

**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**



**TEZE K DISERTAČNÍ PRÁCI**

České vysoké učení technické v Praze  
Fakulta elektrotechnická  
Katedra ekonomiky manažerství a humanitních věd

**Ing. Martin Dobiáš**

**EFEKTIVNOST ZAJIŠŤOVÁNÍ SERVISNÍCH ČINNOSTÍ  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Doktorský studijní program: Elektrotechnika a informatika

Studijní obor: Řízení a ekonomika podniku

Teze disertace k získání akademického titulu "doktor", ve zkratce "Ph.D."

Praha, Srpen 2012

Disertační práce byla vypracována v prezenční formě doktorského studia na Katedře ekonomiky, manažerství a humanitních věd Fakulty elektrotechnické ČVUT v Praze.

Uchazeč: Ing. Martin Dobiáš  
Katedra ekonomiky, manažerství a humanitních věd  
Fakulta elektrotechnická, ČVUT  
Technická 2, 166 27 Praha 6

Školitel: Doc. Ing. Jaroslav Knápek, CSc.  
Katedra ekonomiky, manažerství a humanitních věd  
Fakulta elektrotechnická, ČVUT  
Technická 2, 166 27 Praha 6

Oponenti: .....

.....

.....

Teze byly rozeslány dne: .....

Obhajoba disertace se koná dne ..... v ..... hod. před komisí pro obhajobu disertační práce ve studijním oboru Řízení a ekonomika podniku v zasedací místnosti č..... Fakulty elektrotechnické ČVUT v Praze.

S disertací je možno se seznámit na děkanátu Fakulty elektrotechnické ČVUT v Praze, na oddělení pro vědu, výzkum a zahraniční styky, Technická 2, Praha 6.

.....  
předseda komise pro obhajobu disertační práce  
ve studijním oboru  
Řízení a ekonomika podniku  
Fakulta elektrotechnická ČVUT, Technická 2, Praha 6

# 1. SOUČASNÝ STAV PROBLEMATIKY

Celosvětový trh se zdravotnickými prostředky je díky svému rostoucímu trendu pro firmy velmi zajímavým odvětvím. V roce 1997 tvořil celosvětový trh v této oblasti přibližně 130 miliard amerických dolarů [1] a v roce 2010 trh se zdravotnickými prostředky vyrostl na 200 miliard amerických dolarů [2]. S neustálým rozvojem vědy a techniky dochází k masivnímu rozvoji medicínských technologií a jsou produkovány sofistikovanější lékařské přístroje. Feldman a kolektiv [3] upozorňují na skutečnost, že v důsledku tohoto technologického rozvoje jsou značné mezery v odborné literatuře, procesu schvalování a hodnocení zdravotnických prostředků před vlastním uvedením na trh i v procesu sledování lékařských přístrojů a odborného udržování v průběhu jejich životnosti.

Regulace v oblasti zdravotnických prostředků je celosvětově vnímána jako velmi důležitá. Uvedení na trh nebo používání nebezpečného lékařského přístroje může mít pro pacienta naprosto fatální dopady. Při řešení této úlohy se nejedná pouze o ochranu zdraví pacientů, ale také ekonomickou efektivnost zavedené regulace. Z tohoto důvodu má každá země svůj vlastní přístup k zajištění regulace v této oblasti. V roce 2010 uspořádala Světová zdravotnická organizace (World Health Organization) v Bangkoku první globální fórum o zdravotnických prostředcích. Na zasedání bylo prezentováno, že *„přibližně 30% zemí má rozvinutý rámec pro regulaci zdravotnických prostředků, přibližně 30% zemí má pouze částečnou regulaci zdravotnických prostředků a ostatní země buď vytvářejí rámce, nebo ještě nemají žádnou regulaci“* [4]. Existuje několik mezinárodních organizací, které se snaží o celosvětovou harmonizaci regulačních rámců (např. The Global Harmonization Task Force, Asian Harmonization Working Party, atd.). Celosvětové sjednocení pravidel by bylo přínosné pro lokální regulátory i výrobce. Lokální regulátoři by mohli mezi sebou sdílet své zkušenosti a výrobci lékařských přístrojů by mohli dodávat své výrobky do různých zemí s minimem administrativních nákladů. Vzhledem k současnému stavu zkoumané problematiky tato vize však v dohledné době zcela určitě naplněna nebude.

Česká republika se řadí mezi země se zavedeným regulačním rámcem v oblasti zdravotnických prostředků. Systém zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků představuje neodmyslitelnou součást zavedeného regulačního rámce v této oblasti a v České republice je definován zákonem č. 123/2000 Sb. v platném znění. Problematika servisních činností zdravotnických prostředků má multidisciplinární charakter, kde se prolínají technické, medicínské, právní i ekonomické aspekty. Dobré porozumění všem výše uvedeným hlediskům je nezbytnou podmínkou pro hodnocení efektivnosti systému zajišťování servisních činností zdravotnických

prostředků jako celku. Tato disertační práce je zaměřena na podrobnou analýzu a hodnocení efektivity současného stavu zavedené regulace v oblasti servisních činností zdravotnických prostředků v České republice.

## 2. CÍLE DISERTAČNÍ PRÁCE

Hlavním cílem disertační práce bylo posoudit efektivitu současného stavu systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů s ohledem na nezbytnou kvalitu, který je definován zákonem o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb. v platném znění. Autor vyšel z komplexní Hypotézy 1: *„Celý systém zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků definovaný zákonem č. 123/2000 Sb. v platném znění vytváří předpoklady pro efektivní fungování a rovné podmínky pro hospodářskou soutěž.“* Pro potřeby provedení dílčích analýz nezbytných k naplnění hlavního cíle práce se ukázalo jako účelné tuto hypotézu rozdělit na Hypotézu 2: *„U poskytovatelů zdravotní péče byly vytvořeny teoretické předpoklady ve formě znalosti legislativních povinností a pojmů, které jsou nezbytným předpokladem k vlastnímu výkonu servisních činností lékařských přístrojů.“*, Hypotézu 3: *„Oznamovací povinnost dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění je organizacemi poskytujícími servisní činnosti zdravotnických prostředků v odpovídající míře naplněna.“* a Hypotézu 4: *„Jednotliví poskytovatelé zdravotní péče mají k dispozici dostatek informací pro rozhodnutí o objednání servisních činností lékařských přístrojů.“* Pro ověření platnosti stanovených hypotéz a splnění hlavního cíle práce bylo nezbytné realizovat následující dílčí výzkumné úlohy:

1. Analýzu současného stavu regulace pro oblast zdravotnických prostředků v zahraničí
2. Analýzu současného stavu regulace zdravotnických prostředků v ČR se zaměřením na servisní činnosti
3. Výzkum mezi účastníky systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů v ČR

Dalším cílem předložené práce bylo porovnání systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků dle zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění s metrologickým systémem dle zákona č. 505/1990 Sb. v platném znění. S tímto cílem přímo souvisí vyslovená Hypotéza 5: *“Mezi systémem zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků definovaným zákonem č. 123/2000 Sb. v platném znění a systémem provádění metrologických činností definovaných zákonem č. 505/1990 Sb. v platném*

*znění se zaměřením na měření ve zdravotnictví existuje paralela a je možné část systémových požadavků přenést z jednoho systému do druhého.“* Pro potvrzení nebo vyvrácení dané hypotézy bylo nezbytné splnit následující výzkumné úlohy:

4. Analýzu metrologického systému zavedeného v ČR
5. Provedení vlastní komparace obou systémů

Posledním cílem disertační práce byl návrh úprav systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů, které umožní jeho efektivní fungování s ohledem na nezbytnou kvalitu servisních služeb. Dalším dílčím cílem práce, který nepřímo souvisí s řešenou problematikou, potom bylo vytvoření obecné metodiky pro ekonomické hodnocení navrhovaných systémových změn se zohledněním transakčních nákladů.

### **3. METODY ZPRACOVÁNÍ**

#### **Analýza současného stavu regulace zdravotnických prostředků v České republice a zahraničí**

Pro potřeby splnění hlavního cíle disertační práce bylo v první řadě nezbytné realizovat odbornou rešerši současného stavu zkoumané problematiky v České republice i zahraničí. Při podrobných analýzách autor vycházel ze zahraniční i české odborné literatury, legislativních a normativních předpisů a informací prezentovaných mezinárodními organizacemi i orgány státní správy. Provedené analýzy úšily v potenciální „slabá místa“ systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků v České republice.

#### **Výzkum mezi účastníky systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků v ČR**

Pro účely ověření dopadů analýzami odhalených „slabých míst“ systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů v ČR, bylo nezbytné realizovat výzkum mezi jednotlivými účastníky systému. Disertační práce je orientována především na věcnou podstatu zajišťování servisních činností lékařských přístrojů, z tohoto důvodu byly z identifikovaných zájmových skupin pro výzkum vybráni pouze poskytovatelé zdravotní péče (příjemci služeb) a firmy s nabídkou zdravotnických prostředků. Cílem výzkumu u poskytovatelů zdravotní péče bylo ověřit platnost již uvedené Hypotézy 2 a u firem s nabídkou lékařských přístrojů prověřit platnost Hypotézy 3 a Hypotézy 4. Sběr dat mezi poskytovateli zdravotní péče proběhl formou polostrukturovaných rozhovorů a získaná data byla podrobena dalšímu

statistickému zpracování. U firem s nabídkou lékařských přístrojů bylo využito testu statistických hypotéz –  $\chi^2$ , kde byla různě porovnávána data prezentovaná firmami na webových stránkách s daty prezentovanými Ministerstvem zdravotnictví v souladu s cíli práce a stanovenými hypotézami.

### **Analýza metrologického systému zavedeného v ČR a komparace se systémem zajišťování servisních činností lékařských přístrojů v ČR**

Pro potřeby ověření platnosti uvedené Hypotézy 5, která je založena na porovnání metrologického systému se systémem zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků, bylo nezbytné podrobně analyzovat metrologický systém definovaný zákonem č. 505/1990 Sb. v platném znění. Při analýzách autor vycházel zejména z odborné literatury, legislativních a normativních předpisů, svých zkušeností apod. Pro vlastní porovnání obou systémů byly zvoleny následující komparační body:

- Význam a smysl obou systémů
- Typy vykonávaných činností
- Intervaly pro provádění jednotlivých činností
- Subjekty provádějící jednotlivé činnosti a požadavky na ně kladené
- Kontrolní mechanismy systémů

### **Návrh změn systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků a ekonomické hodnocení navrhovaných změn**

Z provedených analýz vyplynula „slabá místa“ systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků, která byla výzkumem potvrzena. Tyto nedostatky představují překážku pro efektivní fungování celého systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků. Na základě získaných informací byly navrženy systémové změny, které by měly eliminovat identifikované nedokonalosti. Při návrhu bylo využito zkušeností z metrologie s důrazem na zajištění nezbytné kvality prováděných služeb.

Zavedením navrhovaných systémových změn vzniknou jednotlivým účastníkům (zájmovým skupinám) systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků nemalé náklady. V práci jsou dále teoreticky diskutovány předpoklady a možnosti ekonomického hodnocení doporučených systémových změn. Také je zde představena obecná metodika pro hodnocení ekonomické efektivnosti systému jako celku při zohlednění transakčních nákladů, se kterými není v podobných úlohách vůbec kalkulováno.

#### 4. VÝSLEDKY

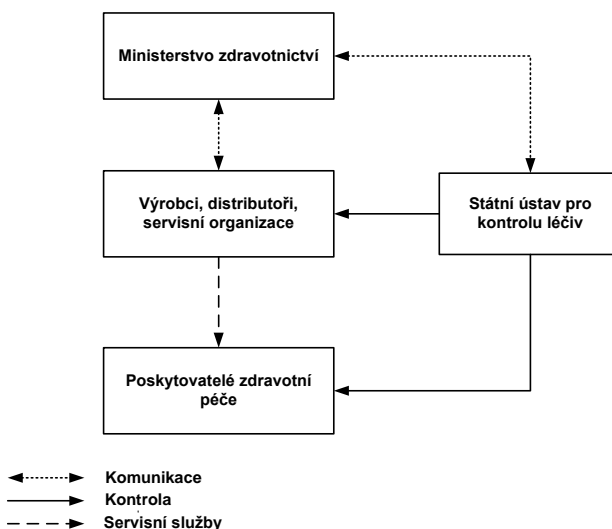
Analýza současného stavu regulace zdravotnických prostředků v zahraničí přinesla velmi zajímavé informace. První z nich je skutečnost, že regulace zdravotnických prostředků je celosvětově vnímána jako důležitá a potřebná, každá země však při regulaci postupuje odlišným způsobem. V oblasti zdravotnických prostředků se neustále uplatňují nové technologie, v důsledku tohoto technologického rozvoje jsou značné mezery v odborné literatuře, procesu schvalování a hodnocení zdravotnických prostředků před vlastním uvedením na trh i v procesu sledování lékařských přístrojů a odborného udržování v průběhu jejich životnosti [3]. Dále se ukázalo, že řada zemí nemá, nebo teprve zavádí svůj vlastní regulační rámec [4]. Existuje několik mezinárodních iniciativ, které se snaží o celosvětovou harmonizaci regulace v oblasti zdravotnických prostředků. Do těchto aktivit jsou zapojeny např. World Health Organization, The Global Harmonization Task Force, Asian Harmonization Working Party, atd. Celosvětové sjednocení regulačních pravidel by bylo přínosné pro všechny zúčastněné. Lokální regulátoři by mohli mezi sebou efektivně sdílet své zkušenosti a výrobci lékařských přístrojů by mohli dodávat své výrobky do různých zemí s minimem administrativních nákladů. Vzhledem k současnému stavu zkoumané problematiky lze konstatovat, že tato vize však v dohledné době zcela určitě naplněna nebude. Na druhé straně aktivity v oblasti harmonizace jsou velmi užitečné a mohou je docenit zejména země, které se snaží svůj regulační rámec v oblasti zdravotnických prostředků s využitím mezinárodních zkušeností zavést.

Česká republika se řadí mezi země se zavedenou regulací v oblasti zdravotnických prostředků. Systém zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků je součástí zavedeného regulačního rámce a je definován zákonem č. 123/2000 Sb. v platném znění. Organizační struktura systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků je znázorněna na Obr. 1. Na vrcholu systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků v ČR je Ministerstvo zdravotnictví. Ministerstvo zajišťuje mezinárodní spolupráci, je zodpovědné za nastavení koncepčních a legislativních procesů systému. Zejména upravuje práva a povinnosti výrobců lékařských přístrojů, distributorů, servisních organizací a uživatelů zdravotnických prostředků. Ministerstvo dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění, resp. dle NV č. 336/2004 Sb. provádí registraci subjektů provádějících servisní činnosti lékařských přístrojů ve zdravotnictví.

Každá organizace, která se zaregistruje na ministerstvu (splní oznamovací povinnost) a prokáže odpovídající personální a technické vybavení, může vykonávat příslušnou servisní činnost. Zde se zejména jedná o výrobce zdravotnických prostředků, distributory nebo servisní organizace. V případě,



že servisní činnosti zdravotnických prostředků zajišťuje sám poskytovatel zdravotní péče, nemusí splnit oznamovací povinnost dle § 31 zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění. Jediným orgánem státní správy, který je ze zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění pověřen vykonáváním dozoru je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Úřad prověřuje poskytovatele zdravotní péče, zda používají bezpečné a funkční zdravotnické prostředky a dodržují zákon č. 123/2000 Sb. v platném znění. SÚKL je dále oprávněn provést kontrolu u subjektů poskytujících servisní činnosti lékařských přístrojů.



**Obr. 1 - Organizační schéma systému zajištění servisních činností ZDP [zdroj: vlastní interpretace ze zákona č.123/2000 Sb.]**

Při podrobné analýze legislativních požadavků byly identifikovány jednotlivé zájmové skupiny i potenciální „slabá místa“, která by mohla negativně ovlivnit efektivitu celého systému. Zejména se jedná o následující oblasti:

1. Nejednoznačná legislativní definice servisních činností zdravotnických prostředků
2. Absence definice intervalů pro provádění servisních prohlídek lékařských přístrojů
3. Velmi obecná a nejasná definice požadavků na subjekty poskytující servisní činnosti zdravotnických prostředků
4. Nedostatečné kontrolní mechanismy systému s ohledem na nutnost zajistit jednotlivé služby v odpovídající kvalitě

## Výzkum mezi účastníky systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků v ČR

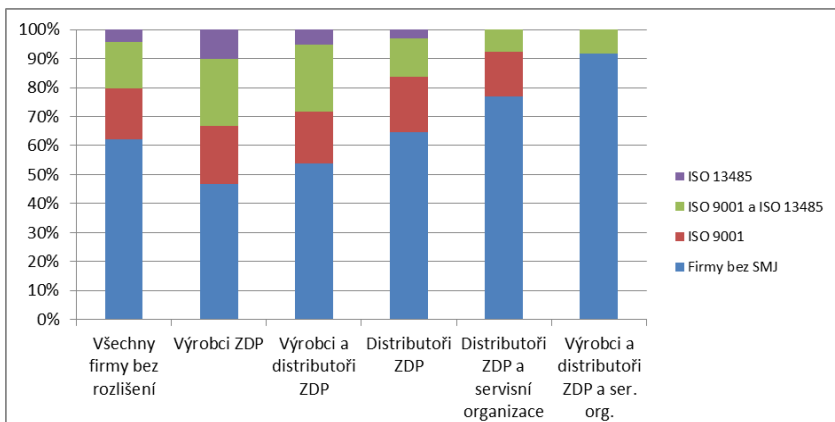
Pro potřeby ověření dopadů analýzou odhalených potenciálních slabých míst systému byl realizován výzkum mezi následujícími zájmovými skupinami:

- Poskytovateli zdravotní péče (ověření Hypotézy 2)
- Firmami v oblasti zdravotnických prostředků (ověření Hypotézy 3 a Hypotézy 4)

Výzkum mezi poskytovateli zdravotní péče prokázal, že byly vytvořeny teoretické předpoklady pro vlastní provádění servisních činností zdravotnických prostředků a tím bylo možné **přijmout** Hypotézu 2.

Výzkum mezi firmami v oblasti zdravotnických prostředků prokázal, že v dostatečné míře není naplněna oznamovací povinnost dle § 31 zákona o zdravotnických prostředcích. Střední hodnota splnění oznamovací povinnosti u firem nabízejících servis zdravotnických prostředků je 58,12 % a střední hodnota splnění oznamovací povinnosti u firem nabízejících servisní prohlídky zdravotnických prostředků je 69,66 %. Na základě zjištěných informací bylo možné Hypotézu 3 **odmítnout**, provedený výzkum na zvolené hladině významnosti vyvrátil její platnost. Výsledky výzkumu dále potvrdily, že nabídka servisních činností zdravotnických prostředků neodpovídá potřebám trhu. Vzhledem k této skutečnosti bylo možné Hypotézu 4 na zvolené hladině významnosti také **odmítnout**. Na základě získaných výsledků a rozhodnutí o platnosti Hypotézy 2, Hypotézy 3 a Hypotézy 4 bylo možné **odmítnout** komplexní Hypotézu 1.

Provedený výzkum na jedné straně potvrdil, že u poskytovatelů zdravotní péče byly vytvořeny teoretické předpoklady k provádění servisních činností lékařských přístrojů. Na druhé straně bylo zjištěno, že splnění oznamovací povinnosti pro firmy představuje formální akt bez další návaznosti, a že nabídka servisních služeb zdravotnických prostředků neodpovídá potřebám trhu. Není tedy zcela jasné, kdo servisní činnosti zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče provádí, v jakém rozsahu a jaké kvalitě. Nad rámec původního záměru bylo výzkumem zjištěno, že některé firmy v oblasti zdravotnických prostředků se soustředí na kvalitu výrobků i poskytovaných služeb a mají certifikován systém managementu kvality podle norem ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485. Vzhledem k celkovému počtu firem působících v této oblasti není však tento přístup zavedeným standardem. Na Obr. 2 jsou zobrazeny relativní četnosti firem poskytujících servisní činnosti zdravotnických prostředků s certifikovaným systémem managementu kvality podle norem ČSN EN ISO 9001, a/nebo ČSN EN ISO 13485.



**Obr. 2 - Relativní četnosti firem poskytujících servis ZDP „nebo“ servisní prohlídky ZDP splňující požadavky ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 [zdroj: vlastní výzkum]**

## **Komparace systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků a metrologického systému**

Komparace obou citovaných systémů odhalila, že význam a smysl obou systémů, přesto že zde existují určité rozdíly, je velmi podobný, prakticky identický. Dále lze usuzovat, že metrologický systém má zavedeny efektivní kontrolní mechanismy a vytváří tak předpoklady pro poskytování standardní celorepublikové kvality jednotlivých metrologických služeb. Realizovaný rozbor potvrdil, že v metrologii použité kontrolní mechanismy je možné s drobnými úpravami aplikovat také v systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů dle zákona o zdravotnických prostředcích, čímž byla **ověřena platnost Hypotézy 5.**

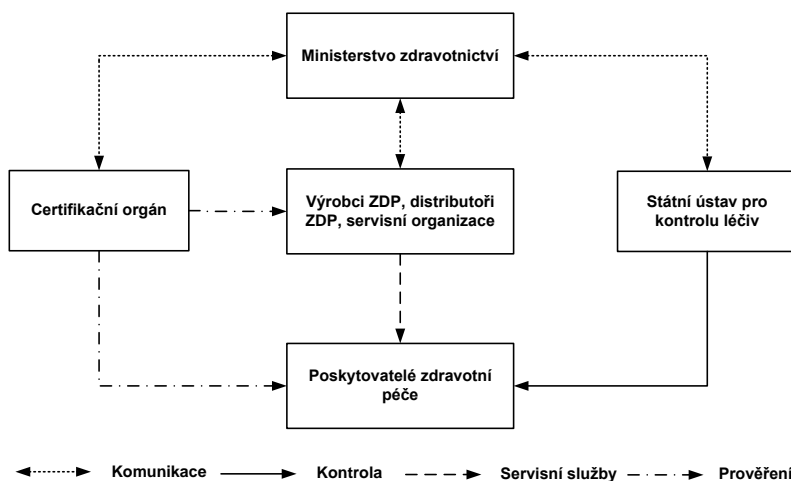
## **Návrh změn systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků**

Na základě informací z analýz a výzkumu byly v disertační práci navrženy změny systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků, které by měly eliminovat identifikované nedostatky. Zejména se jedná o následující oblasti, které jsou v práci podrobně diskutovány.

- Definice a rozdělení servisních činností zdravotnických prostředků
- Intervaly servisních prohlídek
- Požadavky na subjekty poskytující servis lékařských přístrojů

- Požadavky na subjekty poskytující servisní prohlídky lékařských přístrojů
- Systematický přístup k subjektům poskytujícím servisní prohlídky lékařských přístrojů
  - o Prověření subjektů před vlastním zahájením činnosti
  - o Pravidelné prověření subjektů v průběhu vykonávání činnosti
- Kontrolní mechanismy systému

Při návrhu systémových změn bylo využito zkušeností z metrologie. Inovovaná organizační struktura systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků je znázorněna na Obr. 3. Při srovnání se současným stavem systému zajišťování servisních činností lékařských přístrojů, který je zobrazen na Obr. 1 je patrné, že dochází k posílení kontrolních mechanismů o tzv. „Certifikační orgán“. Certifikační orgán prověřuje způsobilost subjektů k výkonu servisních činností lékařských přístrojů před vlastním zahájením výkonu těchto činností. Certifikační orgán také při dozorových auditech prověřuje, že je tato odborná způsobilost udržována i v průběhu vykonávání servisních činností zdravotnických prostředků. Pravomoci ostatních subjektů zobrazených v organizační struktuře jsou obdobná jako u současného stavu.



**Obr. 3 - Revidovaná organizační struktura systému zajišťování servisních činností ZDP [zdroj: vlastní výzkum]**

## **Ekonomické hodnocení navrhovaných změn systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků**

V disertační práci jsou představeny základní východiska využitelná pro hodnocení ekonomické efektivity změn systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků. Vzhledem k tomu, že ekonomické hodnocení efektivity při zavádění systematických změn nebylo základním cílem této práce, byl důraz kladen především na metodický postup. Při pojmenování změnami vyvolaných nákladů jsem se zaměřil především na transakční náklady, které nejsou v obdobných úlohách vůbec uvažovány. Při hodnocení ekonomických dopadů je nezbytné posuzovat náklady jednotlivých účastníků systému souhrnně (nikoliv izolovaně) a je pak vhodné dodržet následující obecný postup:

1. Identifikace zájmových skupin systému
2. Identifikace a stanovení hodnoty explicitních provozních nákladů systému s vazbou na jednotlivé zájmové skupiny
3. Identifikace a stanovení hodnoty transakčních nákladů s vazbou na jednotlivé zájmové skupiny
4. Stanovení standardů pro potřeby periodického hodnocení efektivity systému
5. Periodické vyhodnocování efektivity systému

Na závěr ekonomického hodnocení lze doplnit, že podle Crama [5] je nejlepší cestou k dosažení ekonomické efektivity systému servisních činností zdravotnických přístrojů vytvoření takových podmínek, aby na trhu mohly působit malé firmy. Malé firmy představují velkou konkurenční sílu a jsou velmi flexibilní při přizpůsobování se daným podmínkám. K tomuto dodávám, že systém by měl zajistit poskytování služeb v odpovídající kvalitě, což navrhované systémové změny prezentované v této práci splňují.

## **5. ZÁVĚR**

Předložená disertační práce přináší komplexní pohled na systém zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků v České republice, kde jsou zohledněny všechny důležité aspekty této problematiky. Jak bylo uvedeno v úvodu práce, úloha zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků má multidisciplinární charakter, kde se prolínají technické, medicínské, právní i ekonomické aspekty. Z provedených analýz uvedených v této práci a dostupné literatury je zřejmé, že se touto problematikou v obdobném rozsahu v ČR nikdo nezabýval.

## Souhrn dosažených cílů

V rámci předkládané disertační práce byly dosaženy následující cíle:

1. Rešerše současného stavu regulace v zahraničí přinesla řadu zajímavých informací a závěrů. Regulace v oblasti lékařských přístrojů je celosvětově vnímána jako velmi potřebná. Na druhé straně bylo zjištěno, že řada zemí nemá, nebo teprve zavádí svůj vlastní regulační rámec. Největší důraz je z pochopitelných důvodů kladen na regulaci před vlastním uvedením výrobku na trh. Uvedení na trh nebezpečného zdravotnického prostředku může mít pro pacienty naprosto fatální dopady. U zemí se zavedeným regulačním rámcem se objevují problémy spojené především s neustálým uplatňováním nových poznatků a technologií v lékařské praxi, na které jsou platná regulační pravidla jen obtížně aplikovatelná. Existuje několik mezinárodních iniciativ, které se snaží o celosvětovou harmonizaci regulace v oblasti zdravotnických prostředků.
2. Podrobná analýza současného stavu systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků poukázala na potenciální slabá místa celého systému, která mohou ovlivnit chování jednotlivých hráčů na trhu a tím i efektivitu celého systému. Při analýze zkoumné problematiky byl proveden rozbor legislativy, byly identifikovány jednotlivé zájmové skupiny a v procesní analýze byly vymezeny jejich zákonná práva a povinnosti.
3. Výzkum mezi účastníky systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků ověřil vliv identifikovaných slabých míst systému na chování jednotlivých hráčů na trhu. Výzkum byl realizován mezi firmami v oblasti zdravotnických prostředků a poskytovali zdravotní péče. Provedený výzkum potvrdil, že mezi poskytovateli zdravotní péče byly vytvořeny teoretické předpoklady k provádění servisních činností lékařských přístrojů. Výzkum dále potvrdil, že firmy v dostatečné míře nespĺnily oznamovací povinnost dle § 31 zákona o zdravotních prostředcích a nabídka servisních služeb také zcela neodpovídá potřebám trhu. Je tedy velmi nejasné, kdo, v jakém rozsahu a jaké kvalitě provádí servisní činnosti zdravotnických prostředků.
4. Porovnání systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků dle zákona č. 123/2000 Sb. v platném znění s metrologickým systémem dle zákona č. 505/1990 Sb. v platném znění přineslo zajímavé závěry. Oba systémy mají obdobný význam. Mechanismus zajišťující standardní kvalitu služeb je v metrologii řešen výrazně efektivněji než u systému zajišťování servisních

činností zdravotnických prostředků. Dále bylo ověřeno, že je možné kontrolní mechanismus z metrologie s drobnými modifikacemi převzít do systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků.

5. Návrh úprav systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků byl vytvořen na základě informací získaných z analýz a výzkumu. Navrhované změny by měly eliminovat „slabá místa“ systému zajišťování servisních činností zdravotnických prostředků. V návrhu jsou také zavedeny efektivní kontrolní mechanismy převzaté z metrologie.
6. Teoretický rozbor možností hodnocení ekonomické efektivity systémových změn vyústil v metodický postup. Při identifikaci změnami vyvolaných nákladů byl kladen důraz především na často opomíjené transakční náklady, které se v úlohách obdobného typu prakticky neuvažují. Při ekonomickém hodnocení efektivity systému jako celku nejsou posuzovány náklady a přínosy jednotlivých zájmových skupin izolovaně, ale souhrnně za celý systém. Ekonomické hodnocení navrhovaných změn nebylo hlavním cílem disertační práce a je zde vytvořena obecná metodika vhodná pro aplikaci vlastního ekonomického hodnocení systémových změn.

#### Seznam v tezi použité literatury

- [1] MONSEIN, L.H. Primer on Medical Device Regulation: Part I. History and Background. *Radiology*. 1997, roč. 205, č. 1, s. 1-9. ISSN 0033-8419.
- [2] YOUSSEF, N., KLUTKE G. A. and HYMAN W. A. Reliability-Based Design and Medical Device Safety. *IIE Annual Conference. Proceedings*. 2010, s. 1 -5.
- [3] FELDMAN, Mitchell D, PETERSEN Amy, KARLINER Leah and TICE Jeffrey. Who is Responsible for Evaluating the Safety and Effectiveness of Medical Devices? The Role of Independent Technology Assessment. *JGIM: Journal of General Internal Medicine*. 2008, roč. 23, č. S1, s. 57-63, Sv. ISSN 0884-8734.
- [4] LAMPH, Susan. Regulation of Medical Devices Outside the European Union. *J R Soc Med*. roč. 105, Suppl 1, s. S12-S21, 2012, Sv. ISSN 1758-1095.
- [5] CRAM, N. Creating Competitive Edge Strategy in a Medical Device Service Organization. *Journal of Clinical Engineering*. roč. 35, č. 2, s. 98-106. ISSN 0363-8855, 2010.

Seznam prací disertanta vztahujících se k disertaci

**Impaktované časopisy:**

-

**Recenzované časopisy:**

- [1] Dobiáš, M., Fabián, V.: Význam metrologie při měření krevního tlaku. Lékař a technika. 2006, roč. 36, č. 1, s. 16-17. ISSN 0301-5491.
- [2] Dobiáš, M., Fabián, V.: Kontroly a revize přístrojů v lékařských ordinacích. Lékař a technika. 2006, roč. 36, č. 2, s. 83-86. ISSN 0301-5491.

**Publikace excerpované WOS**

-

**Patenty:**

-

**Ostatní publikace:**

- [3] Štefková, E. - Halířová, R. - Fabián, V. - Dobiáš, M. - Nespěšný, D. - et al.: Ordinance 21. století - vybavení a legislativa. Olomouc: SOLEN, s.r.o., 2012. 26 s. ISBN 978-80-87327-87-6.
- [4] Dobiáš, M.: Legální metrologie ve zdravotnictví - současná situace, dostupnost služeb, možnosti outsourcingu. In Proceedings of Workshop 2008. Praha: Czech Technical University in Prague, 2008, s. 1-2. ISBN 978-80-01-04016-4.
- [5] Dobiáš, M.: Organization Changes for Increasing Efficiency and Quality of Measurement in Health Service. In Poster 2008 [CD-ROM]. Prague: CTU, Faculty of Electrical Engineering, 2008, p. 1-6.
- [6] Dobiáš, M. - Fabián, V. Použití technických norem ve zdravotnictví - zkušenosti autorizovaného metrologického střediska, malovýrobce a dodavatele zdravotnické techniky. Skripta ČVUT FBMI 2007 [CD-ROM], s. 67.
- [7] Dobiáš, M.: The Outsourcing in Metrology - Inevitable Development of National Metrology System. In POSTER 2007 [CD-ROM]. Prague: CTU, Faculty of Electrical Engineering, 2007, p. 1-5.
- [8] Dobiáš, M. - Fabián, V.: Význam metrologie při měření krevního tlaku. Metrologie. 2006, roč. 15, č. 1, s. 12-14. ISSN 1210-3543
- [9] Dobiáš, M.: Possibilities of Using Outsourcing in Metrology. In POSTER 2006 [CD-ROM]. Prague: CTU, 2006, p. 1-2.



## **Projekty:**

1. CTU0705313 - Legální metrologie ve zdravotnictví, současná situace, dostupnost služeb, množnosti outsourcingu (grant ČVUT, řešitel, 2007)

Seznam prací disertanta nevztahujících se k disertaci

## **Impaktované časopisy:**

-

## **Recenzované časopisy:**

-

## **Publikace excerpané WOS**

-

## **Patenty:**

-

## **Ostatní publikace:**

- [10] Vávrová, V. - Dobiáš, M. - Červenka, P. - Ručka, T.: The New Technology in Marketing Studies. In Workshop 2011,CTU Student Grant Competition in 2010 (SGS 2010) [CD-ROM]. Praha: ČVTVS, 2011, p. 1-4.
- [11] Fejtová, M. - Dobiáš, M. - Fabián, V.: The System I4Control(R) - Hands-Free Interaction with a Computer. In Universal Learning Design. Brno: Masaryk University, 2011, p. 20-23.
- [12] Dobiáš, M. - Vávrová, V. - Fejtová, M. - Ručka, T. - Červenka, P. - et al.: I4Tracking - Eye Tracking and Pupillometer in Marketing Studies. In LCBR European Marketing Conference 2011 [CD-ROM]. Ebermannstadt: Lupcon Center for Business Research, 2011, p. 52-59. ISSN 2190-7935.
- [13] Dobiáš, M. - Fejtová, M. - Fabián, V.: Sledování očních pohybů pro diagnostiku dyslexie. In INSPO 2011 - Internet a informační systémy pro osoby se specifickými potřebami. Praha: BMI sdružení, 2011, s. 10-12.
- [14] Dobiáš, M. - Dobiášová, P.: Hans Free Interaction with Computer by Using I4Control System. In 3rd International Conference Education for All. Warsaw: University of Warsaw, 2011, p. 113-114.

- [15] Fabián, V. - Dobiáš, M.: Reklamní a informační nosič pro měřidla s tiskovým výstupem. Užiténý vzor Úřad průmyslového vlastnictví, 17664. 2007-03-19.
- [16] Dobiáš, M. - Fabián, V. - Novák, P.: Informační a reklamní nosič pro pořadové systémy. Užiténý vzor Úřad průmyslového vlastnictví, 15884. 2005-07-25.

**Projekty:**

2. SGS10/270/OHK5/3T/13 - Nové technologie v marketingových studiích (grant ČVUT, řešitel, 2010 - 2012)
3. TA01011138 - Sledování očních pohybů pro diagnostiku v neurověděch (grant TAČR, řešitel, 2011 - 2014)

## SUMMARY

*The system of ensuring the servicing of medical devices in the Czech Republic is a part of the established regulatory framework in the field of medical devices. To service medical devices to an appropriate quality level is essential so that medical facilities can use safe and functional medical appliances. Considering this fact, the significance of the system for servicing medical devices is enormous and its non-efficiency can not only cause financial loss but damage to patients' health as well. The issue of servicing medical devices has a multi-disciplinary character, combining medical, technical, legal and economic aspects. This thesis deals with an analysis of the efficiency of the system for servicing medical devices with respect to all the above mentioned assumptions in accordance with the objectives and hypothesis expressed. Before analysis of the contemporary state of regulation in the Czech Republic, a research into foreign specialist literature has been done, that specified the contemporary state of this issue abroad. Within the analysis of the contemporary state of the system for servicing medical devices in the Czech Republic there have been identified particular interest groups and the process analysis showed some "weak points" that influence particular market players in a negative way, which could cause inefficiency in the whole system. The research that was carried out between the two main parties in the system (that is the medical facilities and the companies offering services) just confirmed the inefficiency of this system. The possibility of suggesting adjustments to the system for servicing medical devices that can eliminate the "weak points" of the system came from the applied comparison of the system for servicing medical devices and of the metrological system. The thesis contains a sophisticated proposal for system changes including a general methodology for an economic assessment of the efficiency of suggested changes to the system with respect to often neglected transaction costs.*