou do tohoto procesu zainteresováni. V zájmu těchto zainteresovaných stran by mělo být poskytnutí zpětné vazby o produktu výrobcí z důvodu zachování bezpečnosti a účinnosti [56]. Dalším zdrojem pro sběr dat mohou být veřejně dostupné zdroje jako databáze s nežádoucími příhodami včetně bezpečnostních opatření, národní registry se záznamy o zdravotní péči, odborná literatura o podobných ZP nebo informace z následného klinického testování po uvedení na trh.

Metody pro sběr dat po uvedení ZP na trh

Pro splnění podmínek stanovených článkem 83 v MDR je v plánu potřeba sestavit proces, který umožní shromažďování dat a informací. Tento proces bude zajištěný vhodnými postupy pro prošetření stížností, analýzou zkušeností nahromaděných v terénu, hlášením trendu a také metodami pro výměnu informací s příslušnými státními orgány v případě nežádoucích událostí. Z nasbíraných informací budou řádně vybrány vhodné ukazatele a hraniční hodnoty, které se použijí v pravidelné aktualizaci analýzy poměru přínosů a rizik a procesu řízení rizik [1].

Zpětná vazba

Jednou z velmi důležitých metod, dle systému managementu kvality pro monitorování výrobku je proces zpětné vazby [57]. Zpětnou vazbou se v tomto případě rozumí jakákoliv komunikace výrobce se zákazníkem za účelem získání cenných údajů. Zpětná vazba na výrobek může být zjišťována např. formou dotazníku hodnocení produktu či rozhovorem s uživateli produktu v rámci servisního výjezdu nebo při kontaktování zákaznického servisu.

Výrobce má za povinnost sledovat a shromažďovat informace, aby došlo ke splnění požadavků zákazníka. Tyto informace mohou posloužit výrobcí jako vstup pro řízení rizika, zajištění požadavků na výrobek nebo k inovaci produktu. Veškeré získané informace musejí být dokumentovány [57].

Dotazník hodnocení produktu

Jednou z možností, jak získat informace o výrobku je zaslání online dotazníku, který je zaměřený na zásadní dotazy ohledně produktu, které pomohou výrobcí ve zlepšování výrobku a analýze zkušenosti. Tyto dotazníky se budou rozesílat zákazníkům prostřednictvím e-mailové adresy jeden měsíc po zakoupení produktu přes e-shop a poté periodicky každý rok. Zároveň bude dotazník dostupný na webové stránce výrobce

(<https://medicton.com/>) u nabízeného produktu, na kterých bude možné po zadání unikátního kódu, který je součástí produktu, dotazník rovnou vyplnit elektronickou formou nebo si jej bude možné stáhnout a vyplnit ručně. V případě elektronického vyplnění se odpovědi výrobci odešlou přímo do elektronické schránky určené pro PMS nebo je bude možné odeslat na adresu výrobce, která je uvedena v návodu k použití ZP nebo na webových stránkách výrobce.

V Tabulka 5.16 jsou uvedené otázky dotazníkového šetření k hodnocení produktu:

Tabulka 5.16: *Dotazník hodnocení produktu*

Charakteristika uživatele				
Jméno a příjmení/název organizace:	Pohlaví: <input type="radio"/> muž <input type="radio"/> žena	Věk: <input type="radio"/> do 20 <input type="radio"/> 21-35 <input type="radio"/> 36-50 <input type="radio"/> 51-65 <input type="radio"/> 65+	Město:	Stát:
Dotazy k produktu:				
Dorazilo Vám zboží v pořádku?	<input type="radio"/> Ano		<input type="radio"/> Ne	
Počet zakoupených zařízení (ks):	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4 a více
Jste spokojeni s užíváním zařízení?	<input type="radio"/> Velmi spokojený	<input type="radio"/> Spokojený	<input type="radio"/> Nespokojený	<input type="radio"/> Velmi nespokojený

Jak často zařízení využíváte?	<input type="radio"/> 1 a vícekrát denně	<input type="radio"/> 1 za týden	<input type="radio"/> 1 za měsíc	<input type="radio"/> 1 za rok
Jak dlouho zařízení používáte?	<input type="radio"/> ½ roku	<input type="radio"/> 1 rok	<input type="radio"/> 2 roky	<input type="radio"/> Více než 2 roky
Ohodnoťte celkovou kvalitu zařízení.	<input type="radio"/> Vysoká	<input type="radio"/> Průměrná	<input type="radio"/> Nízká	<input type="radio"/> Velmi špatná
Co se Vám na zařízení líbí? (napište prosím slovně odpověď)	<input type="radio"/>			
Co Vám vadí na zařízení a co byste naopak zlepšili? (napište prosím slovně odpověď)	<input type="radio"/>			
Doporučili byste zařízení ostatním (kolegům/ známým)?	<input type="radio"/> Ano		<input type="radio"/> Ne (pozn. proč ?)	

Rozhovory

Metoda rozhovorů s uživateli je další účinnou technikou pro sběr dat, která bude sloužit k prošetření stížností a analýze zkušenosti se ZP v terénu. Tímto úkolem budou pověřeni servisní technici, kteří budou pravidelně navštěvovat zákazníky v rámci servisní činnosti. Výrobce stanovil, že bezpečnostně technická kontrola k Hemodynamic monitoru se bude pravidelně provádět jednou za dvanáct měsíců. Po provedení oprav nebo bezpečnostně technické kontroly se servisní technici zeptají na otázky položené v dotazníku a odpovědi uživatele si budou zaznamenávat.

V případě potřeby má zákazník také možnost kontaktovat přímo oddělení servisních služeb, kde budou monitorovány reklamace, stížnosti, dotazy, připomínky a servisní objednávky k ZP. Telefon či emailová adresa na toto oddělení je taktéž uvedená na webových stránkách výrobce (<https://medicton.com/kontakty/>) či v návodu k použití ZP.

Formuláře

Pro sledování a za účelem účinné komunikace s příslušnými orgány a provedením nezbytných opatření byly pro sběr dat v případě výskytu nežádoucí události vytvořené formuláře pro zpětnou vazbu od uživatelů. Formulář se skládá ze tří částí. V první části je potřeba vyplnit údaje o osobě poskytující zpětnou vazbu. Druhá část je zaměřena na podrobnosti o produktu a ve třetí části se popisuje událost. Tyto formuláře budou umístěné na webové stránce výrobce (<https://medicton.com/>), na kterých bude možné formulář rovnou vyplnit elektronickou formou nebo si formulář stáhnout. Po elektronickém vyplnění se formulář odešle výrobcí přímo do elektronické schránky určené pro PMS. V případě ručního vyplnění je jej možné odeslat na adresu výrobce, která je uvedená v návodu k použití ZP nebo na webových stránkách.

Formulář uvedený v Tabulka 5.17, Tabulka 5.18 Tabulka 5.19 byl vytvořen na základě pokynů průvodce pro sledování po uvedení na trh Světové zdravotnické organizace (WHO) [56].

Tabulka 5.17: Formulář pro ohlášení nežádoucí události část 1/3

Kontaktní údaje ohlašující osoby/oznamovatele	
Název organizace:	Ulice a číslo popisné:
Město včetně PSČ:	Země/Stát:
Jméno ohlašující osoby:	Telefonní číslo ohlašující osoby:
Pracovní pozice ohlašující osoby:	E-mail ohlašující osoby:

Datum hlášení:	Identifikační číslo osoby v rámci společnosti:

Tabulka 5.18: *Formulář pro ohlášení nežádoucí události část 2/3*

Detaily o produktu	
Název produktu/obchodní název:	UDI-DI kód: UDI-PI kód:
Sériové číslo:	Číslo verze softwaru:
Číslo verze návodu k použití:	Připojená příslušenství (číslo šarže):
Datum zakoupení produktu:	Konec doby životnosti produktu:
Název výrobce:	Jméno zplnomocněného zástupce:
Adresa výrobce:	Adresa zplnomocněného zástupce:

Pozn.: V systému bude prostor pro nahrání fotografií současného stavu ZP včetně detailu na výrobní štítek a kopii vystavené faktury k zakoupenému produktu. V případě zaslání doporučeného psaní přiložte vtištěné dokumenty do obálky spolu s vyplněným formulářem.

Tabulka 5.19: *Formulář pro ohlášení nežádoucí události část 3/3*

Sdělení k události
Popište oblast klinického použití, ve které došlo k nežádoucí příhodě:
Podrobný popis události (vysvětlete příčinu vzniku nežádoucí příhody, co se stalo a jaký měla dopad na zdraví):

Datum vzniku nežádoucí události:	Místo vzniku nežádoucí události:
Počet zahrnutých zařízení:	Počet zasažených osob:
Způsobené následky:	
Jméno uživatele/ provozovatele produktu:	Specializace provozovatele produktu: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zdravotnický pracovník ○ Ostatní
Popis provedených nápravných opatření:	
Místo a datum podání zprávy:	Podpis:

Statistické zpracování

Všechny obdržené informace budou předány na oddělení řízení kvality, kde budou na základě statistických metod zpracovány a vyhodnoceny. Údaje o charakteristice osob využívající Hemodynamic monitor budou zprůměrované a vyneseny do přehledných grafů. Nejčastější vady spojené s přístrojem se vyhodnotí pomocí Paretova diagramu. K určení trendu se využije komparace statistických průměrů jednotlivých ukazatelů z minulých let. Oddělení řízení kvality jednou ročně vyhodnotí nashromážděná data (v případě potřeby i dříve), která poslouží jako základ pro úpravu návrhu ZP. Veškeré závěry včetně hlášení trendu budou zaznamenány v pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti.

Veřejně dostupné zdroje

K vyhledání informací o rovnocenných a podobných ZP je možné použít veřejně dostupné zdroje. Mezi tyto zdroje řadíme např. vědeckou odbornou literaturu vystupující v odborných člancích, ve formě časopisů či bibliografických databází (IEEE Xplore, SpringerLink, PubMed, Web of Science apod.). Dalším zdrojem mohou být národní či mezinárodní registry a databáze (RZPRO, MAUDE), reporty z konferencí a podobně.

Registry a databáze

Pro shromažďování veškerých informací byly prohledány jak národní, tak světové databáze a registry. Pro vyhledávání byla použita vhodná klíčová slova pro rovnocenný

či podobný ZP (tlakoměr, tonometr, sphygmomanometr, neinvazivní měřidlo tlaku krve, automatické měřidlo tlaku krve/ pressure gauge, tonometer, sphygmomanometer, non-invasive blood pressure device, automatic blood pressure device). Zkoumané období bylo stanoveno od 1.1.2000 do 28.3.2021.

Na stránkách Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR v systémech hlášení nežádoucích událostí a Registru zdravotnických prostředků nebyly k datu 28.3.2021 nalezeny žádné nežádoucí události spojené s neinvazivními měřidly tlaku krve. Jako další byla prověřena americká databáze MAUDE, která je vedena organizací FDA. Zde bylo provedeno šetření po nežádoucích příhodách měřidel tlaku krve.

K hledanému dotazu byly nalezeny 4 nežádoucí události, které popisuje Tabulka 5.20.

Tabulka 5.20: *Seznam nežádoucích událostí pro kategorii měřidel tlaku krve*

Číslo reportu:	Nežádoucí příhoda	Problém	Důsledek	Datum události:	Databáze:
3012307300-2021-01109	Během měření nedošlo k pohybu indikátoru tlaku	Porucha zařízení – problém s tlakem	Bez následků nebo dopadů	13.1.2021	MAUDE
3012307300-2021-00874	Naměření nesprávných hodnot	Nesprávná funkce zařízení	Bez následků nebo dopadů	1.1.2021	MAUDE
3012307300-2019-01286	Nedošlo k vypouštění manžety	Vadná manžeta – problém s výstupem	Bez následků nebo dopadů	16.1.2019	MAUDE
3012307300-2019-00160	Nedošlo k vypouštění manžety	Porucha zařízení – problém s výstupem	Bez následků nebo dopadů	6.12.2018	MAUDE

Tyto údaje budou zahrnuty do procesu analýzy řízení rizik, aby byly navrženy všechna nezbytná nápravná opatření a těmto a podobným situacím se včas předcházelo. Zároveň získané údaje z těchto databází a registrů se zařadí do pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti.

Relevantní odborná technická literatura a informace o podobných prostředcích

K získání bližších informací ohledně problémů souvisejících s neinvazivními měřidly tlaku krve byly prohledány relevantní bibliografické databáze. Výstupem

z tohoto vyhledávání je literární rešerše uvedena v kapitole 5.1. Obsahem rešerše je seznam rizik, kterým je potřeba předcházet zavedením vhodných kontrolních opatření.

Unikátní identifikátory ZP – UDI kód

V případě vzniku významné nežádoucí události je potřeba informovat i ostatní uživatele, kteří dané zařízení používají. K vysledování ZP výrobce opatří každý výrobek UDI kódem, tzn. unikátním identifikátorem pro každý ZP. Pomocí interní databáze výrobce pro vyřizování zakázek a tohoto kódu bude možné vysledovat, kdo výrobek zakoupil. Na základě této informace je možné kontaktovat spotřebitele k upozornění na nežádoucí příhodu.

5.6.2 Následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)

Aby byl proces klinického hodnocení stále aktuální, je potřeba, aby výrobce zajistil následné klinické sledování po uvedení na trh tzv. PMCF (Post-market Clinical Follow up). V rámci provádění PMCF výrobce musí aktivně získávat a vyhodnocovat záznamy o používání ZP uvedeného na trh. Účelem tohoto procesu je zabezpečení neustálé přijatelnosti odhalených rizik a identifikace nových rizik na základě reálných důkazů k potvrzení bezpečnosti a účinnosti ZP [1].

Pro potvrzení bezpečnosti a účinnosti provede výrobce pilotní studii, která bude probíhat poté co bude ZP uveden na trh. V rámci studie dojde ke sběru klinických dat z různých pracovišť. Tyto údaje budou následně klinicky analyzovány a vyhodnoceny. Výsledky studie mohou upozornit výrobce na vedlejší účinky při používání přístroje. Díky tomuto výzkumu lze odhalit, jaké hardwarové či softwarové prvky zařízení je popřípadě potřeba upravit.

Ke zjištění nově vznikajících rizik, výrobce pravidelně prověří i literární zdroje s tematikou neinvazivních tlakoměrů, viz veřejně dostupné zdroje v PMSP. Dalším krokem bude vytvoření interního systému vigilance pro zaručení vyšší bezpečnosti. Tento systém pomůže výrobcům, v případě vzniku nežádoucí události k tomu, že může postupovat podle doporučených pokynů. Zavedený systém výrobcům napomáhá k prošetřování, vyhodnocování, stanovení lhůt pro ohlášení nežádoucí situace apod. V rámci systému vigilance je potřeba nastavit i systém hlášení trendu, který výrobce upozorní na podstatné navýšení počtu nežádoucích příhod či událostí.

5.6.3 Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

MDR nařizuje výrobcům prostředků rizikové třídy IIa, IIb a III pravidelně vypracovat aktualizované zprávy o bezpečnosti. Obsahem této zprávy je soubor výsledků a závěrů analýz ze sledování výrobku po uvedení na trh [1].

Hemodynamic monitor byl zařazen do rizikové třídy IIa. MDR stanovuje, že u této třídy je potřeba aktualizovat zprávu o bezpečnosti dle potřeb, avšak minimálně jednou za

dva roky. PSUR je součástí technické dokumentace a dle MDR má zahrnovat minimálně [1]:

- závěry, které se aplikují při stanovení poměru přínosu a rizik,
- hlavní zjištění PMCF,
- informace o četnosti prodejů ZP a odhad množství lidí včetně charakteristiky osob, které používají ZP, popř. jeli to možné četnost používání ZP.

Závěry určené k poměru přínosu a rizik získáme z následného klinického hodnocení po uvedení na trh, interního systému vigilance a z veřejně dostupných zdrojů o podobných ZP. Hlavní zjištění PMCF je zajištěné provedením klinického hodnocení. A informace o četnosti prodejů, odhadu a charakteristice osob se získají z interní databáze a dotazníkového šetření.

6 Diskuse

Automatické měřidla tlaku krve založené na oscilometrické metodě jsou na trhu čím dále více upřednostňovány, jelikož měření tlaku krve v domácí péči se stává velmi oblíbenou metodou. I L. R. Braam [34] tvrdí, že stále větší procento populace s diagnostikovanou hypertenzí si chce měřit krevní tlak v pohodlí domova. Avšak i přes jednoduchost aplikace mají tato zařízení svá úskalí a mnoho faktorů, které mohou zapříčinit ohrožení bezpečnosti uživatele.

Uvedení nového zdravotnického prostředku na trh je pro výrobce s nástupem platnosti nového nařízení evropského nařízení 2017/745 lehce zkomplikováno. Nařízení totiž s sebou přináší řadu požadavků a změn pro výrobce. Tyto požadavky jsou směřované zvláště k bezpečnosti ZP. L. Keutzer [13] tyto záležitosti potvrzuje ve své práci „Aplikace pro zdravotnické prostředky: Úvod do regulačních záležitostí pro vývojáře“ a tvrdí, že řada výrobců ZP bude muset upravit některé procesy, aby splňovaly veškeré požadavky a povinnosti evropského nařízení.

Požadavky na proces řízení rizik, které stanovuje MDR jsou popsány na začátku kapitoly 2.2.1. Systém řízení rizik pro výrobce není ničím novým, ale problém nastává ve vyžádání veškeré příslušné dokumentace, na kterou v minulosti nebyl brán takový zřetel. Z celkového pohledu nařízení klade mnohem větší důraz na dokumentaci veškerých postupů, nezávisle na třídě rizika pro zajištění bezpečnosti a účinnosti ZP. Proto je potřeba tyto postupy řádně zdokumentovat pro možnost ověření provedených procesů a z hlediska kontrol [13].

Z důvodu vývoje nového ZP je nutné vytvořit jednotlivé části technické dokumentace k výrobku. Stěžejní bodem této práce bylo vypracovat systém řízení rizik, který poslouží výrobcu při procesu uvádění ZP na trh. K vypracování procesu řízení rizika doporučuje L. Keutzer a U. Simonsson [13], aby se výrobce řídil dle harmonizovaných norem, které jsou v souladu s MDR [1]. Základem pro vypracování procesu řízení rizika bylo dodržení postupů a požadavků, které udává ČSN EN ISO 14971:2020 - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky [3]. Tato norma nastavuje proces prostřednictvím, kterého může výrobce odhalit, odhadnout, vyhodnotit, kontrolovat, a nakonec monitorovat rizikové situace a nebezpečí související se zdravotnickými prostředky.

Pro analýzu rizika bylo jedním z nejdůležitějších faktorů vybrání vhodné techniky. I v tomto případě byly vybírány techniky a metody pro analýzu rizik na základě doporučení normy ČSN EN 31010:2011 - Techniky posuzování rizik [4]. Tato norma obsahuje soubor nejrozumnějších technik pro posuzování rizik. Pomocí tohoto dokumentu bylo rozhodnuto, jaké metody se použijí v rámci procesu posouzení rizik. Jako velice vhodné metody identifikující rizika, norma definuje brainstorming, kontrolní seznamy, analýzu

způsobů důsledku poruch, Ishikawovu analýzu a další. Tyto metody byly následně aplikovány k identifikaci rizik. V rámci pravidelných meetingů s expertním týmem bylo odhaleno celkem 67 potencionálních rizik v životním cyklu ZP, z čehož největší množství rizik bylo generováno díky souhrnu 45 kontrolních otázek, které jsou vypsány v příloze A. Při skupinové diskusi alias brainstormingu se soubor rozšířil o další rizika a pomocí Ishikawova diagramu došlo k rozpracování zařízení do ještě větší hloubky a odhalení nových rizik spojených s nefunkčností přístroje. V rámci práce došlo i k vypracování literární rešerše, která je na začátku kapitoly 5.1. Rešerše potvrdila identifikaci několika rizik, která byla odhalena s expertní skupinou. V této rešerši je většina uvedených rizik spojená s použitím rovnocenného měřidla v praxi.

Zásadním rozhodnutím byl výběr vhodné metody k vyhodnocení rizik, jelikož i I. Pinar [58] uvádí, že hodnocení rizik je nejdůležitějším procesem v procesu řízení rizik. Při průzkumu současného stavu byla provedena analýza technik. Z průzkumu technik určených pro hodnocení rizika byla vybrána proaktivní analýza způsobů a důsledků poruch, protože se jedná o osvědčenou, prověřenou a hojně využívanou metodu pro hodnocení nebezpečných situací v oblasti zdravotnictví nejen v ČR, ale zejména v zahraničí. Studie z roku 2019 od autora M. C. Simseklera [44] vypovídá o tom, že je FMEA často používanou metodou, která získala největší uznání ve zdravotnictví od 90 let a patří k nejvýznamnějším a nejpraktičtějším nástrojům pro proces vyhodnocení rizik. Velikou výhodou FMEA je, že se dá lehce pochopit, a přitom má velmi nízké náklady na provedení a umožňuje snížit ztráty způsobené nízkou kvalitou systému. Analýza byla uskutečněna na základě technické normy, kterou je ČSN EN 60812 - Analýza způsobů a důsledků poruch [51]. K provedení kvalitní FMEA analýzy je stěžejní sestavení odborného multidisciplinárního týmu pro zajištění co nejlepšího přehledu podstatných procesů a také k zaručení objektivnosti hodnocení rizik. Poté už proces postupuje dle pokynů popsaných v kapitole 4.3.1 Analýza způsobu a důsledků .4.3.1 Veškerá identifikovaná rizika byla vyhodnocena pomocí techniky FMEA, kde prostřednictvím vzorce RPN byly vypočteny hodnoty rizik a dle stanových kritérií byla rizika rozdělena do příslušných skupin. Předtím, než došlo k zavedení opatření představoval počet s vysokou mírou rizika přesně 23 rizik tedy 1/3 z celkového počtu. Z celkového počtu 67 rizik bylo 21 rizik vyhodnoceno se střední mírou rizika a zbylých 23 se zařadilo do skupiny mírných rizik.

Nejvíce rizik z životního cyklu ZP generuje oblast použití, kde bylo identifikováno 22 rizik, z nichž mělo 6 rizik vysokou významnost a 6 střední významnost rizika ještě před zavedením opatření. Mezi kritická rizika s vysokou hodnotou závažnosti, pravděpodobnosti výskytu a detekce byly zařazeny nebezpečné situace spojené s poškozením napájecího kabelu. Tato porucha může způsobit unikající proudy, které mohou kriticky poškodit uživatele zařízení. Poranění elektrickým proudem může nastat i v případě, že je zařízení vystaveno kapalným látkám. V takovýchto případech nebezpečí spojené s úrazem elektrickým proudem je potřeba pečlivě ošetřit, jelikož jeho následky

mohou být katastrofální. Pro zabezpečení před takovou událostí je potřeba začít přímo u návrhu přístroje, kde se postupuje podle aktuálně platných technických norem. Takovou normou je např. ČSN EN 60601-1 o zdravotnických elektrických přístrojích [59], která stanovuje všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístroje. Dalším rizikem s vysokou významností se jeví okolní rušení zařízení vysokofrekvenčními vlnami, které mohou při působení na zařízení způsobit nepřesné měření přístroje. Zde je velmi těžké detekovat zdroj rušení proto je potřeba, aby zařízení splňovalo limity EMC norem, které jsou popsány v technické normě ČSN EN 80601-2-30 o zvláštních požadavcích na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tlakoměrů [60]. Podle této normy by měl tlakoměr splňovat podmínky dle článku 6.2.1.10 ČSN EN 60601-1 při zkušební hladině odolnosti 3 V/m v kmitočtovém pásmu od 80 MHz do 2,5 GHz. Závažný problém nastává i v případě používání měřidla při kontraindikacích, kdy může uživateli způsobit řadu nežádoucích situací. Na tyto případy by měl být uživatel upozorněn v návodu, v jakých případech nesmí být zařízení použito. Zároveň je možné uživatele upozornit na okolnosti, které vylučují aplikaci přístroje během instruktáže k použití přístroje. Velký důraz je při analýze rizik také potřeba věnovat příložené části, kterou je tlaková manžeta. U těchto příložených částí dochází k velmi často mylnému měření z důvodu nesprávné velikosti manžety. Veiga a spol. [61] potvrzují, že nesprávný výběr velikosti nafukovací manžety je u oscilometrické metody zatížen potenciální chybou. S tímto stanoviskem koresponduje i britský výzkum od K. Wedgbury [62], který tvrdí, že nesprávná velikost manžety je hlavním zdrojem chyb při automatickém měření krevního tlaku. V případě, že uživatel používá manžetu, která je mu příliš velká dochází zpravidla k nesprávným nízkým výsledkům krevního tlaku. Oproti tomu měření krevního tlaku s příliš malou manžetou směřuje k chybným vysokým hodnotám tlaku krve. T. Matto dodává, že při dlouhodobém monitorování s nevhodnou manžetou může dojít k chybné diagnostice a na základě této diagnostiky k nesprávné léčbě, která je spojená s nežádoucími účinky. Častým problémem kromě volby nesprávné velikosti je i opomínání dezinfekce manžety k ošetření přenosu mikrobiálních či infekčních onemocnění při vyšetřování tlaku u více pacientů. Studie s názvem „Manžety tlakoměru: potenciální zdroj infekce“ od D. Zargana [63] upozorňuje na to, že poskytovatelé zdravotních služeb ignorují stanovené pokyny od výrobce, které se týkají příložených částí. Ve zdravotnických zařízeních, zejména v nemocnicích na ambulancích se dezinfekce tlakových manžet provádí velice zřídka. Proto u sdílených manžet lehce dochází k jejich mikrobiální kontaminaci, která může způsobit nežádoucí dermatologické problémy u pacientů [65]. Tyto problémy lze z pohledu výrobce řešit velmi jednoduše, a to edukací uživatele prostřednictvím školení o produktu či upozornění v návodu k použití. Poté už záleží pouze na uživateli, jak daná pravidla a opatření bude dodržovat. K zamezení tohoto problému existuje ještě možnost měření tlaku pomocí jednorázových manžet, které se používají k monitoraci infekčních pacientů. Tyto jednorázové manžety mají bohužel nevýhodu v tom, že se vyšetření stává daleko více nákladné a většina

poskytovatelů zdravotní péče si takové opatření nemůže dovolit z důvodu hospodárnosti řízení s finančními zdroji. Dalším rizikem, které může negativně ovlivnit výsledek měření je situace, která nastane velmi často při měření krevního tlaku neinvazívní metodou a tím je působení vnějších vlivů na zařízení. Obecně je velmi známé že automatické elektronické tlakoměry založené na oscilometrické metodě jsou náchylné na vlivy jako je pohyb, vibrace, komunikace atp. během měření. Fakt, že i tyto faktory mohou nepřímo ovlivnit výsledek měření a mohou vést ke stanovení chybné diagnózy hypertenze podpořenou předepsáním nevhodné medikace dosvědčují průzkumy od autorů Sterlin a spol. [65] a Mourada a spol. [67]. Riziko vedoucí k nasazení nevhodné medikace na základě špatných výsledků není možné z pohledu výrobce připustit, a proto je nezbytné zajistit jej spolehlivým opatřením. Opatření těchto stavů je zabezpečené tím, že je zařízení schopné zpětnovazebně zkontrolovat vstupní signál a v případě nevhodného signálu upozorní uživatele, že je měření nutné zopakovat. Navíc před použitím přístroje bude uživatel poučen o průběhu měření pomocí manuálu k použití. Poslední nežádoucí situací s vysokou významností v oblasti použití přístroje je stav, kdy u zařízení dojde k degradaci jeho komponentů a u zařízení dojde k dysfunkci. Komponenty tlakoměrů mají výrobcem stanovenou určitou dobu životnosti, samozřejmě záleží také na tom, jak často je zařízení používáno a jaké podmínky na něj přitom působí. Jednou z nejčastějších příčin poruch u těchto zařízení bývá únik vzduchu způsobený porušenou manžetou, drobnými trhlinami na hadičce či opotřebením konektoru těsnění. J. N. Amooore a spol. [67] ve své práci zkoumal stav tlakoměrů včetně manžet a hadiček. Jeho práce ve výsledcích potvrzuje, že je potřeba vyměňovat hadičky či konektory kvůli netěsnosti. Poruchu vedoucí k netěsnosti z důvodu špatné manžety a spoje hadičky zmiňuje i M. Ramsey [35] v jeho práci s názvem „Monitorování krevního tlaku: Automatickými oscilometrickými přístroji“. V tomto stavu totiž zařízení s velkou pravděpodobností vykazuje mylné výsledky, které mohou uživatele vést opět k nesprávné léčbě. Předějit tomuto riziku lze díky provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol, které zajistí pravidelnou obměnu degradujících částí zařízení, včetně uskutečnění souboru činností vedoucích k udržení bezpečnosti a úplné funkčnosti zařízení [9].

Mezi další velmi závažné oblasti, které generují nepřijatelná nebezpečí pro uživatele po uvedení na trh, jsou skladování včetně distribuce a servis zařízení. V případě nevhodného skladování, tzn. nedodržení skladovacích podmínek, které výrobce stanovil může dojít k porušení zařízení. Poškození zařízení může být spojené s vyhodnocením špatných výsledků, které opět vede k ohrožení pacienta z důvodu nevhodné léčby. Zákon o ZP [20] zakazuje distribuovat zdravotnické prostředky, u kterých byla snížena bezpečnost či účinnost z důvodu nevhodného skladování nebo ZP u kterých došlo k poškození originálního balení. K poškození obalu může dojít i v důsledku nedbalého zacházení při transportu. Riziko nastává ve chvíli, kdy při přepravě dochází jak k poškození obalu, tak i k porušení funkce přístroje. Oba tyto jevy nemá výrobce možnost ohlídat, ovšem je možné jim předcházet alespoň upozorněním v návodu, kde jsou

zaznamenané skladovací podmínky a výběrem ověřené přepravní služby včetně kvalitního zabalení. Většina rizik vyhodnocených v oblasti servisu vyšla s vysokou mírou rizika. Zde nastává problém při nerespektování pravidelné BTK nařízené výrobcem. V rámci této kontroly je prověřena bezpečnost zařízení, včetně elektrické revize, proto aby nedošlo ke vzniku nežádoucí události jako je například úraz elektrickým proudem. Provedení BTK minimálně každé 2 roky je dle zákona o ZP [20] podmínkou pro další možné používání přístroje. V rámci kontrolního opatření je pro toto riziko je podmínkou při koupi zařízení nasmlouvání pravidelného servisu u autorizovaného servisního střediska. Podobným rizikem v rámci servisu je i neprovedení metrologického ověření. Vyhláška 345/2002 Sb., [68] nařizuje poskytovatelům zdravotní péče k povinnému ověřování stanovených měřidel pravidelně každé dva roky [69]. Riziko totiž nastává v případě, že by zařízení vyhodnocovalo nepřesné výsledky a v návaznosti na to by byla pacientovi předepsaná nevhodné medikace, která by negativně ohrozila jeho stav. Posledním rizikem s vysokým stupněm v oblasti servisu je situace, kdy by do zařízení v případě nefunkčnosti zasáhla osoba, která nemá odborné vzdělání ani proškolení od výrobce. Taková situace by měla velký vliv jak na budoucí funkčnost přístroje, tak i na bezpečí neproškolené osoby. I pro tento případ zákon o ZP [20] definuje, kdo může provádět servisní opravy. Jedná se zejména o zdravotnické pracovníky s roční odbornou praxí, kteří jsou řádně proškoleni výrobcem o provedení oprav přístroje. I zde platí stejné opatření jako v případě BTK, včetně upozornění na tyto situace v návodu k použití.

Po navržení kontrolních opatření došlo k opětovnému vyhodnocení všech identifikovaných rizik na základě výpočtu RPN čísla. Většina rizik byla odstraněna prostřednictvím návrhu, který je ve shodě s požadavky ČSN nebo na základě bezpečnostních informací poskytnutých v rámci návodu k použití a také zajištěním bezpečnostních HW a SW prvků implementovaných do zařízení. V této etapě byla většina nebezpečných situací eliminována na hranici přijatelného rizika a lze tvrdit, že zbytková rizika nemají na uživatele či jiné osoby nebezpečný vliv. Důležité je se zamyslet i nad tím, že rizika nepůsobí jenom separátně, ale může nastat i situace, kdy se nebezpečné situace začnou kombinovat. I nad takovými případy musí výrobce uvažovat, zhodnotit je a být na ně připravený.

Zdravotnické prostředky mají klíčovou roli v diagnostice a terapii. Dle C. Zippela [69] s sebou přinášejí kromě přínosů v léčbě i potenciální rizika a nebezpečné situace, které mohou mít vážné následky pro uživatele či pacienty. Z tohoto důvodu musí výrobci ZP včetně provedení analýzy rizik i sledovat bezpečnost a účinnost ZP po uvedení na trh. Z tohoto důvodu došlo v další části DP k návrhu plánu pro sledování po uvedení na trh (PMSP). Pro lepší orientaci v plánu byl vytvořen vývojový diagram PMSP viz konec kapitoly 5.6. Tento plán je další částí technické dokumentace, kterou výrobce musí vypracovat pro splnění podmínek stanovených v článku 83 MDR [1]. Účelem tohoto plánu bylo navrhnout metody a postupy pomoci, kterých by došlo ke sběru a shromažďování dat ve fázi, kdy je ZP uvedený na trh. Celkem bylo navrženo 5 metod,

kteře zahrnují požadavky pro sběr požadovaných informací. Mezi tyto metody se řadí rozhovory, které zajistí prošetření stížností, a to díky možnosti telefonické či emailové komunikace s reklamačním oddělením. A také analýzu zkušenosti se ZP v terénu, o kterou se postarají servisní technici v rámci BTK. Další metodou jsou dotazníky ke sběru dat, které jsou skvělou pomůckou v případě potřeby získání více informací o výrobku. Pomocí dotazníků lze zjistit, jak si výrobek vede na trhu z pohledu spokojenosti, jaká populace jej používá, nebo co je z hlediska uživatele potřeba zlepšit apod. I tyto informace jsou velmi cenným prostředkem pro výrobce pro získání většího přehledu o výrobku. Součástí vypracování PMSP došlo k vytvoření dotazníku, který je uvedený v kapitole 5.6.1. Pro zaznamenání a možnost řádné výměny informací s příslušnými orgány se využije formulářů, které zachycují důležité informace o subjektu hlásícího nežádoucí událost včetně detailů k selhanému produktu a podrobného popisu, z jakého důvodu došlo k nežádoucí situaci, jaké jsou následky a řady dalších údajů. Tento formulář byl vytvořený na základě doporučení Světové zdravotnické organizace a je umístěn taktéž v kapitole 5.6.1. Pro sběr veškerých dat je potřeba neopomenout i veřejně dostupné zdroje, ze kterých lze získat informace o rizikových faktorech spojených s podobnými nebo rovnocennými prostředky. Některé z těchto faktorů jsou zachycené v kapitole 2.4.2. K dosažení těchto výsledků je možné využít odborných literárních zdrojů nebo světových a národních databází a registrů. Po průzkumu skřez národní a světové databáze zaměřující se na hlášení nežádoucích událostí došlo v databázi MAUDE, kterou spravuje americká FDA k vyhledání čtyř nežádoucích situací, ke které se staly při použití automatických neinvazivních měřidel tlaku krve v období od roku 2000 do roku 2021. Tyto nahlášené nežádoucí události neměly žádný dopad na bezpečí pacienta či jiných osob. V národních databázích orientující se na nežádoucí události nebyly nalezené žádné hlášené události spojené s přístroji měřící neinvazivně tlak krve. Na závěr pro zachycení trendů a ostatních vybraných ukazatelů se veškeré hodnoty statisticky zpracují, aby došlo k přehlednému souhrnu nasbíraných dat. S těmito výstupy bude moci výrobce naložit z hlediska inovací produktu či postupů.

I tato práce má řadu limitací, jelikož není v lidských silách odhalit všechna možná rizika, které se pojí s konkrétním ZP. Rizika byla řešena s expertním týmem, který disponuje zkušenostmi a znalostmi v oblasti vývoje přístroje v klinické praxi. Potts a jeho kolegové [70] uvádějí, že není náhoda, že se dosažené výsledky z analýz liší z důvodu subjektivního posouzení odborné skupiny. Právě i z tohoto pohledu by se dalo zauvažovat o jakési limitaci této práce. Nicméně i přes snahu identifikace maximálního počtu rizik existuje pravděpodobnost, že se mohou vyskytnout nová další nepředvídatelná rizika, které budou odhaleny v rámci klinického hodnocení. Začátek procesu klinického hodnocení byl naplánovaný na březen roku 2020 s tím, že dokončení sběru dat hlavní části klinického testování mělo být v červnu 2021. Bohužel tento plán musel být pozastaven z důvodu současné situace ohledně onemocnění COVID-19. V případě nově objevených rizik z klinického hodnocení bude nutné analýzu rizik doplnit. Další roli

v doplnění analýzy rizika bude hrát i dostupnost sběru dat o ZP po uvedení na trh, která budou pochopitelně doplněna, až poté co bude ZP používán v klinické praxi. Z tohoto plyne, že analýzu rizik je nutné pravidelně aktualizovat a doplňovat o nové příspěvky, dle potřeb výrobce alespoň však jednou ročně. Výstupy práce, které se týkají zavedení interních databází PMSP, jsou navíc limitované i finančními prostředky, které si výrobce může dovolit.

K možnostem navázání na tuto práci a rozšíření jejich výsledků o další zajímavé příspěvky je potřeba se zamyslet nad tím, že Hemodynamic monitor zatím nebyl uveden do finální podoby a jeho finanční stránku tedy nelze zcela určit. Z tohoto plyne, že by práce mohla být rozšířená o ekonomickou analýzu, která by upozornila výrobce na rizikové položky tzn. na ty s největšími náklady a popřípadě na to, v jakých oblastech má výrobce největší výdaje. Dalším směrem, kterým by se práce mohla ubírat je rozbor analýzy rizika, myšleno ne z pohledu nebezpečí, které vyplývá pro uživatele, ale z hlediska rizikových faktorů pro výrobce. Rizikové situace, které mohou pro výrobce v rámci životního cyklu ZP nastat, jsou např. situace, které se pojí s velikou finanční ztrátou v případě neúspěchu při uvedení na trh, nebo sankce vyžadované po výrobcu z důvodu neohlášení či pozdního ohlášení závažné nežádoucí příhody příslušným orgánům. Další možnou rizikovou situací pro výrobce by mohla být i finanční ztráta z důvodu pozastavení distribuce výrobku nebo kvůli nesplnění recertifikace ZP při zavádění nového softwaru anebo při zamítnutí procesu posouzení shody, jelikož výrobce dodal nekompletní technickou dokumentaci k prověření. Podobným situacím je potřeba předcházet, jelikož takové situace mohou mít na výrobce velice nepříznivý dopad.

7 Závěr

Tato diplomová práce měla za cíl zpracovat proces řízení rizika a vytvořit návrh plánu pro sledování po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Tyto dvě části technické dokumentace poslouží výrobcí při procesu posouzení ZP při uvádění na trh. Řízení rizika a plán sledování po uvedení na trh byly zhotoveny zejména na základě harmonizovaných norem a požadavků nového evropského nařízení 2017/745. Hlavní oporou pro vytvoření procesu řízení rizik byla ČSN EN 14971 – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky a pro návrh PMSP bylo využito doporučení z ČSN EN ISO 13485 – Systémy managementu kvality, požadavky pro účely předpisu na zdravotnické prostředky.

V rámci procesu řízení rizik bylo použitím vhodných metod pro identifikaci rizik odhaleno celkem 67 nebezpečných situací v celém životním cyklu ZP, které by mohly negativně ovlivnit bezpečí uživatele a ostatních osob. Tato rizika byla prostřednictvím FMEA analýzy za pomoci odborníků ohodnocena. Z celkového počtu 67 rizik se před zavedením nápravných opatření 23 rizik zařadilo do skupiny s vysokou mírou rizika, 21 se střední mírou rizika a 23 s malou významností rizika. Z důvod předcházení a zamezení vzniku těchto nepřijatelných rizik bylo zapotřebí navrhnout opatření. Díky navrženým opatřením se podařilo všechna rizika snížit na přijatelnou úroveň. Po této fázi došlo ke kontrole rizika a zhodnocení celkového zbytkového rizika, kde bylo zjištěno, že po implementaci kontrolních opatření by přístroj neměl vykazovat závažná ohrožení pro měřenou osobu či obsluhu zařízení a celková zbytková rizika jsou přijatelná. V poslední části procesu řízení rizika, byla sepsána zpráva o řízení riziku, ve které byly přehledně shrnuty veškeré výsledky.

Druhá část práce se věnovala návrhu plánu pro sledování ZP po uvedení na trh. Tento plán je pro výrobce velmi důležitým zdrojem informací o výrobku v etapě, kdy je již schválený a je jej možné uvést na trh. Vypracování tohoto plánu je požadavkem k naplnění podmínek technické dokumentace, které stanovuje MDR. V PMSP byly k systematickému a proaktivnímu sběru dat navrženy metody, které poslouží výrobcí k získání potřebných informací. Mezi metody zpětné vazby byly navrženy rozhovory s uživateli, dotazníkové hodnocení produktu a formuláře k hlášení nežádoucích situací. Pro sběr dat o podobných ZP může dojít k využití veřejně dostupných zdrojů konkrétně prostřednictvím odborné technické literatury, národních registrů či světových databází týkajících se již nastalých nežádoucích situací.

V závěru této práce lze tvrdit, že po vyhodnocení výsledků práce vyplývá, že i u zdravotnického prostředku třídy IIa, existuje řada skrytých rizik, kterým je potřeba předcházet. Automatické neinvazivní měřidla tlaku krve obecně nemají při správném používání mnoho úskalí, avšak řada z nich se může nečekaně vyskytnout, a zvláště z tohoto důvodu došlo ke zpracování této diplomové práce. Za hlavní přínos této práce je považována její využitelnost společností Medicton Group s.r.o.

Seznam použité literatury

8 Bibliografie

- [1] *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745*. In: . Evropský parlament a Rada Evropské unie: Official Journal of the European Union, 2017, ročník 2017.
- [2] CHENG, Michael. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: World Health Organization, 2003. ISBN 9241546182.
- [3] *ČSN EN ISO 14971. Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2020.
- [4] *ČSN EN 31010: Management rizik - Techniky posuzování rizik*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011.
- [5] JOHNSON, David, Martha BIDEZ a Lawrence DELUCAS. Hazard Analysis and Risk Assessment in the Development of Biomedical Drug Formulation Equipment. *Annals of Biomedical Engineering* [online]. 2012, **40**(4), 898-906 [cit. 2020-10-01]. ISSN 0090-6964. Dostupné z: doi:10.1007/s10439-011-0451-x
- [6] GREEN, James I. J. Medical Device Regulation: Requirements for Dental Professionals Who Prescribe and Manufacture Custom-Made Devices. *Primary Dental Journal* [online]. **1**(10), 64-88 [cit. 2021-05-12]. Dostupné z: doi:10.1177/2050168420980980
- [7] ŠTĚPANYOVÁ, Gabriela. Vláda schválila návrh zákona o zdravotnických prostředcích včetně doprovodných změnových zákonů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. Praha [cit. 2020-11-27]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-schvalila-navrh-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich-vcetne-doprovodnych-zmenovych-zakonu/>
- [8] KRÁL, Jakub, Aleš MARTINOVSKÝ a Veronika MORAVOVÁ. *Změny v regulaci zdravotnických prostředků* [online]. [Praha]: Porta Medica s.r.o., Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021 [cit. 2021-05-07]. ISBN 978-80-906947-1-2.

- [9] *Zákon č. 89/2021 Sb.: Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.* In: . AION CS, s.r.o., 2010. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89>
- [10] WILLSON, Keith, Keith ISON a Slavik TABAKOV. *Medical equipment management* [online]. Boca Raton: CRC Press, 2014, 322 s. [cit. 2021-04-11]. Series in medical physics and biomedical engineering. ISBN 978-1-4200-9958-4.
- [11] Odložení účinnosti evropského nařízení o zdravotnických prostředcích na rok 2021. *Delta Legal* [online]. [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://deltalegal.cz/cs/odlozeni-ucinnosti-evropskeho-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich-na-rok-2021/>
- [12] VASILJEVA, Ksenija, Bernard H. VAN DUREN a Hemant PANDIT. Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice. *Indian Journal of Orthopaedics* [online]. 2020, **2020**(54), 123-129 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: doi:10.1007/s43465-019-00013-5
- [13] KEUTZER, Lina a Ulrika SH SIMONSSON. Medical Device Apps: An Introduction to Regulatory Affairs for Developers. *JMIR mHealth and uHealth* [online]. 2020, **8**(6) [cit. 2021-05-12]. ISSN 2291-5222. Dostupné z: doi:10.2196/17567
- [14] MARTELLI, Nicolas, Déborah ESKENAZY, Carole DÉAN, Judith PINEAU, Patrice PROGNON, Gilles CHATELLIER, Marc SAPOVAL a Olivier PELLERIN. New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing?. In: *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2019, , s. 1272-1278 [cit. 2020-10-01]. ISSN 0174-1551. Dostupné z: doi:10.1007/s00270-019-02247-0
- [15] KLAR, Ernst. Medical Device Regulation als aktuelle Herausforderung für die rechtssichere Einführung neuer Technologien. *Der Chirurg* [online]. 2018, **89**(10), 755-759 [cit. 2020-10-01]. ISSN 0009-4722. Dostupné z: doi:10.1007/s00104-018-0705-3
- [16] WILKINSON, Beata a Robert VAN BOXTEL. *The Medical Device Regulation of the European Union Intensifies Focus on Clinical Benefits of Devices* [online]. 2020, **54**(3), 613-617 [cit. 2020-10-01]. ISSN 2168-4790. Dostupné z: doi:10.1007/s43441-019-00094-2

- [17] PÁNIKOVÁ ŠILDOVÁ, Alena a Martin DYMÁČEK,. MDR počtvrté – technická dokumentace. *Medical Tribune CZ* [online]. 2019 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44735-mdr-poctvrte-technicka-dokumentace>
- [18] DYMÁČEK, Martin. *MDR poprvé – další tři písmena, která by vás měla děsit?: 08.04.2019* [online]. 2000-2020 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44517-mdr-poprve-dalsi-tri-pismena-ktera-by-vas-mela-desit>
- [19] Changes to EU Medical Device Legislation: What you need to know – White Paper June 2016. *CROMSOURCE* [online]. 2016 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.cromsource.com/download/changes-eu-medical-device-legislation-need-know-white-paper-june-2016/>
- [20] *Zákon č. 268/2014 Sb.: Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.* In: . 2014. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
- [21] Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.: Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. *Zákony pro lidi* [online]. AION CS, s.r.o., 2010 [cit. 2020-11-28]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-54#p7>
- [22] PÁNIKOVÁ ŠILDOVÁ, Alena a Martin DYMÁČEK. MDR potřetí – klinická hodnocení. *Medical Tribune CZ* [online]. 2000-2020 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44674-mdr-potretri-klinicka-hodnoceni>
- [23] SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv. *SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha, 2017 [cit. 2020-10-15]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky>
- [24] *Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh: Jaké jsou podmínky pro uvedení zdravotnického prostředku na trh?* [online]. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2001 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-uvadeni-zdravotnickych-prostredku-na-trh>
- [25] Obchodování ZP ve VB v případě divokého Brexitu. *Remedical* [online]. 2019 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.remedical.cz/obchodovani-zp-ve-vb-v-pripade-divokeho-brexitu/>
- [26] Device Registration and Listing. *U.S. Food and Drug Administration* [online]. Silver Spring, MD [cit. 2020-10-01]. Dostupné z:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/registrationandlisting/>

- [27] *Device regulation guidance: Classify Your Medical Device* [online]. USA: U.S. Food and Drug Administration, 2020 [cit. 2021-05-08]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
- [28] ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-802-4726-168.
- [29] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. *Řízení rizik ve firmách a jiných organizacích* [online]. 3., rozš. a aktualiz. vyd. Praha: Grada, 2010 [cit. 2021-05-07]. Expert (Grada). ISBN 978-80-247-3051-6.
- [30] OCHI, Yusuke, Akito SAITO, Daisuke KAWAHARA et al. A novel risk analysis of clinical reference dosimetry based on failure modes and effects analysis. *Physica Medica* [online]. 2019, **58**, 59-65 [cit. 2021-05-06]. ISSN 11201797. Dostupné z: doi:10.1016/j.ejmp.2019.01.014
- [31] DINU, Ana-Maria. Modern Methods of Risk Identification in Risk Management. *International Journal of Academic Research in Economics and Management Sciences* [online]. University of Trgoviste, Romania, **1**(6) [cit. 2021-05-06]. ISSN 2226-3624. Dostupné z: <https://www.semanticscholar.org/paper/Modern-Methods-of-Risk-Identification-in-Risk-Dinu/5259b91dcf2ed0c220250243b003ff07c3d3a7c4>
- [32] DYMÁČEK, Martin. MDR podruhé – systém pro řízení rizik. *Medical Tribune CZ* [online]. 2019 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44589-mdr-podruhe-system-pro-rizeni-rizik>
- [33] ORTOVÁ, Jana. *NÁVRH A REALIZACE ZAŘÍZENÍ PRO SNÍMÁNÍ OSCILOMETRICKÝCH PULSACÍ* [online]. Praha, 2019 [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/handle/10467/83305>. MAGISTERSKÁ PRÁCE. České vysoké učení technické v Praze. Vedoucí práce Havlík Jan.
- [34] BRAAM, R.L. a Th. THIEN. Home blood pressure measurement with oscillometric upper-arm devices. *The Journal of Medicine* [online]. Netherlands: Van Zuiden Communications B.V. A, 2003, **10**, 307-312 [cit. 2021-05-01]. Dostupné z: <http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=216>
- [35] RAMSEY, Maynard. Blood pressure monitoring: Automated oscillometric devices. *Journal of Clinical Monitoring* [online]. 1991, **7**(1), 56-67 [cit. 2021-05-01]. ISSN 0748-1977. Dostupné z: doi:10.1007/BF01617900

- [36] TAIRA, Deborah, Tetine SENTELL, Donald HAYES a Tetine L. SENTELL. Insights in Public Health: Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Underuse in Clinical Practice in Hawai'i. *Hawaii J Med Public Health* [online]. , 314–317 [cit. 2021-05-01]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5694975/>
- [37] KUBÁTOVÁ, Ivana, Martin CHLOUBA a Ondřej GAJDOŠ. Design Model for Risk Assessment for Home-Care Lung Ventilation. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018* [online]. Singapore: Springer Singapore, 2019, , 391-397 [cit. 2020-10-01]. IFMBE Proceedings. ISBN 978-981-10-9022-6. Dostupné z: doi:10.1007/978-981-10-9023-3_71
- [38] ŠUPŠÁKOVÁ, Petra. *Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi* [online]. Praha: Grada Publishing, 2017 [cit. 2020-10-01]. ISBN 978-802-7100-620.
- [39] NUO ZHAO, TINGDI ZHAO a JIN TIAN. Reliability Centered Preliminary Hazard Analysis. *2009 Annual Reliability and Maintainability Symposium* [online]. IEEE, 2009, , 164-169 [cit. 2020-10-01]. ISBN 978-1-4244-2508-2. ISSN 0149-144X. Dostupné z: doi:10.1109/RAMS.2009.4914669
- [40] NOURIGHARAHASANLOU, Ali, Ashkan MOKHTAREI, Aliasqar KHODAYAREI a Mohammad ATAEL. Fault tree analysis of failure cause of crushing plant and mixing bed hall at Khoy cement factory in Iran. *Case Studies in Engineering Failure Analysis* [online]. 2014, **2**(1), 33-38 [cit. 2020-10-01]. ISSN 22132902. Dostupné z: doi:10.1016/j.csefa.2013.12.006
- [41] BRODER, Joshua S., Bahaadin AL-JARANI, Brenda LANAN a Kelli BROOKS. Pigtail Catheter Insertion Error: Root Cause Analysis and Recommendations for Patient Safety. *The Journal of Emergency Medicine* [online]. 2020, **58**(3), 464-472 [cit. 2020-10-01]. ISSN 07364679. Dostupné z: doi:10.1016/j.jemermed.2019.10.003
- [42] TABIBZADEH, Maryam a Anjana MURALIDHARAN. Reducing Medication Errors and Increasing Patient Safety: Utilizing the Fault Tree Analysis. *Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices* [online]. Cham: Springer International Publishing, 2019, , 207-218 [cit. 2020-10-01]. Advances in Intelligent Systems and Computing. ISBN 978-3-319-94372-5. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-319-94373-2_23
- [43] GAJDOS, Ondrej, Vojtech KAMENSKY, Anna ERFANYUKOVA a Martin ROZANEK. Failure Mode and Effects Analysis Application on a Home Mechanical Ventilation. *2019 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)*

- [online]. IEEE, 2019, , 1-4 [cit. 2020-10-01]. ISBN 978-1-7281-2603-6. Dostupné z: doi:10.1109/EHB47216.2019.8970054
- [44] SIMSEKLER, Mecit Can Emre, Gulsum Kubra KAYA, James R. WARD a P. John CLARKSON. Evaluating inputs of failure modes and effects analysis in identifying patient safety risks. *International Journal of Health Care Quality Assurance* [online]. 2019, **32**(1), 191-207 [cit. 2021-05-06]. ISSN 0952-6862. Dostupné z: doi:10.1108/IJHCQA-12-2017-0233
- [45] BOGDANOVSKA, Gabriela a Marcela PAVLICKOVA. Hazard and operability study. *2016 17th International Carpathian Control Conference (ICCC)* [online]. IEEE, 2016, , 82-85 [cit. 2020-10-01]. ISBN 978-1-4673-8606-7. Dostupné z: doi:10.1109/CarpathianCC.2016.7501071
- [46] MILJKOVIĆ, Nenad, Brian GODMAN, Milena KOVAČEVIĆ et al. *Frontiers in Pharmacology* [online]. 2020, **11** [cit. 2020-10-01]. ISSN 1663-9812. Dostupné z: doi:10.3389/fphar.2020.00357
- [47] ŠPAČEK, Miroslav. *Pravděpodobnostní přístupy k analýze rizik investičních projektů a jejich využití v praxi*. Plzeň: Nava, 2014. ISBN 978-80-7211-472-6.
- [48] PROMINSKI, Aleksander a Bozhi TIAN. Quiet Brainstorming: Expecting the Unexpected. *Matter* [online]. 2020, **3**(3), 594-597 [cit. 2021-05-07]. ISSN 25902385. Dostupné z: doi:10.1016/j.matt.2020.08.003
- [49] SEEBER, Isabella, Gert-Jan DE VREEDE, Ronald MAIER a Barbara WEBER. Beyond Brainstorming: Exploring Convergence in Teams. *Journal of Management Information Systems* [online]. 2018, **34**(4), 939-969 [cit. 2021-05-07]. ISSN 0742-1222. Dostupné z: doi:10.1080/07421222.2017.1393303
- [50] VARZAKAS, Theodoros H. Application of ISO22000, Failure Mode, and Effect Analysis (FMEA) Cause and Effect Diagrams and Pareto in Conjunction with HACCP and Risk Assessment for Processing of Pastry Products. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* [online]. 2011, **51**(8), 762-782 [cit. 2021-05-07]. ISSN 1040-8398. Dostupné z: doi:10.1080/10408391003799970
- [51] ČSN EN IEC 60812: *Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA)*. Ed. 2. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2019.
- [52] Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) Tool. *Institute for Healthcare Improvement* [online]. Cambridge, Massachusetts, USA [cit. 2020-11-23]. Dostupné z: <http://app.ihp.org/workspace/tools/fmea/>

- [53] TURNER, Martin J. Can we trust automatic sphygmomanometer validations?. *Journal of Hypertension* [online]. 2010 [cit. 2021-02-18]. ISSN 0263-6352. Dostupné z: doi:10.1097/HJH.0b013e32833e1011
- [54] MORI, Kazuhiko, Meguru WATANABE, Naoya HORIUCHI, Atsushi TAMURA a Hiromu KUTSUMI. The role of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and healthcare professionals in post-marketing safety. *Clinical Journal of Gastroenterology* [online]. 2014, 7(2), 103-107 [cit. 2021-03-14]. ISSN 1865-7257. Dostupné z: doi:10.1007/s12328-014-0474-6
- [55] ŠILDOVÁ, Alena a Martin DYMÁČEK. MDR popáté – systém řízení kvality. *Medical Tribune CZ: Tribuna lékařů a zdravotníků* [online]. Praha: MEDICAL TRIBUNE CZ, 2000-2021 [cit. 2021-03-14]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/44883-mdr-popate-system-rizeni-kvality>
- [56] *Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics* [online]. Ed. 1. Switzerland: World Health Organization, 2020 [cit. 2021-03-21]. ISBN 978-92-4-001531-9. Dostupné z: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1321284/retrieve>
- [57] ČSN EN ISO 13485 ED. 2. *Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů*. Ed. 2. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016, 56 s.
- [58] PiNAR, Ayşe İrem a Nükhet TUNÇBILEK. Risk Analysis Application for a Medical Device Manufacturer. *Digital Conversion on the Way to Industry 4.0* [online]. Cham: Springer International Publishing, 2021, , 679-689 [cit. 2021-05-11]. Lecture Notes in Mechanical Engineering. ISBN 978-3-030-62783-6. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-030-62784-3_58
- [59] ČSN EN 60601-1: *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Ed. 2. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [60] ČSN EN IEC 80601-2-30 ED. 2 (364801). ČSN EN IEC 80601-2-30: *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů*. Ed. 2. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2011, 56 s.
- [61] VEIGA, Eugenia Velludo, Edna Aparecida Moura ARCURI, Lyne CLOUTIER a Jair Lício Ferreira SANTOS. Blood pressure measurement: arm circumference and cuff size availability. *Revista Latino-Americana de*

- Enfermagem* [online]. 2009, **17**(4), 455-461 [cit. 2021-04-30]. ISSN 0104-1169. Dostupné z: doi:10.1590/S0104-11692009000400004
- [62] MATTOO, T. Arm cuff in the measurement of blood pressure. *American Journal of Hypertension* [online]. 2002, **15**(2), 67-68 [cit. 2021-04-30]. ISSN 08957061. Dostupné z: doi:10.1016/S0895-7061(01)02301-9
- [63] WEDGBURY, Kirsty a Tracey VALLER-JONES. Measuring blood pressure using an automated sphygmomanometer. *British Journal of Nursing* [online]. 2008, **17**(11), 714-718 [cit. 2021-05-01]. ISSN 0966-0461. Dostupné z: doi:10.12968/bjon.2008.17.11.29642
- [64] ZARGARAN, David, Sarah HARDWICK, Reeya ADEL, George HILL, Daniel STUBBINS a Abdul Majeed SALMASI. Sphygmomanometer Cuffs. *Angiology* [online]. 2014, **66**(2), 118-121 [cit. 2021-04-30]. ISSN 0003-3197. Dostupné z: doi:10.1177/0003319714522855
- [65] MATSUO, M., S. OIE a H. FURUKAWA. Contamination of blood pressure cuffs by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and preventive measures. *Irish Journal of Medical Science* [online]. 2013, **182**(4), 707-709 [cit. 2021-04-30]. ISSN 0021-1265. Dostupné z: doi:10.1007/s11845-013-0961-7
- [66] STERLIN, Yu. G., A. N. ROGOZA, L. Sh. ROZENBLAT, V. V. BALAKIN a S. B. NEMIROVSKII. Methods for Increasing Reliability and Noise Protection of Arterial Pressure Measurement Channel. *Biomedical Engineering* [online]. 2005, **39**(4), 167-173 [cit. 2021-05-01]. ISSN 0006-3398. Dostupné z: doi:10.1007/s10527-005-0073-4
- [67] MOURAD, A, S CARNEY, A GILLIES, B JONES, R NANRA a P TREVILLIAN. Arm position and blood pressure: a risk factor for hypertension?. *Journal of Human Hypertension* [online]. 2003, **17**(6), 389-395 [cit. 2021-05-01]. ISSN 0950-9240. Dostupné z: doi:10.1038/sj.jhh.1001563
- [68] AMOORE, J. N., M. GUEHENEC, R. SCORDECCHIA a D. H. T. SCOTT. *Auditing the technology used to measure blood pressure* [online]. 2010, **34**(3), 209-216 [cit. 2021-05-01]. ISSN 0309-1902. Dostupné z: doi:10.3109/03091900903518991
- [69] *Vyhláška č. 345/2002 Sb.: Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu*. In: . Ministerstvo průmyslu a obchodu: © AION CS, s.r.o., 2010, ročník 2002. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-345/zneni-20150601>

- [70] ZIPPEL, Claus a Sabine BOHNET-JOSCHKO. Post market surveillance in the german medical device sector – current state and future perspectives. *Health Policy* [online]. 2017, **121**(8), 880-886 [cit. 2021-05-12]. ISSN 01688510. Dostupné z: doi:10.1016/j.healthpol.2017.06.005
- [71] POTTS, Henry WW, Janet E ANDERSON, Lacey COLLIGAN, Paul LEACH, Sheena DAVIS a Jon BERMAN. Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: a comparison of two techniques. In: *BMC Health Services Research* [online]. 2014, [cit. 2021-05-06]. ISSN 1472-6963. Dostupné z: doi:10.1186/1472-6963-14-41

Příloha A:

Tabulka 0.1: Soubor kontrolních otázek k identifikaci rizik [3]

Číslo	Otázka	Odpověď ano/ne	Identifikované riziko
1.	Jaký je určený účel použití ZP a jak má být ZP používán?	Ano	Nesprávné použití přístroje/nedodržení účelu použití ZP. Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP – vysoké teploty, nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak. Porušení kontraindikací.
2.	Je ZP určen k implantaci?	Ne	-
3.	Je ZP určený ke kontaktu s tělem pacienta nebo s jinými osobami?	Ano	Podráždění pokožky. Alergické reakce. Kontaminace. Unikající proudy pacientem.
4.	Jaké materiály/složky/fyzické faktory jsou použité ve ZP nebo s ním přicházejí do kontaktu včetně příložených částí?	Ano	Elektromagnetické pole – rušení Vysokofrekvenční napětí – rušení Vystavení ZP kapalným látkám Mechanická energie (síla) - nadměrné natlakování
5.	Je pacientovi v souvislosti s ZP dodávána či odebírána energie?	Ano	Mechanická energie – zhmoždění tkáně.
6.	Jsou pacientovi aplikovány či odebírány nějaké látky?	Ne	-
7.	Jsou ZP odebrány biologické materiály k jejich následnému vyhodnocení, transfuzi nebo transplantaci?	Ne	-
8.	Je ZP dodáván ve sterilní formě nebo je určen ke sterilizaci uživatelem?	Ano	Mikrobiální kontaminace. Infekce.
9.	Je ZP určený k běžnému čištění či dezinfekci/sterilizaci?	Ano	Mikrobiální kontaminace. Předání infekce. Nevhodný čistící prostředek – degradace/rozleptání.
10.	Je zdravotnický prostředek určen k tomu, aby došlo ke změně stavu pacienta?	Ne	-
11.	Jsou prostřednictvím ZP provedena měření?	Ano	Nevhodné/nesprávné použití.

12.	Poskytuje zdravotnický prostředek vyhodnotitelné údaje?	Ano	Nesprávná interpretace zobrazených dat.
13.	Je ZP určený k aplikaci ve spojení i s jinými ZP, lékařskými technikami či léčivy?	Ne	-
14.	Uvolňují se při používání ZP nežádoucí látky či energie?	Ne	-
15.	Reaguje ZP na vlivy prostředí	Ano	Pohybové/vibrace při měření. Nevhodné okolní podmínky při užívání ZP – vysoké teploty, nízké teploty, vysoká vlhkost, tlak. EMC rušení přístroje z okolního prostředí.
16.	Ovlivňuje ZP prostředí?	Ne	-
17.	Jsou součástí ZP významné spotřební materiály nebo příslušenství, které se využívají při jeho použití?	Ano	Neoriginální příslušenství – manžeta, hadičky (těsnost systému při měření na supra systole), napájecí adaptér. Alergické reakce. Spolknutí malé příložené části. Mikrobiální kontaminace.
18.	Je nutná kalibrace a údržba ZP?	Ano	Zanedbání metrologického ověření. Nedodržení servisu. Neaktuální firmware. Nepravidelné servisy.
19.	Je součástí ZP programové vybavení, které je určené k instalaci, ověřování, výměně nebo úpravě uživatelem či odborníkem?	Ano	Únik dat/bezpečnost dat – ochrana osobních údajů. Záměna dat.
20.	Má ZP vymezenou dobu použití?	Ano	Ztráta nebo zhoršení funkce zařízení.
21.	Existují faktory, které určují životnost ZP?	Ano	Degradace materiálu (zestaření určitých částí). Vybití baterií.
22.	Existují nějaké oddálené účinky nebo účinky dlouhodobého použití?	Ne	-
23.	Jakým mechanickým silám bude ZP vystaven?	Ano	Pohyby/vibrace. Nešetrné zacházení. (nadměrný tlak vyvíjený na přístroj apod). Gravitace – pád na zem

24.	Co určuje životnost ZP?	Ano	Porušení stanovených pravidel. Nesprávné použití přístroje/nedodržení účelu použití ZP.
25.	Je ZP určen na jedno použití?	Ne	-
26.	Je potřeba bezpečné vyřazení ZP z provozu či jeho likvidace?	Ano	Toxický odpad (baterie). Elektroodpad.
27.	Je nutné provést školení ohledně instalace a použití ZP?	Ano	
28.	Jakým způsobem budou poskytnuty informace zahrnující bezpečnost použití ZP?	Ano	Nekompletní manuál k obsluze. Chybně uvedené údaje v uživatelském manuálu (chybný popis funkčních charakteristik, chybně stanovené specifikace určeného použití). Nedostatečné informace o omezení použití. Absence informačních štítků.
29.	Závisí úspěšné použití ZP rozhodujícím způsobem na lidských faktorech?	Ano	Komunikace při měření. Pohyb při měření. Vibrace při měření.
30.	Je nezbytné vytvořit či zavádět nové postupy při výrobě?	Ne	-
31.	Mohou prvky návrhu uživatelského rozhraní přispět k uživatelské chybě?	Ano	Nevhodně navržený HW + SW - (nevhodné umístění ovládacích prvků, dotyk displeje, malá velikost písmen, špatná viditelnost na displeji)
32.	Dochází k využití ZP v případech, kde ztráta pozornosti může způsobit uživatelskou chybu?	Ano	Vyhodnocení nesprávného výstupu.
33.	Má ZP příslušenství či příložné části?	Ano	Neoriginální příslušenství. Alergické reakce.
34.	Má ZP ovládací rozhraní?	Ano	Nesprávná volba zvolného módu.
35.	Ukazuje ZP informace?	Ano	Nepřesný výsledek měření. Nesprávná aplikace zařízení. Nesprávná interpretace zobrazených dat.

36.	Je ZP ovládán prostřednictvím menu?	Ano	Chybný výsledek měření. Nesprávná aplikace zařízení (složitě uživatelské rozhraní)
37.	Bude ZP používán osobami se zvláštními nároky/potřebami?	Ano	
38.	Může být uživatelské rozhraní použito k zahájení uživatelských akcí?	Ano	Nesprávný nebo nevhodný výstup. Nesprávná aplikace.
39.	Používá zdravotnický prostředek alarm?	Ne	-
40.	Jakým způsobem by mohl být ZP (záměrně) špatně použit?	Ano	Záměrné překročení bezpečnostních mezí (aplikace příložní části kolem krku)
41.	Uchovává zdravotnický prostředek údaje, které mají rozhodující význam pro péči o pacienta?	Ne	-
42.	Jak je řešen transport ZP (je ZP řešený jako přenosný/nepřenosný, pojízdný)?	Ano	Křehkost
43.	Závisí použití ZP na základní funkci?	Ano	
44.	Jak je řešen výrobní proces a skladování.	Ano	Nesprávná vstupní kontrola. Nesprávná výstupní kontrola. Nedodržení výrobních/montážních postupů. Nesprávná kompletace při balení. Podmínky prostředí.
45.	Vyskytují se ZP v přítomnosti domácí zdravotní péče?	Ano	Neoriginální příslušenství. Děti. Neproškolená obsluha. Baterie. Alergické reakce. Opakované měření bez přestávky. Nevhodné dezinfekce. Kontaktní poranění. Elektrické pole. Pohyblivé součásti. Malé části.

