



Studijní program „Biomedicínská a klinická technika“
studijní obor „Systémová integrace procesů v zdravotnictví“

OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

studenta: Bc. Vojtěch Navrátil

s názvem: Řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory

	Kritéria hodnocení diplomové práce	Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	20
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	5
3.	<p>Rozsah realizačních prací (SW, HW), aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskami a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitných vzorů.</p>	20
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 bod).</p>	7
5.	Celkový počet bodů	52

Návrh otázek k obhajobě

1. Jací jsou nejvýznamnější výrobci hyperbarických komor uvedených na trh v ČR?
2. Kdo je povinen provádět analýzu rizik hyperbarické komory jakožto zdravotnického prostředku?
3. V jaké fázi životního cyklu zdravotnického prostředku se provádí analýza rizik?

Celkové hodnocení úrovně vypracování diplomové práce:

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/nedoporučuji k obhajobě.

Komentář

Značná část současného stavu problematiky je v diplomové práci neodcitována, tudíž nebylo možné ověřit věrohodnost uváděných informací. Jedná se prakticky o celé kapitoly 1.1 a 1.2 vyjma tabulek a obrázků, ale i o mnoho dalších pasáží ve zbývajících kapitolách teoretické části diplomové práce. Dále není uveden zdroj například u obrázků 1-4, 1-5 či u tabulky 1-3, kdy se očividně nejedná o vlastní zdroj informací autora. Důkazem absence zdrojů informací budiž i velmi nízký počet citací uvedených v seznamu použité literatury, kde většinou zdrojů jsou legislativní předpisy a interní předpisy PČR HZS ČR. Tabulky 1-1 a 1-3 obsahují zdánlivě irelevantní informace jako e-mailové a telefonní kontakty na pracoviště. Kapitola 1.4 Legislativní podklady obsahuje řadu chyb počínaje chybným zařazením norem ISO 13485 a ISO 14931 do této kapitoly, pokračující nepraktickým řazením legislativy, které je zcela náhodné a nerespektuje například, které státní předpisy vychází z evropské legislativy či který předpis ruší jiný a konče občasným chybným označováním zákonů (např. chybějící zkratka "č." pro číslo). Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. upravuje technické požadavky na zdravotnické prostředky, nikoliv technické požadavky na stanovené výrobky. Drobná terminologická chyba - "certifikát o volném prodeji" je ve skutečnosti "certifikát volného prodeje". Autor v kapitole 1.1 uvádí, že hyperbarická komora obsahuje velké množství měřidel a senzorů, avšak v kapitole s legislativou, které hyperbarická komora podléhá, chybí zmínka o zákonu č. 505/1990 Sb. o metrologii. Kapitoly popisující právní předpisy obsahují stručné a pouze částečné informace o daných předpisech a tyto informace by se daly označit za "náhodně vybrané", což naznačuje na nedostatky ve znalostech legislativního rámce.

Kapitola 3 obsahující identifikaci rizik by měla být spíše podkapitolou kapitoly 5 Výsledky (toto je spíše drobná, kosmetická chyba). V rozdělení rizik na jednotlivé typy rizik je matoucí typ "bezpečnostní rizika". Dle mého názoru jsou všechna ostatní zde uvedená rizika také "bezpečnostní". Kapitola 5.1.4 pouze popisuje, co znamenají "charakteristiky zdravotnického prostředku ovlivňující bezpečnost", tyto charakteristiky podle normy ISO 14971, přílohy C však nebyly v práci vyhodnoceny. Kapitola 5.1.5 je opět popsána pouze teoreticky, ale není aplikována na hyperbarickou komoru. V tomto případě by bylo příhodnější tuto kapitolu v práci vynechat, neboť pravděpodobně není aplikovatelná, protože se nejedná o analýzu rizik konkrétní hyperbarické komory konkrétního výrobce. Opatření v analýze klinických rizik nikterak nesnižují risk priority number, což by znamenalo, že jsou neúčinná. Ve skutečnosti jsou zde však opatření navržena správně, tudíž by měly být sníženy hodnoty zejména pravděpodobnosti a/nebo odhalitelnosti rizik, a tím i risk priority number. V kapitole 5.7 bylo vyhodnoceno pouze klinické zbytkové riziko s absencí vyhodnocení bezpečnostního, provozního a servisního zbytkového rizika.

Diskuze neobsahuje porovnání výsledků autora s dostupnými studiemi, přičemž zde by mohly být porovnány například závěry studií uvedených v tabulce 3-5. Diskuze obsahuje některé faktické chyby, což opět naznačuje na nedostatky v teoretických znalostech. Norma ČSN EN ISO 13485:2017 neexistuje. Norma ČSN EN ISO 60601 neexistuje. Norma ČSN EN 16081 není platná. Závěr práce je naopak příliš

dlouhý a nepřehledný a neposkytuje čtenáři jasné shrnutí a zhodnocení provedené práce ani potenciálního přínosu diplomové práce pro praxi.

Diplomová práce obsahuje poměrně velké množství překlepů, chyb v interpunkci a řadu terminologických nepřesností.

Autor splnil cíl diplomové práce, kdy provedl komplexní analýzu rizik pro pohotovostní hyperbarickou komoru. Prokázal osobní zájem o řešenou problematiku a identifikoval a kvantifikoval řadu potenciálních rizik, které jsou relevantní pro tento zdravotnický prostředek a navrhl opatření k jejich snížení pomocí analýzy FMEA.