



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory

Risk management of emergency hyperbaric chamber

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor práce: Bc. Vojtěch Navrátil

Vedoucí práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Konzultanti práce: MUDr. Štěpán Novotný, Ing. Jiří Matras

Z a d á n í d i p l o m o v é p r á c e

Student: **Bc. Vojtěch Navrátil**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory**
Téma anglicky: Risk management of emergency hyperbaric chamber

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je vytvoření komplexní analýzy rizik pro provoz pohotovostní hyperbarické komory. Na základě současného stavu problematiky stanovte jednotlivé kategorie rizik pro provoz zmíněného zdravotnického prostředku. Dále identifikujte provozní limitace pohotovostní hyperbarické komory, představte její potenciální uživatele a navrhněte řešení při používání komory. Zaměřte se na legislativní opatření uvádění hyperbarických komor na trh. Závěrem vytvořte návrh provozního postupu technického zprovoznění pohotovostní hyperbarické komory.

Seznam odborné literatury:

- [1] Clifford S. Goodman, HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment, 2014
- [2] Kavalier, F. - Spiegel, D., , Risk management in health care institutions, ed. London, Subdary: Jones and Barlett Publisher, 2003, ISBN 0-7637-2314-2
- [3] Roušar, I., Projektové řízení technologických staveb., ed. 1.vydání., Praha: Grada Publishing, 2008, ISBN 978-80-247-2602-1

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Konzultant: MUDr. Štěpán Novotný, Ing. Jiří Matras

Zadání platné do: 20.09.2019

.....
vedoucí katedry / pracoviště

.....
děkan

V Kladně dne 19.02.2018

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory 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 18.05.2018

.....

Bc. Vojtěch Navrátil

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D., za odborné vedení, cenné připomínky a rady při zpracování této diplomové práce. Zvláště pak chci poděkovat MUDr. Štěpánu Novotnému, který jako zkušený profesionál vždy pomohl s řešením jakéhokoli problému nejenom v dané problematice.

ABSTRAKT

Řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory

Diplomová práce se zabývá metodikou a aplikací řízení rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory. V práci jsou identifikovány provozní limitace pohotovostní hyperbarické komory. Zároveň jsou představena potřebná opatření v oblasti mezinárodní legislativy a technických norem týkajících se provozu hyperbarických komor a využití hyperbarických komor záchrannými sbory. Práce obsahuje aktuální seznam pracovišť provozujících léčebnou hyperbarickou oxygenoterapii, jejich kontaktní údaje a stručný popis kompatibility technického vybavení. V rámci práce byla identifikována a zhodnocena rizika. Výsledkem práce je metodika hodnocení a kontroly rizik souvisejících s provozem, údržbou a uváděním pohotovostních hyperbarických komor na trh.

Klíčová slova: hyperbarická komora, oxygenoterapie, řízení rizik

ABSTRACT

Risk management of emergency hyperbaric chamber

Risk management is an essential part of overall safety of an emergency hyperbaric chamber (EHC) as a medical device. The main goal of this thesis is to present a proper example of risk management as well as provide applicable legislation and technical standards regarding EHC and medical devices in general. In order to identify potential users and the EHC application, the thesis contains a current list of hyperbaric facilities and emergency services in the Czech Republic with a detailed description of their equipment compatibility. EHC risk management is a process for identifying, evaluating and mitigating risks associated with harm to people and damage to devices. Risk management is an integral part of medical device design, development and production.

Keywords: hyperbaric chamber, oxygen therapy, risk management

Obsah

Úvod	10
1 Úvod do problematiky	11
1.1 Pohotovostní hyperbarická komora.....	11
1.2 Přehled rozmístění hyperbarických komor	13
1.2.1 Přehled stabilních hyperbarických komor v ČR.....	13
1.3 Systém spojení se záchrannými sbory IZS.....	16
1.3.1 Přehled mobilních hyperbarických komor v ČR.....	18
1.4 Legislativní podklady	20
1.4.1 Zákon 268/2014 Sb.....	20
1.4.2 Zákon č. 22/1997 Sb.....	20
1.4.3 Vyhláška č. 92/2012 Sb.....	21
1.4.4 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.	21
1.4.5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745	21
1.4.6 Směrnice Rady 93/42/EHS.....	21
1.4.7 ČSN EN ISO 13485.....	21
1.4.8 ČSN EN 14931 - Tlakové nádoby pro humánní použití	22
1.5 Dělení hyperbarických komor	23
1.5.1 Podle způsobu plnění.....	23
1.5.2 Podle velikosti	23
1.5.3 Podle počtu míst	23
1.5.4 Podle účelu	24
1.5.5 Podle mobility	24
2 Cíle práce	25
3 Rizika provozu hyperbarické komory	26
3.1 Bezpečnostní rizika	27
3.2 Provozní rizika	28
3.3 Servisní rizika.....	29
3.4 Klinická rizika	30
3.4.1 Zdroje informací.....	31
3.4.2 Posuzování zdravotní způsobilosti k práci ve zvýšeném tlaku	32

4 Metody	34
4.1 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.....	34
4.2 PHA (Preliminary Hazard Analysis).....	35
4.3 FTA (Fault Tree Analysis).....	36
4.4 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).....	37
4.4.1 Pravděpodobnost vzniku (P).....	37
4.4.2 Závažnost (S).....	38
4.4.3 Pravděpodobnost odhalení (D).....	38
4.4.4 Míra rizika.....	39
4.5 FMCA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis).....	40
4.6 HAZOP (Hazard and Operability Study).....	41
4.7 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points).....	42
5 Výsledky	44
5.1 Plán řízení rizika.....	45
5.1.1 Identifikace a popis zdravotnického prostředku.....	45
5.1.2 Účel zdravotnického prostředku.....	45
5.1.3 Dílčí kroky řízení rizik.....	46
5.1.4 Charakteristiky zdravotnického prostředku ovlivňující bezpečnost... 47	
5.1.5 Ověřovací činnosti a určení odpovědnosti a pravomocí.....	47
5.2 Matice rizik.....	48
5.3 Analýza bezpečnostních rizik.....	49
5.4 Analýza provozních rizik.....	51
5.5 Analýza servisních rizik.....	52
5.6 Analýza klinických rizik.....	53
5.7 Zbytková rizika.....	54
5.8 Zpráva o řízení rizika.....	55
Diskuze	56
Závěr	58
Seznam použité literatury	60
Seznam příloh	64

Seznam symbolů a zkratek

Seznam zkratek

<i>Zkratka</i>	<i>Význam</i>
<i>ČSHLM</i>	<i>Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny</i>
<i>ČLS JEP</i>	<i>Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně</i>
<i>HBO</i>	<i>Hyperbarická oxygenoterapie</i>
<i>EBM</i>	<i>Evidence Based Medicine</i>
<i>IZS</i>	<i>Integrovaný Záchranný Systém</i>
<i>HZS</i>	<i>Hasičský záchranný sbor</i>
<i>ZÚ</i>	<i>Záchranný útvar</i>
<i>OSPČV ČR</i>	<i>Odbor speciálních potápěčských činností a výcviku ČR</i>
<i>DIN</i>	<i>Deutsches Institut für Normung (Německý institut pro standardizaci)</i>
<i>NATO</i>	<i>North Atlantic Treaty Organisation</i>
<i>ISO</i>	<i>International Organization for Standardization</i>
<i>NATO</i>	<i>Norh Atlantic Treaty Oranization</i>
<i>STANAG</i>	<i>Standardization Agreement</i>
<i>prEN</i>	<i>Provisional Euronorm (Evropský standard)</i>
<i>QFD</i>	<i>Quality Function Deployment</i>
<i>BIBS</i>	<i>Built-in Breathing System</i>
<i>DCS</i>	<i>Decompression sickness</i>
<i>ESD</i>	<i>Electrostatic Discharge</i>
<i>EMC</i>	<i>Electromagnetic Compatibility</i>
<i>AHS</i>	<i>Automatický hasicí systém</i>

Úvod

Hyperbarická oxygenoterapie má v moderní Evidence Based Medicine (EBM) velké využití při léčbě četných vážných zdravotních potíží včetně dekompresní (kesonové) nemoci, otravy oxidem uhelnatým (CO poisoning), popálenin, nekrotizujících následků infekcí nebo pooperačních komplikací v oblasti krevního řečiště periférií. [1]

Zařízení, které umožňuje léčbu oxygenoterapií, se nazývá hyperbarická komora. Na tento zdravotnický prostředek se vztahuje velké množství legislativních aspektů, směrnic a doporučení, které zajišťují její bezpečný provoz.

Pacienti, zdravotnický personál, elektrická zařízení i další zdravotnické prostředky uvnitř hyperbarické komory jsou ovlivněni velkým počtem rizikových faktorů. Mezi takové faktory patří především vliv prostředí s několikanásobně větším atmosférickým tlakem, vyšší koncentrace kyslíku, ale i nebezpečí tepelného nebo mechanického poškození.

Řízení rizik související s provozem pohotovostní hyperbarické komory je velmi důležitým aspektem pro kontrolu bezpečnosti používání komory jako zdravotnického prostředku. Identifikace, zhodnocení a následná kontrola rizik jsou opatření, která předcházejí velmi závažným poruchám nebo jiným ohrožením bezpečnosti pacienta a zdravotnického personálu. V současné situaci je důležitost aplikace řízení rizik při provozu hyperbarických komor velmi podceňována a její absence může vést k velmi závažným provozním komplikacím.

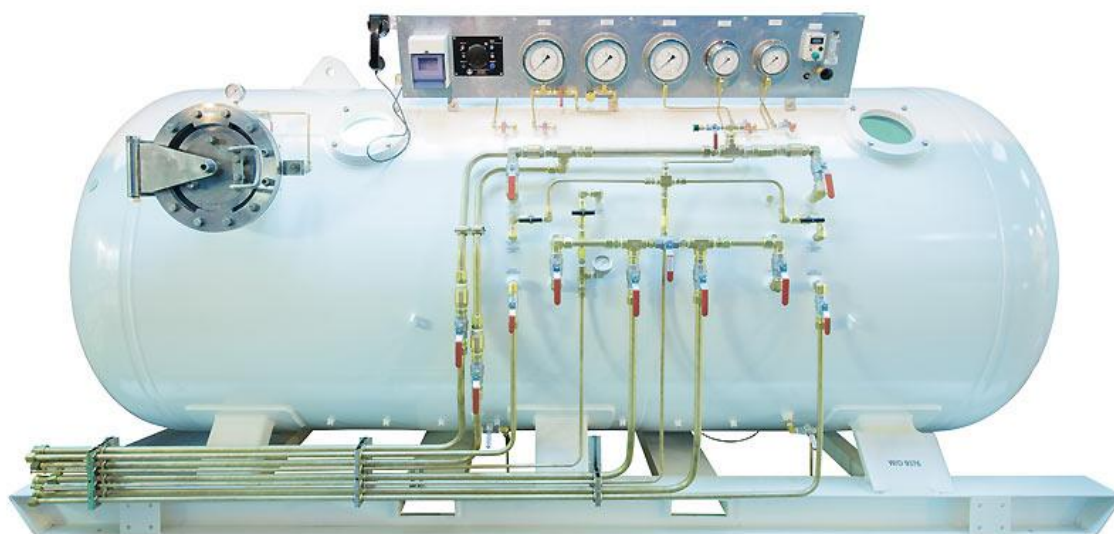
Zvolil jsem dané téma práce na základě vlastní iniciativy a zájmu o technologii v oblasti zdravotnických přístrojů a potápěčského vybavení. Pro mě jako certifikovaného potápěče přináší tato práce více než jen porozumění dané tematice, ale i její následné praktické využití, například jako podklad při zavádění sjednocení systémů poskytování záchranné péče jednotkami Integrovaného záchranného systému (IZS).

1 Úvod do problematiky

1.1 Pohotovostní hyperbarická komora

Pohotovostní hyperbarická komora je taková hyperbarická komora, která zůstává ve stavu pohotovosti a kterou je možné ji pro potřeby záchrany pacienta uvést do provozního stavu během několika minut.

Její další výhodou je možnost připojení transportní hyperbarické komory a po vyrovnání tlaku mezi oběma komorami následný transport pacienta bez nutnosti dekompresce, která by mohla být pro pacienta nebezpečná.

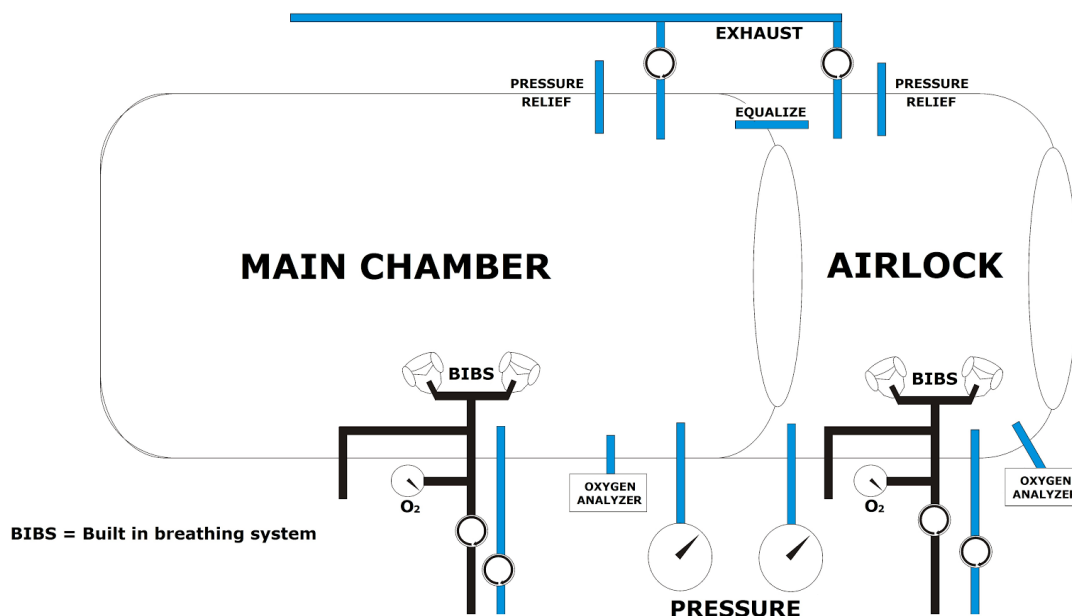


Obrázek 1-1: Pohotovostní hyperbarická komora (zdroj: <https://www.inmatec.de>)

Pohotovostní hyperbarická komora je provozována ve zdravotnických zařízeních poskytujících hyperbarickou oxygenoterapii a v určitých případech umožňuje přímý lékařský dohled nad probíhající léčbou pacienta. Její součástí je monitorovací a komunikační systém umožňující zdravotnickému personálu dohled nad léčbou a přímý kontakt s pacientem.

Komora je připojena ke zdroji stlačeného vzduchu, který vytváří přetlak uvnitř komory. Bezpečnost napouštěcího systému zaručují pojistné ventily, které by v okamžiku selhání kontroly tlaku zajistily bezpečný provoz komory bez ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotnického personálu uvnitř komory.

Z bezpečnostních důvodů není možné přímo dýchat identický vzduch, kterým se hyperbarická komora plní. K zajištění kontrolované směsi dýchatelného vzduchu slouží systém BIBS (Built-in Breathing System), který přivádí směs medicijních plynů k pacientovi a zároveň odvádí výdechové plyny mimo komoru. Tento systém umožňuje lékaři přesně kontrolovat složení vzduchu pro pacienta bez nebezpečí změny poměru plynů uvnitř komory.



Obrázek 1-2: Schéma dvoukomorové hyperbarické komory (zdroj: vlastní)

Obrázek 1-2 znázorňuje oddělenou pracovní komoru (main chamber) a přechodovou komoru (airlock). Toto provedení s odděleným systémem přetlaku umožňuje v průběhu léčby obsluze přístup k pacientovi skrz přechodovou komoru.

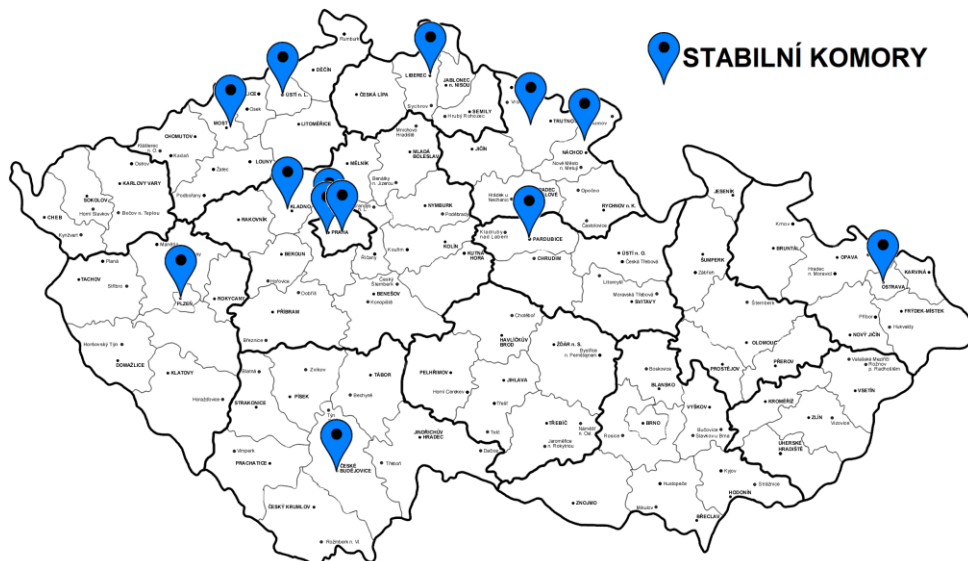
Hyperbarická komora obsahuje velké množství měřidel, senzorů, ventilů a přívodů medicijních plynů, na které se podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, vztahují přísná bezpečnostní a jiná opatření, která zaručují jejich spolehlivost.

1.2 Přehled rozmístění hyperbarických komor

1.2.1 Přehled stabilních hyperbarických komor v ČR

MUDr. Michal Hájek, Ph.D., předseda České společnosti hyperbarické a letecké medicíny (ČSHLM), poukazuje na problém rozsáhlé spádovosti ostravské hyperbarické komory jako jediné komory na Moravě. Proto v současné době ČSHLM podporuje snahu o vybudování hyperbarických komor ve fakultních nemocnicích v Brně či Olomouci. [3]

Nerovnoměrné rozmístění hyperbarických komor je patrné z obrázku 1-3.



Obrázek 1-3: Rozmístění hyperbarických komor v ČR (zdroj: stranypotapecske.cz)

Tabulka 1-1: Seznam léčebných hyperbarických komor v ČR (zdroj: Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP, www.cshlm.cz)

Název kontaktní adresa	Kontakt	Počet míst	Plnění	Přetlak (atm)	Provozní doba	Monitorovací a technické vybavení
Nemocnice České Budějovice Oddělení úrazové a plastické chirurgie Boženy Němcové 54 370 01 České Budějovice	urazove@nemcb.cz 387 874 736 387 871 111	2 místa	vzduch	6	7:00 – 15:00	3-svodové EKG, SpO ₂
Rehabilitační ústav Hostinné Husitská 352 543 71 Hostinné	hbot@ruhostinne.cz 499 404 827 499 404 845 499 404 848	7 míst	vzduch	2	Po – Pá 6:00 – 15:00	TV monitoring, přenos obrazu a zvuku na řídicí stanoviště obsluhy
Prajzko Hronov, a.s. Husova 223 549 31 Hronov	prajzko@prajzko.cz 777 767 980 605 287 597	2 komory 1 místné	vzduch / kyslík	3	7:00 – 16:30	EKG, TK neinvazivně, SpO ₂ , EEG
HBOx Kladno Hyperbarická komora, poradna pro potápěče Vančurova 1548 272 59 Kladno (areál Oblastní nemocnice Kladno)	info@hyperbarickakomora.cz 312 606 146 605 828 151 604 565 666	12 míst	vzduch	5,5	Po – Ne 7:00 – 16:00	EKG, SpO ₂ , NIBP, defibrilátor, UPV, ETCO ₂ , TV kamerový systém s přenosem obrazu a zvuku na řídicí panel, větrací systém, měření teploty a kyslíku v komoře, AHS

Nestátní zdravotnické zařízení Ambulance hyperbarické oxygenoterapie J. E. Purkyně 270/5 434 01 Most	info@polytech.cz 732 119 110 476 172 265 777 900 730	6 míst	vzduch	2	7:00 – 15:00	3-svodové EKG, TV monitoring, AHS
Městská nemocnice Ostrava Centrum hyperbarické medicíny Nemocniční 20 728 80 Ostrava	michalhajek@email.cz michal.hajek@mnof.cz 596 193 901 596 193 902 596 192 484	10 míst	vzduch	2	6:30 – 15:00	EKG, NIBP, IBP, SpO ₂ , TcpO ₂ , ETCO ₂ , UPV, lin. dávkovač, odsávačka, TV monitorovací systém, přenos obrazu a zvuku na řídící panel, AHS
Nemocnice Pardubice Centrum hyperbarické medicíny Kyjevská 44 530 03 Pardubice	ninger@centrum.cz 466 019 430	2 komory 1 místné	vzduch / kyslík	6	7:30 – 16:00	N/A
Fakultní nemocnice Plzeň Oddělení klinické farmakologie E. Beneše 13 305 99 Plzeň – Bory	poklopova@fnplzen.cz suchyd@fnplzen.cz hurtovaj@fnplzen.cz 377 402 645 377 402 988	2 místa	vzduch	6	7:00 – 18:00	TV monitoring, přenos zvuku na řídící panel
Krajská nemocnice Liberec Anesteziologicko-resuscitační oddělení Husova 10 460 01 Liberec	ivana.zykova@nemlib.cz 606 025 935 485 312 135 485 312 137	1 místo	vzduch	2	24 / 7	EKG, NIBP, IBP, SpO ₂ , ETCO ₂ , UPV, lin. dávkovač
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze IV. interní klinika U Nemocnice 2 128 08 Praha 2 - Nové Město	svobodova.silvie@vfn.cz 224 962 515 224 962 872	3 místa	vzduch	10	7:00 – 15:30	Kamerový systém s přenosem obrazu a zvuku na řídící panel, větrací systém, interkom, měření teploty a kyslíku v komoře, AHS
Nemocnice Na Homolce Anesteziologicko-resuscitační oddělení Roentgenova 2 151 19 Praha 5 – Motol	aro@homolka.cz 257 272 218 257 272 247 257 272 327	1 místo	vzduch	2	24 / 7	EKG, NIBP, IBP, SpO ₂ , TcpO ₂ , TT, UPV, přenos zvuku na řídící panel, větrací systém a chlazení, lin. dávkovač, měření teploty a kyslíku
Ústav leteckého zdravotnictví U Vojenské nemocnice 1200 162 00 Praha 6 – Střešovice (areál Ústřední vojenské nemocnice)	dosel@ulz.cz 973 208 118 973 208 126 973 208 147	5 míst	vzduch	8	7:00 – 15:30	EKG, TcpO ₂ , TV monitorovací systém, přenos obrazu a zvuku na řídící panel, AHS
ALMEDEA s.r.o. Hyperbarické oxygenoterapie Mezní 19 400 01 Ústí nad Labem	almedea@centrum.cz 775 366 036 608 712 245	16 míst	vzduch	5,5	7:00 – 15:30	EKG, NIBP, IBP, TT, CO- oxymetrie, CO ₂ , Oxylog BW, SpO ₂ , defibrilátor, lin. dávkovač, klimatizace, plazmová sterilizace, TV monitoring, přenos obrazu a zvuku na řídící panel, AHS

Vysvětlivky: **EKG** = elektrokardiografie; **EEG** = elektroencefalografie; **UPV** = umělá plicní ventilace; **IBP** = invazivní krevní tlak; **NIBP** = neinvazivní krevní tlak; **TT** = tělesná teplota; **SpO₂** = saturace hemoglobinu kyslíkem; **TcpO₂** = transkutánní oxymetrie; **ETCO₂** = kapnometrie; **AHS** = automatický hasicí systém

Následující tabulka obsahuje názvy organizací spravující registry hyperbarických komor jednotlivých zemích světa. V tabulce jsou uvedeny odkazy oficiálních webových stránek, na kterých je možné najít podrobný seznam všech registrovaných pracovišť hyperbarické oxygenoterapie.

Tabulka 1-2: Světové společnosti hyperbarické medicíny

<i>Kontinent</i>	<i>Příslušný stát</i>	<i>Název (zkratka) a webové stránky organizace</i>
Americas		International Hyperbaric Medical Association (IHMA) www.hyperbaricmedicalassociation.org
	USA	Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) www.uhms.org
	Canada	Canadian Undersea and Hyperbaric Medical Association (CUHMA) www.cuhma.ca
	Brazil	Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH) www.sbmh.com.br
Europe		European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) www.echm.org
		European Underwater and Baromedical Society (EUBS) www.eubs.org
		European Diving Technology Committee (EDTC) www.edtc.org
	United Kingdom	British Hyperbaric Association (BHA) www.ukhyperbaric.com
	Germany	Verband Deutscher Druckkammerzentren (VDD) www.vdd-hbo.de
	Italy	Società Italiana di Medicina Subacquea e Iperbarica (SIMSI) www.simsi.it
	Czech Republic	Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny ČLS JEP (ČSHLM) www.cshlm.cz
	Société de Médecine et de Physiologie Subaquatiques et Hyperbares de Langue Française (MEDSUBHYP) www.medsubhyp.com	
Asia	Russia	Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS) www.uhms.org
	China	Chinese Medical Association Society of Hyperbaric Oxygen (CMA)
	India	Hyperbaric Society of India (HSI) www.hyperbaricsocietyofindia.com
	Japan	Japanese Society of Hyperbaric and Undersea Medicine (JSHUM) www.jshm.net
Africa		Southern African Underwater and Hyperbaric Medical Association (SAUHMA) www.sauhma.org
Australia		South Pacific Underwater Medicine Society (SPUMS) www.spums.org.au

1.3 Systém spojení se záchrannými sbory IZS

Integrovaný záchranný systém (IZS) je efektivní systém vazeb, pravidel spolupráce a koordinace záchranných a bezpečnostních složek, orgánů státní správy a samosprávy, fyzických a právnických osob při společném provádění záchranných a likvidačních prací a přípravě na mimořádné události. [29]

Mezi základní složky IZS patří:

- a) Hasičský záchranný sbor České republiky;
- b) jednotky požární ochrany zařazené do plošného pokrytí kraje jednotkami požární ochrany;
- c) poskytovatelé zdravotnické záchranné služby;
- d) Policie České republiky. [26]

Hasičský záchranný sbor ČR je hlavním koordinátorem a páteří Integrovaného záchranného systému. Integrovaný záchranný systém vymezuje zákon č. 239/2000 Sb. Jeho základy však byly položeny již v roce 1993. Integrovaný záchranný systém vznikl jako nástroj každodenní spolupráce hasičů, zdravotníků, policie a dalších složek při řešení mimořádných událostí (požárů, havárií, dopravních nehod atd.).

Potápěči ZÚ HZS ČR jsou součástí Hasičského záchranného sboru České republiky, mají na starosti technické a záchranné práce pod vodní hladinou – vyhledávání, vyprošťování, vyzvedávání a jiné. Úkolem potápěčů je provádět zejména záchranné práce, tj. rychlé a účinné zásahy na ochranu zdraví, života, majetku a životního prostředí pod vodní hladinou. [31]

Potápěči Policie ČR (Odbor speciálních potápěčských činností a výcviku a Poříční oddělení) provádějí zpravidla činnosti za účelem pátrání po utonulých (pohřešovaných) osobách, věcech pocházejících z trestné činnosti nebo kterými byla trestná činnost spáchána, dále při záchranně tonoucích osob, bezpečnostních opatřeních a akcích, živelních pohromách, při plnění úkolů v součinnosti se správními úřady, právnickými a fyzickými osobami a při výcviku policistů k této činnosti. [32]

Součástí výbavy potápěčů jsou i mobilní a transportní hyperbarické komory, které je možné dopravit přímo na místo zásahu a umožňují rychlou stabilizaci poraněného. [30]

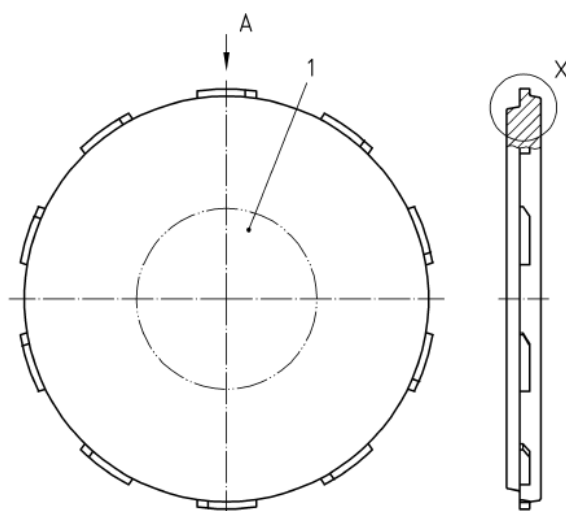
Transportní hyperbarické komory jsou zpravidla vybaveny standardizovaným systémem zámků, který umožňuje snadné připojení k pohotovostní hyperbarické komoře a po vyrovnání tlaku uvnitř komor následný transport pacienta bez nutnosti dekomprese, která by pro něj mohla být nebezpečná.

Tento zámek je definován v následujících standardech:

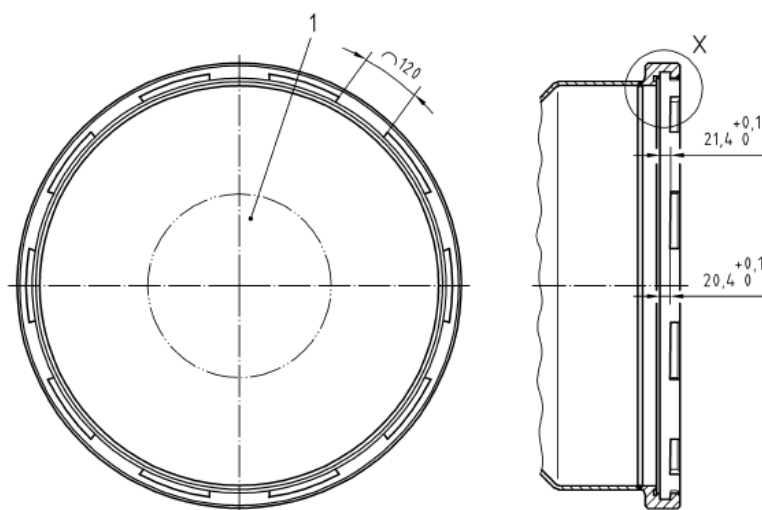
DIN 13256-6

NATO-STANAG 1213 (1079)

prEN 14931:2006



Obrázek 1-4: Výkres zámku DIN 13256-6 (male)



Obrázek 1-5: Výkres zámku DIN 13256-6 (female)

Výhodou tohoto unifikovaného zámku je, že bez ohledu na místo výroby a provozu je možné propojit transportní a pohotovostní hyperbarickou komoru.

1.3.1 Přehled mobilních hyperbarických komor v ČR.

Tabulka 1-3: Přehled mobilních hyperbarických komor v ČR

Název kontaktní adresa	Telefon	Počet míst	Přechod. komora	Přetlak (atm)	Čas potřebný pro výjezd	Typ zařízení, hmotnost Typ vozidla	Poznámky (další vybavení)
HZS hl. m. Prahy HS – 11 Generála Šišky 2140 143 00 Praha 4	950 811 011	Ležící: 1 Sedící: 4	ANO	5,5	2 min	HAUX-MEDISTAR 1200/5,5 + HAUX- MEDILOCK 1200/5,5 240 kg Mercedes Benz ATEGO 1226 AF	DIN 13256 (male), kompletní vybavení pro 3 potápěče 15l/30MPa, elektrocentrála, kompresor (30 MPa), zásoba kyslíku a vzduchu pro provoz komory
HZS hl. m. Prahy HS – 11 Generála Šišky 2140 143 00 Praha 4	950 856 011	Ležící: 1 Sedící: 0	NE	8	2 min	Dräger TDT 155 kg Iveco Daily	DIN 13256 (male), 15l/20 MPa, zvedací vaky, kompletní vybavení pro 4 potápěče
HZS Jihočeského kraje Krajské ředitelství Pražská 2666/52b 370 04 České Budějovice	950 230 801	Ležící: 1 Sedící: 1	NE	5,5	Pracovní den: 1 hod Víkend/sváte k: 4 hod	HAUX-PROFI- MEDICOM 5,5 230 kg Iveco Daily Unijet 50	DIN 13256 (male), 15l/20MPa, zvedací vaky, kompletní vybavení pro 2 potápěče
Záchranný sbor České republiky Na Kopci 403, 272 01 Kladno	602 389 807 775 961 753	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	10	2 hod	DK – 2 1500 kg Iveco EuroCargo ML 75 E 15 R	Nemá normovaný zámek. Oxylog, defibrilátor, odsávačka, elektrocentrála, nezávislé topení
GŘ HZS – Záchranný útvár Hlučín Opavská 29, 748 01 Hlučín	973 487 222	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	10	Pracovní den: 1 hod Víkend/sváte k: 4 hod	DK – 2 1800 kg Praga V3S M1	DIN 13256 (female)
OKD – HBZS, a.s. Lihovarská 10/1199 716 03 Ostrava	596 258 111	Ležící: 1 Sedící: 1	NE	5,5	2 hod	HAUX-PROFI- MEDICOM 5,5 230 kg MB Unimog	DIN 13256 (male), bez zásobníku kyslíku, 24x6l/30MPa, oživovací přístroj PT 60, přenosný kompresor Bauer- Capitano, kompletní vybavení pro 3 potápěče
PČR – OSPČV Brno Hrázní 1, 635 00 Brno	974 625 683	Ležící: 1 Sedící: 6	ANO	8	20 min	HAUX-STARCOM 1800/8 3500 kg Tatra Force 8x8	DIN 13256 (female), komora i zdroj stlačeného vzduchu v současné chvíli uložen v nákladním kontejneru
PČR – OSPČV Brno Hrázní 1, 635 00 Brno	974 625 683	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	10	20 min	DK – 2 1800 kg Tatra 815 Armax 6x6	DIN 13256 (female), přenosný kompresor Trident II, přenosné lehátko, sada k zajištění ekologických havárií

AČR Oddělení přípravy potápěčů VÚ 1970 Vyškov Víta Nejedlého, 682 01 Vyškov	775 321 430	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	5,5	Pracovní den: 1 hod Víkend/sváte k: 6 hod	HAUX-STARCOM 1300/5,5 3500 kg Tatra 815 8x8 PP-20	DIN 13256 (female), přenosný kompresor Bauer Mariner 320, schůdky pro připojení externího přívodu elektrické energie a přívodu vzduchu
AČR 153. Ženíjní prapor VÚ 5616 Olomouc a VÚ 5876 Olomouc Libušina ulice, 771 00 Olomouc	603 478 490	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	5,5	Pracovní den: 1 hod Víkend/sváte k: 6 hod	HAUX-STARCOM 1300/5,5 3500 kg Tatra 815 8x8 VVN	DIN 13256 (female), přenosný kompresor Bauer Mariner 320, schůdky pro připojení externího přívodu elektrické energie a přívodu vzduchu
AČR 151. Ženíjní prapor VÚ 3517 Bechyně Sudoměřická ulice, 391 65 Bechyně	973 307 600	Ležící: 1 Sedící: 2	ANO	5,5	Pracovní den: 1 hod Víkend/sváte k: 6 hod	HAUX-STARCOM 1300/5,5 3500 kg Tatra 815 8x8 VVN	DIN 13256 (female), přenosný kompresor Bauer Mariner 320, schůdky pro připojení externího přívodu elektrické energie a přívodu vzduchu

1.4 Legislativní podklady

Hyperbarické komory jsou zdravotnické prostředky a jako takové podléhají přísným bezpečnostním opatřením zakotveným v následující legislativě:

1.4.1 Zákon 268/2014 Sb.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon nahrazuje zákon 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím. [6]

Předmětem tohoto zákona je definice zdravotnických prostředků, vymezení základních pojmů spojených se zdravotnickými prostředky, povinné aspekty provádění klinického hodnocení a základní obecné požadavky pro výrobu, certifikaci a uvedení zdravotnických prostředků na trh.

Zákon dále obsahuje upřesnění výkonů vztahujících se k obsluze a údržbě zdravotnických prostředků. Mezi takové výkony patří servis, údržba, bezpečnostně technická kontrola (BTK), používání nebo instruktáž. [6]

Oproti většině zdravotnických prostředků mají hyperbarické komory specifické požadavky na uvádění na trh a provádění elektrické, tlakové i plynové revize.

1.4.2 Zákon č. 22/1997 Sb.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

Tento zákon upravuje způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí.

Stanovené výrobky jsou takové výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda a musí mít označení CE. Takové označení vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují, a že byl při posouzení shody výrobku dodržen stanovený postup. Dále tento zákon upravuje práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu stanovené výrobky. [7]

Tyto podmínky se u hyperbarických komor týkají především výrobních procesů, nezdravotnického příslušenství a elektrické a požární bezpečnosti.

1.4.3 Vyhláška č. 92/2012 Sb.

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. [8]

Prostory zdravotnického zařízení, na kterých je provoz hyperbarické komory závislý, podléhají důkladným bezpečnostním opatřením a technickým požadavkům. Vyhláška obsahuje seznamy minimálního technického vybavení pro spolehlivý provoz oddělení.

1.4.4 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie a upravuje technické požadavky na stanovené výrobky. [9]

Dále nařízení obsahuje prováděcí pravidla, podle kterých jsou zdravotnické prostředky klasifikovány do rizikových tříd. Vymezuje postupy posuzování shody notifikovanou osobou a uvádění zdravotnického prostředku na trh.

1.4.5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích od 17. května 2020 ruší směrnici Rady 93/42/EHS, která harmonizovala požadavky jednotlivých členských států pro uvedení zdravotnického prostředku na trh. [10]

Splnění podmínek uvedených v této směrnici je předpokladem k získání platného označení CE pro daný zdravotnický prostředek a získání certifikátu o volném prodeji.

Nařízení dále zavádí Systém jedinečné identifikace prostředku, dále jen „systém UDI“ (Unique Device Identification), který umožní identifikaci a sledovatelnost prostředků.

1.4.6 Směrnice Rady 93/42/EHS

Jedná se o směrnici obsahující harmonizované požadavky posuzování shody a uvádění na trh zdravotnických prostředků a jejich příslušenství. Součástí směrnice jsou také pravidla klasifikace zdravotnických prostředků do tříd rizik a veškeré aspekty certifikace prostředků a odpovědných osob. [11]

1.4.7 ČSN EN ISO 13485

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém řízení kvality v případech, kdy organizace potřebuje prokázat schopnost dodávat zdravotnické prostředky a související služby. Řídí se jí takové organizace, které se podílejí etapách životního cyklu, tj. návrhu, vývoje, výroby, skladování, distribuce, instalace nebo provádění servisu zdravotnického prostředku. [12]

Tato norma přímo vychází z normy ISO 9001:2015. Má za účel usnadnit sladění příslušných požadavků na systémy řízení kvality. Aby organizace efektivně využívala procesní přístup popsany v této normě, je třeba dodržovat následující postup v rámci systému řízení kvality: [12]

- a) pochopení a plnění požadavků;
- b) uvážení přidané hodnoty procesů;
- c) získání výsledků funkčnosti a efektivnosti procesů;
- d) zlepšení procesů na základě objektivních měření.

Poznámka: Jakákoli činnost, která přijímá vstupy a převádí je na výstupy, může být považována za proces.

1.4.8 ČSN EN 14931 - Tlakové nádoby pro humánní použití

Pro provoz vícemístných komor platí harmonizovaná evropská technická norma ČSN EN 14931 - Tlakové nádoby pro humánní použití – Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob – Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení.

Tato norma stanovuje požadavky na funkčnost a bezpečnost, včetně příslušných zkušebních metod, pro vícemístné tlakové komory, určené pro tlaky překračující okolní atmosférický tlak a používané ve zdravotnických zařízeních pro terapeutické účely. Terapeutické tlakové komory se používají pro hyperbarickou oxygenoterapii a pro léčbu dekompresní nemoci. Tyto komory umožňují bezpečné podávání stačených hyperoxických směsí plynů při zajištění minimalizace rizik vzniku požáru a ostatních provozních rizik. [13]

Vícemístné hyperbarické komory musí obsahovat nejméně dva oddíly, předkomoru a hlavní komoru. Je potřebné, aby komory umožňovaly všechny úrovně péče o pacienta (včetně intenzivní péče) s veškerým nezbytným vybavením a aby poskytovaly bezpečné pracovní prostředí opatrovníkům pacientů. Komory sloužící výlučně pro hyperbarickou oxygenoterapii pracují typicky s nejvyšším pracovním tlakem 200 kPa (2 bar) nad atmosférickým tlakem. Tlakové komory sloužící k léčbě dekompresní nemoci mají nejvyšší pracovní tlak 500 kPa (5 bar) nebo více. [13]

Jako zdravotnické prostředky musí být systémy hyperbarické komory v souladu se směrnicí 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Tlakové komponenty těchto systémů musí být v souladu se směrnicí 97/23/ES pro tlaková zařízení. Tlakové systémy hyperbarické komory nesmí při instalaci, schvalování a provozu za normálního použití a při údržbě podle návodu výrobce způsobit ohrožení bezpečnosti, které může být předvídáno provedením postupů analýzy rizika podle normy ČSN EN ISO 14971. Systémy hyperbarické komory a jejich komponenty nebo části, které používají materiály nebo konstrukční uspořádání jiné než podrobně uvedené v této normě, musí být akceptovány, lze-li prokázat, že je dosaženo rovnocenného stupně bezpečnosti. Důkaz musí poskytnout výrobce. [17]

1.5 Dělení hyperbarických komor

Hyperbarické komory lze dělit do skupin podle různých kritérií. Léčba hyperbarickou oxygenoterapií vyžaduje různé provedení zdravotnických prostředků pro její aplikaci na pacienta. Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny uvádí následující dělení:

1.5.1 Podle způsobu plnění

- a) kyslíkem
- b) vzduchem
- c) směsí plynů

Mezi takové směsi patří například nitrox, trimix, hydrox nebo heliox (dekompresní a experimentální komory). [14]

V kyslíkem plněných komorách dýchají pacienti kyslík přímo z prostředí komory, což zvyšuje nebezpečí vzniku požáru a přináší velké nároky na údržbu komory a přísnou kontrolu cizích předmětů vstupujících do prostoru komory s pacientem.

1.5.2 Podle velikosti

- a) malé

Objem: 1-2 m³. Takové komory jsou zpravidla jednomístné.

- b) střední

Objem: 4-8 m³. Často jsou jejich součástí i přechodové komory, které umožňují přístup personálu v průběhu léčby nebo ponoru.

- c) velké

Takové komory mají objem až několik desítek metrů krychlových a často bývají pevnou součástí stavby zdravotnického zařízení.

1.5.3 Podle počtu míst

- a) jednomístné

V jednomístných komorách je možno umístit jednu osobu, maximálně nemocné dítě s doprovodem (zpravidla s rodičem).

- b) vícemístné

Vícemístné komory umožňují léčbu více pacientů najednou. U takových komor je kladen velký důraz na požární bezpečnost a je velice přísně kontrolováno vybavení, s kterým pacienti do komory vstupují. U vícemístných komor by během léčby měl být přítomen zdravotnický personál.

1.5.4 Podle účelu

a) komory hyperbarické léčebné

Pro léčbu hyperbarickou oxygenoterapií (HBO) se používají léčebné hyperbarické komory, které splňují přísně bezpečnostní podmínky zajišťující bezpečí pacienta i zdravotnického personálu uvnitř komory.

Mezi léčebné komory patří i pohotovostní hyperbarická komora, která po připojení transportní komory umožňuje bezpečný přesun pacienta bez nutnosti dekomprese a ohrožení bezpečnosti pacienta.

b) komory potápěčské

Potápěčské komory se používají především k léčbě akutní dekompresní nemoci způsobené nehodou při ponoru. Zároveň takové komory slouží k výcviku jako potápěčské simulátory. Zpravidla umožňují dodávky i jiných plynů než vzduchu či kyslíku – směsi plynů – heliox, nitrox, trimix apod.

c) komory experimentální

Takové komory nejsou využívány pro léčbu pacientů, ale často jsou používány při výzkumu působení různých směsí plynů na tkáňové kultury. Umožňují pokusy animální i humánní (hydrokomory, výcvikové komory). [16]

1.5.5 Podle mobility

a) komory mobilní

Mobilní komory svou hmotností a rozměry umožňují přesun komory se zdrojem stlačeného vzduchu na místo zásahu. Takové komory jsou zpravidla upevněny na vozidle nebo na lodi, které umožňují její dopravu.

Mezi takové komory patří i komory transportní, které v případě havárie umožňuje uložení pacienta uvnitř komory pro stabilizaci a bezpečnou dopravu pacienta do příslušného zdravotnického zařízení, kde může být následně poskytnuta rozsáhlejší lékařská pomoc.

b) komory stabilní

Stabilní komorou se rozumí taková komora, jejíž hmotnost, rozměry nebo způsob instalace neumožňuje transport komory za účelem poskytnutí léčby mimo pracoviště.

2 Cíle práce

Cílem diplomové práce je vytvoření komplexní analýzy rizik pro provoz pohotovostní hyperbarické komory. Na základě současného stavu problematiky stanovte jednotlivé kategorie rizik pro provoz zmíněného zdravotnického prostředku. Dále identifikujte provozní limitace pohotovostní hyperbarické komory. Zaměřte se na legislativní opatření uvádění nových hyperbarických komor na trh. Závěrem vytvořte metodiku pro hodnocení rizik souvisejících s provozem, údržbou a uváděním pohotovostních hyperbarických komor na trh.

Mezi další cíle patří:

Představit potřebná opatření v rámci mezinárodní legislativy a technických norem, která se vztahují k problematice zdravotnických prostředků, konkrétně hyperbarických komor a jejich spojení se záchrannými sbory.

Vypracovat aktuální seznam pracovišť provozujících léčebnou hyperbarickou oxygenoterapii, jejich kontaktní údaje a stručný popis kompatibility technického vybavení.

Jasně popsat potenciální uživatele a řešení při používání komory. S tímto cílem je spojeno i představení systému propojení se záchrannými sbory a jejich mobilními hyperbarickými komorami.

3 Rizika provozu hyperbarické komory

Lékařská hyperbarická zařízení jsou součástí obecného systému zdravotní péče, a proto jejich fungování závisí na obecných principech a pravidlech, které se rovněž týkají i jiných zdravotních služeb. Vzhledem ke své specifické povaze je léčba hyperbarickým kyslíkem provázena riziky souvisejícími s hyperbarickým prostředím, dýcháním různých plynů, používáním zdravotnických prostředků v hyperbarické komoře apod. Tato nebezpečí mohou mít vliv na pacienty, jakož i na personál zapojený do léčebného procesu. [3]

Hyperbarická komora je podle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a podle pravidel nařízení vlády 54/2015 Sb. považována za zdravotnický prostředek třídy rizika IIb. Více o těchto a jiných povinných legislativních podkladech je popsáno v předchozí kapitole *1.4 Legislativní podklady*.

Při provozu zdravotnického prostředku podobného rázu se zpravidla postupuje podle bezpečnostní politiky, za jejíž tvorbu, aktualizaci a implementaci je přímo zodpovědný příslušný pracovník (vedoucí lékař nebo bezpečnostní technik). Všichni pracovníci se musí podílet na zajištění bezpečnosti léčby dodržováním písemných standardů a havarijních pracovních postupů. Zásadní role každého bezpečnostního programu spočívá ve vzdělávání, odborné přípravě a spolupráci personálu. [3]

Zároveň nesmí být opomíjeno poučení pacienta o bezpečnosti provozu hyperbarické komory. Informovaný souhlas s léčbou by měl také obsahovat poučení o bezpečnostních opatřeních zdravotnického prostředku. Pacient by s nimi měl být seznámen a je nutné, aby dodržoval zákaz nošení různých předmětů do prostoru komory. Seznam těchto předmětů je podrobněji popsán v příloze B.

V rámci analýzy rizik je nutné identifikovat veškerá možná rizika související s provozem pohotovostní hyperbarické komory jako zdravotnického prostředku. Rizika a jejich zařazení jsou popsány v následujících kapitolách.

3.1 Bezpečnostní rizika

Mezi nejdůležitější rizikové faktory patří nebezpečí výskytu požáru uvnitř nebo v blízkosti komory. Pro případ, že by k požáru došlo, existují předepsané postupy a vybavení k zastavení šíření požáru a eliminace dalších následků. Předepsané postupy a povinné technické vybavení jsou podmínkou provozu hyperbarické komory jako zdravotnického prostředku a jsou přísně kontrolovány Státním úřadem pro kontrolu léčiv.

Tabulka 3-1: Bezpečnostní rizika

Označení	Riziko
B1	Únik kyslíku do prostoru komory
B2	Vznik požáru od jiskry od statického náboje
B3	Vznik požáru od jiskry od oblečení
B4	Vznik požáru od jiskry od elektrického zařízení
B5	Vznik požáru od jiskry od mechanického nárazu
B6	Vznik požáru způsobeného cizím předmětem v komoře
B7	Nebezpečné zvýšení teploty při napouštění komory
B8	Nebezpečné snížení teploty při vypouštění komory
B9	Extrémní relativní vlhkost při vypouštění komory
B10	Přítomnost mastnoty, oleje nebo jiné hořlaviny

Kontraindikaci k léčbě HBO může rovněž představovat přítomnost některých implantovaných zařízení v organismu pacienta. Vzrůstá počet léčených v HBO, kteří mají ve svém těle implantovaný přístroj, zpravidla kardiostimulátor (KS) nebo kardiostimulátor-defibrilátor (ICD), eventuálně přístroj pro hloubkovou mozkovou stimulaci u Parkinsonovy choroby. KS a ICD byly v předchozím období testovány pro užití v hyperbarickém prostředí do tlaku minimálně 3,0 atm (zpravidla 7,0 atm), a tudíž HBO byla považována za zcela bezpečnou. [3]

V poslední době se však ukazuje, že někteří výrobci, zřejmě z ekonomických důvodů, od této praxe ustupují, respektive testují přístroje pouze dle technické normy ČSN EN 45502-1. Dle této normy musí přístroje odolat po dobu jedné hodiny absolutním tlakům 70-150 kPa. Jedná se o lehce hypobarické prostředí odpovídající tlaku v kabině dopravního letadla nebo pobytu v horském prostředí, tedy nadmořské výšce cca 2500 m n. m., respektive lehce hyperbarické prostředí odpovídající hloubce 5 m pod vodní hladinou. Jelikož je při HBO používán vyšší atmosférický tlak, zpravidla 2,0-2,8 atm (200-280 kPa), je použití těchto přístrojů považováno za problematické. Pokud existují pochybnosti, je doporučeno kontaktovat výrobce nebo distributora. [3]

3.2 Provozní rizika

Provozní rizika představují taková rizika, jejichž charakter je přímo spojen s používáním zdravotnického prostředku a jeho technickým provedením. Zároveň do provozních rizik patří fyzické zranění obsluhy či pacienta při používání zařízení.

V případě vstupu nepohyblivého pacienta do prostoru komory je zapotřebí většího počtu ošetřujícího personálu a techniků pro zajištění celkové bezpečnosti. V takové situaci hraje velkou roli zkušenost, znalosti a dostatečné proškolení personálu.

Níže uvedená tabulka byla vypracována na základě několikaletých zkušeností technických pracovníků, kteří pracovali na některých z oddělení hyperbarické oxygenoterapie uvedených v [1.2.1 Přehled stabilních hyperbarických komor v ČR](#).

Tabulka 3-2: Provozní rizika

Označení	Riziko
P1	Úraz pacienta v bezvědomí při nastupování do komory
P2	Úraz pacienta v bezvědomí při výstupu z komory
P3	Úraz pacienta při vědomí v prostoru komory
P4	Úraz personálu při manipulaci s pacientem
P5	Úraz personálu při pohybu ve stísněném prostředí komory
P6	Vadná, špatně vedená nebo neexistující dokumentace
P7	Zničené nebo nadměrně opotřeбенé příslušenství systému BIBS

Dne 3. 4. 2013 nabyla účinnosti vyhláška č. 79/2013 Sb., o pracovnělékařských službách, kterou se provádí některá ustanovení zákona 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Tento předpis vymezuje a upřesňuje povinnosti zaměstnavatelů při poskytování pracovnělékařských služeb zaměstnancům. Týká se to všech zaměstnavatelů, včetně těch, kteří zaměstnávají pracovníky pracující ve zvýšeném tlaku vzduchu. [5]

3.3 Servisní rizika

Mezi servisní rizika patří pravděpodobnost uvedení zdravotnického prostředku nebo jeho příslušenství do nežádoucího stavu. Tím se myslí poškození zařízení nesprávným používáním nebo provozem za podmínek jiných než předepsaných výrobcem.

Provoz pohotovostní hyperbarické komory závisí na funkci jednotlivých částí zařízení, proto je nezbytné zajistit spolehlivost všech individuálních částí zařízení pro bezpečné pohotovostní využití komory.

Tabulka 3-3: Servisní rizika

Označení	Riziko
S1	Porucha mechanismu dopravy pacienta (lehátko)
S2	Zablokování zámku při připojení transportní komory
S3	Chybná funkce napouštěcího systému
S4	Porucha komunikačního systému
S5	Porucha kamerového systému
S6	Výpadek nebo vadná funkce osvětlení

Pro eliminaci servisních rizik u hyperbarických komor se od roku 2006 zpravidla postupuje podle předpisů harmonizované normy popsané v kapitole [1.4.8 ČSN EN 14931](#). Zbýlá rizika provozu pohotovostní hyperbarické komory je možno dále snižovat pravidelnými zkouškami nebo testováním funkčnosti systémů komory podle platných předpisů zdravotnického zařízení.

3.4 Klinická rizika

Mezi klinická rizika provozu hyperbarické komory patří rizika přímo ovlivňující zdraví pacienta i zdravotnického personálu poskytováním hyperbarické oxygenoterapie v omezeném a uzavřeném prostoru hyperbarické komory. Kromě rizik přímo spojených s léčbou HBO je potřeba brát ohled i na problematiku manipulace s nepohyblivým pacientem, nakládání s tělními tekutinami, odpady a infikovanými materiály. Velký problém může představovat skutečnost, že v případě nutnosti je možné poskytnout asistenci, pomoc nebo podporu pacientům až po časové prodlevě v řádu několika minut, během které dochází k vyrovnání tlaku mezi hlavní a přechodovou komorou.

Každý z uvedených faktorů může být nebezpečný sám o sobě a ve spojení s ostatními faktory může způsobit nepředvídatelné zdravotní i provozní komplikace. Velkou roli zde hrají i technické provedení hyperbarické komory nebo znalosti a zkušenost přítomného zdravotnického personálu.

Tabulka 3-4: Klinická rizika

Označení	Riziko
K1	Barotrauma z podtlaku při sestupu
K2	Barotrauma z přetlaku při výstupu
K3	Dekompresní nemoc
K4	Kyslíkové křeče
K5	Zástava oběhu

Barotrauma je mechanické poranění vzniklé tlakovým rozdílem mezi dutinami vyplněnými plynem a okolím. Může postihnout středoušní dutinu, dutiny v obličejové části lebky, zubní dutiny, zažívací trakt a také plíce. [4]

Dekompresní nemoc (DCS) je onemocnění způsobené plynem fyzikálně rozpuštěným ve tkáních během pobytu v přetlaku, který se po snížení tlaku uvolňuje v podobě bublin. Významnou roli zde hraje celkový stav organismu, výkonnost kardiovaskulárního aparátu, únava, dehydratace, zvýšení nitrobřišního tlaku a rovněž přítomnost pravolevých zkratů (část neokysličené krve z malého oběhu obchází plíce a vtéká přímo do oběhu velkého). [4]

O toxicitě kyslíku je známo, že může postihnout všechny tkáně a orgány v závislosti na parciálním tlaku a délce expozice. Klinicky nejvýznamnější jsou CNS forma (akutní) a plicní forma (chronická), které však pro personál vzhledem k tlaku v komoře a dýchání vzduchu během expozice na rozdíl od pacientů mají minimální klinický význam. [4]

3.4.1 Zdroje informací

Následující tabulka obsahuje výsledky rešerše pro identifikaci dříve uvedených klinických rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory.

Tabulka 3-5: *Výsledky systematické rešerše*

<i>Name</i>	<i>Author</i>	<i>Year</i>	<i>No. of patients</i>	<i>Journal</i>
<i>Safety of hyperbaric oxygen therapy in mechanically ventilated patients.</i>	<i>BESSEREAU, Jacques, Jérôme ABOAB, Thomas HULLIN, Anne HUON-BESSEREAU, Jean-Luc BOURGEOIS, Pierre-Marie</i>	<i>2017</i>	<i>150</i>	<i>Via Medica</i>
<i>Analysis of risk factors associated with complications of hyperbaric oxygen therapy.</i>	<i>AMBIRU, Satoshi, Nobuaki FURUYAMA, Mitsuo AONO, Hiroaki OTSUKA, Takuji SUZUKI a Masaru MIYAZAKI</i>	<i>2008</i>	<i>143</i>	<i>Journal of Critical Care</i>
<i>Decompression sickness in hyperbaric nurses: retrospective analysis of 4500 treatments.</i>	<i>UZUN, Günalp, Mesut MUTLUOĞLU, Hakan AY a Şenol YILDIZ</i>	<i>2011</i>	<i>40</i>	<i>Journal of Clinical Nursing</i>
<i>Hyperbaric chamber attendant safety II: 14-year health review of multiplace chamber attendants.</i>	<i>COOPER, David, Corry VAN DEN BROEK, David R SMART</i>	<i>2009</i>	<i>155</i>	<i>Diving and Hyperbaric Medicine</i>
<i>Decompression Sickness Rates for Chamber Personnel: Case Series from One Facility.</i>	<i>BRADNT Megan S., Thomas O. MORRISON, William P. BUTLER</i>	<i>2004</i>	<i>10</i>	<i>Aviation, Space, and Environmental Medicine</i>

Studie obsahují vymezení jednotlivých osob zkoumaného zdravotnického personálu, pracujících v hyperbarických komorách s pacienty. Zpravidla se zkoumá četnost výskytu dekompresní nemoci (DCS), způsobené častou změnou tlaku bez dostatečné mezery mezi jednotlivými léčbami. U některých studií jsou dále zkoumána drobná mechanická poranění způsobená uvnitř komory, bolesti kloubů nebo celková tělesná únava po ukončení léčby a následné uvedení personálu zpět do pracovního provozu.

Je zřejmé, že komplikace zdravotního stavu zdravotnického personálu spojené s častou návštěvou hyperbarické komory jsou přímo úměrné délce pracovního poměru v daném zdravotnickém zařízení. Riziko výskytu DCS koreluje s použitým léčebným tlakem; s jeho růstem riziko nemoci stoupá. [4]

Studie také obsahují stručný popis použité hyperbarické komory, ke které se vztahují výsledky počtu komplikací na celkovou délku pobytu zdravotnického personálu uvnitř komory.

3.4.2 Posuzování zdravotní způsobilosti k práci ve zvýšeném tlaku

Dne 3. 4. 2013 nabyla účinnosti vyhláška č. 79/2013 Sb., o pracovnělékařských službách, kterou se provádí některá ustanovení zákona 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Tento předpis vymezuje a upřesňuje povinnosti zaměstnavatelů při poskytování pracovnělékařských služeb jejich zaměstnancům. Týká se to všech zaměstnavatelů, včetně těch, kteří zaměstnávají pracovníky pracující ve zvýšeném tlaku vzduchu. Práce vykonávané ve zvýšeném tlaku v přetlaku vyšším než 100kPa, což u prací pod hladinou odpovídá hloubce větší než 10 metrů, musí být podle zákona č. 258/200 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění, a vyhlášky 432/2003 Sb., která stanovuje mj. podmínky pro zařazování prací do kategorií [5]

Zaměstnavatel je povinen zajistit pracovnělékařskou službu pro všechny pracovníky, kteří tuto práci vykonávají. Všichni pracovníci, kteří mají být zařazeni na práci ve zvýšeném tlaku vzduchu, se před nástupem do této práce musí podrobit vstupní pracovnělékařské prohlídce.

Náplní této prohlídky je například:

- a) rozbor údajů o dosavadním stavu a prodělaných nemocech,
- b) pracovní anamnéza,
- c) komplexní fyzikální vyšetření,
- d) základní chemické vyšetření moči a močového sedimentu,
- e) sedimentace erytrocytů,
- f) krevní obraz a diferenciální rozpočet,
- g) ALT, AST, GMT, kreatinin, glykemie,
- h) otoskopické vyšetření a zjištění průchodnosti Eustachovy trubice,
- i) spirometrické vyšetření,
- j) zátěžové EKG vyšetření,
- k) rentgenový snímek hrudníku.

Kromě toho je zaměstnavatel povinen zajistit na svém pracovišti poradenství a dohled nad pracovnělékařskými službami pracovníka vykonávajícího rizikovou práci. [3]

Podle přílohy č. 2 k vyhlášce č. 79/2013 Sb. části oddílu 3.6 jsou kontraindikací pro práci v atmosférickém přetlaku například:

- a) poruchy krevního oběhu spojené s pravolevým zkratem,
- b) spontánní pneumotorax v anamnéze,
- c) nemožnost náležitého vyrovnávání tlaku mezi dutinou nosní a středouším nebo mezi dutinou nosní a vedlejšími dutinami,
- d) glaukom,
- e) nedokonale sanovaný chrup s dutinami vyplněnými plynem pod plombami,
- f) klaustrofobie,
- g) těhotenství.

Lékařský posudek deklarující zdravotní způsobilost zaměstnance k práci musí mít všechny předepsané náležitosti. Veškerou pracovnělékařskou péči minimálně uvedeného rozsahu hradí zaměstnavatel nebo stát podle rizikových kategorií uvedených ve vyhlášce č. 79/2013 Sb., o pracovnělékařských službách a některých druzích posudkové péče. Za nesplnění nebo porušení povinnosti o zajištění pracovnělékařských služeb může orgán ochrany veřejného zdraví uložit zaměstnavateli (podle § 92 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění) pokutu až do výše 30 milionů Kč.

4 Metody

4.1 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Pro řízení rizik zdravotnických prostředků se zpravidla postupuje podle normy ČSN EN ISO 14971:2012, Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

Tato norma stanovuje proces, kterým může výrobce identifikovat nebezpečí spojená se zdravotnickými prostředky, následně odhadnout a vyhodnotit související rizika, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost kontrol. [17]

Podle této normy má uznávané pojetí rizika dvě složky:

- a) pravděpodobnost výskytu poškození;
- b) důsledky tohoto poškození (tj. jak závažné by mohlo být).

Tato pojetí řízení rizika jsou zvláště významná ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, a to vzhledem k rozmanitosti zúčastněných subjektů, zahrnujících praktické lékaře i ostatní zdravotnický personál, organizace poskytující zdravotní péči, vládu, průmysl, pacienty a zástupce veřejnosti.

Rozhodnutí o použití zdravotnického prostředku v souvislosti s určitým klinickým postupem vyžaduje, aby zbytková rizika byla vyvážena očekávanými přínosy postupu. Taková posouzení mají zohledňovat určené použití, daný účel, funkční charakteristiky a rizika spojená se zdravotnickým prostředkem a také rizika a přínosy spojené s klinickým postupem nebo s okolnostmi použití. Některá z těchto posouzení mohou být učiněna pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta. [17]

4.2 PHA (Preliminary Hazard Analysis)

Předběžná analýza nebezpečí je metoda identifikace nebezpečí, nebezpečných situací a událostí, které mohou zapříčinit vznik nežádoucích stavů během postupů daného vývoje nebo systému. [17]

Využívá se především je během předprojektové fáze nebo na počátku vývoje systému či zařízení. Často se používá v situacích, kdy není k dispozici velké množství informací o podrobnostech následujícího vývoje nebo provozních postupech. Předběžná analýza nebezpečí je v mnoha případech prováděna jako úvodní metoda hodnocení rizik a její výstupy jsou často využívány při dalších metodách.

Základem PHA je seznam charakteristik nebezpečí a obecných nebezpečných situací:

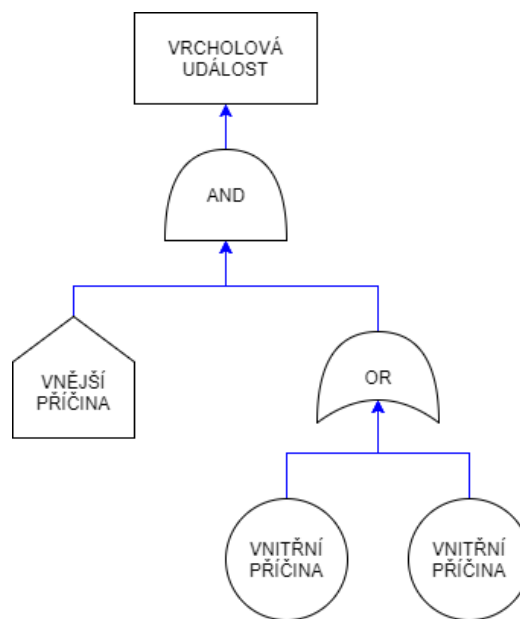
- a) použité materiály, jejich výroba a vzájemná reaktivita;
- b) používaná zařízení;
- c) provozní prostředí;
- d) charakteristika projektu;
- e) rozhraní mezi složkami systému.

Výstupem PHA je stanovení pravděpodobnosti výskytu nehody, kvalitativní zhodnocení rozsahu možného poranění nebo poškození zdraví a stanovení možných opatření k nápravě škod nebo prevenci nehod. Včasné zhodnocení možnosti výskytu nehod, založeným na předběžné analýze nebezpečí, je nepopíratelně efektivním opatřením ke snížení celkových nákladů projektu.

4.3 FTA (Fault Tree Analysis)

Analýza stromu poruchových stavů je deduktivní metoda, která vychází z předem stanovených tzv. „vrcholových událostí“, které jsou často generovány z předchozích analýz jako nežádoucí důsledky. [17]

Tyto vrcholové události jsou často graficky znázorněny jako vrchol poruchového stromu, pod kterým se větví jednotlivé příčiny, funkce a postupy, které mají za důsledek vznik takové události. Zpravidla se používá jeden poruchový strom pro jeden nežádoucí důsledek. Tímto způsobem rozpadu důsledků na příčiny na nižší úrovni se získá skutečná počáteční příčina vzniku a její provázanost na další důsledky.



Obrázek 4-1: Příklad grafického znázornění metody FTA (*zdroj: vlastní*)

Analýza FTA využívá logické operátory (AND, OR atd.) pro názorné vyjádření kombinace jednotlivých možností poruch na stejné úrovni. Jejím přínosem je pohled „shora dolů“ na příčiny jednotlivých nežádoucích důsledků.

4.4 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Analýza druhů poruch a jejich důsledků je induktivní metoda, jejímž cílem je identifikovat místa možného vzniku vad nebo vliv rizikových faktorů. Zpravidla se tato analýza využívá ve výrobě a při správném vypracování je společně s příručkou jakosti nejcennější součástí kontroly kvality.

Při zpracovávání této metody je snaha brát v potaz co největší počet možných rizik, které se mohou v průběhu projektu vyskytnout. Zároveň metoda pracuje na principu jednotlivých poruch, čímž se myslí, že v daném okamžiku se může vyskytnout pouze jedna z předpokládaných závad. Postupy a výsledky této analýzy jsou uplatnitelné v širokém spektru vývoje, výroby a údržby technologií. [17]

Principem metody FMEA je pohled „zdola nahoru“, který umožňuje sledovat poruchy v jednotlivých krocích. Každý krok procesu je zkoumán samostatně ve stavu jedné poruchy a slouží tak sledování konkrétní cesty k následující úrovni procesu. [17]

4.4.1 Pravděpodobnost vzniku (P)

Pravděpodobnost vzniku (Probability) nežádoucího stavu je možné vyjádřit pomocí četnosti výskytu rizik na základě jiných dokumentovaných analýz rizik.

Tabulka 4-1: Hodnocení pravděpodobnosti vzniku rizika

Hodnota rizika	Pravděpodobnost vzniku	Hodnocení
1	Zanedbatelná	Nikdy
2	Malá	Malá pravděpodobnost
3	Střední	Nezanedbatelná pravděpodobnost
4	Výrazná	Častý výskyt
5	Velká	Jistý výskyt

4.4.2 Závažnost (S)

Závažnost (Severity) rizika se udává na základě možného dopadu daného rizika na koncového uživatele.

Tabulka 4-2: Hodnocení závažnosti rizika

Hodnota rizika	Závažnost	Hodnocení
1	Zanedbatelná	Bez vlivu
2	Nízká	Malý vliv na bezpečnost
3	Střední	Ovlivňování nebo narušování bezpečnosti
4	Varovná	Ohrožení bezpečnosti
5	Vysoká	Nebezpečnost

4.4.3 Pravděpodobnost odhalení (D)

Pravděpodobnost odhalení (Detection) rizika v průběhu procesu.

Tabulka 4-3: Hodnocení pravděpodobnosti odhalení rizika

Hodnota rizika	Odhalení	Hodnocení
5	Zanedbatelné	Nezjistitelné
4	Malé	Malá pravděpodobnost odhalení
3	Střední	Zjistitelné jen v určité části procesu
2	Výrazné	Zjistitelné v jednotlivých stupních
1	Velké	Zjistitelné kdykoli

4.4.4 Míra rizika

Pro výpočet míry rizika se používá následující vzorec:

$$RPN = P * S * D \quad [1]$$

kde RPN je míra rizika (Risk Priority Number), P je pravděpodobnost vzniku, S je závažnost rizika a D se rozumí pravděpodobnost odhalení rizika.

Z principu se vychází podle konvence, která rozděluje rizika na:

$RPN \leq 12$ – malé riziko;

$RPN \leq 27$ – střední riziko;

$RPN > 27$ – vysoké riziko.

Po vyhodnocení jednotlivých rizik je nutné ke každému riziku vypracovat skutečný postup nápravného opatření za účelem snížení celkové míry rizika.

V případě, že není uživatelsky možné riziko zcela eliminovat nebo alespoň snížit na přijatelnou úroveň, je nutné tuto skutečnost zohlednit v analýze zbytkového rizika a zároveň podrobně popsat v závěrečné zprávě analýzy rizik.

V závislosti na typu projektu, ke kterému je snaha vypracovat studii řízení rizik, nabízí metoda FMEA několik různých typů analýzy: [17]

1. Systémová (SFMEA)

System Failure Mode Effects Analysis se zaměřuje na analýzu rizik systémů a subsystémů, jejich provázanost a efekty nežádoucích stavů mezi jednotlivými složkami.

2. Designová (DFMEA)

Design Failure Mode Effects Analysis se využívá v předvýrobní fázi a pracuje s předběžnými konstrukčními návrhy produktu. Pomocí identifikace designových prvků a funkcí se zaměřuje na druhy vad způsobené nedostatky skutečného provedení výrobku nebo služby.

3. Procesní (PFMEA)

Process Failure Mode Effects Analysis je strukturovaný nástroj pro analýzu nežádoucích stavů při integraci jednotlivých procesů v komplexních systémech. Používá se při zavádění nových kroků, ale i při aktualizaci nebo změně pracovních postupů.

4. Aplikační (AFMEA)

Application Failure Mode Effects Analysis se zaměřuje na koncového uživatele produktu. Zabývá se možným výskytem nežádoucího stavu při nesprávném používání uživatelem nebo odchýlení od požadovaného účelu zařízení.

4.5 FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)

FMECA rozšiřuje metodu FMEA o analýzu kritičnosti nežádoucích stavů, která se využívá pro stanovení možnosti výskytu kritických stavů. [17]

Kritičností nežádoucích stavů se rozumí závislost následků nežádoucích stavů na četnosti jejich výskytu. Kritické stavy jsou analyzovány na základě základních pravidel a předpokladů pro dané části projektu. Kritickými stavy u zdravotnického prostředku může být například nedodržení provozních podmínek, absence uživatelských instrukcí nebo úplné selhání přístroje.

Výstupem FMECA je posudek obsahující popis systému, základní pravidla a předpoklady, shrnutí a doporučené nápravy kritických nežádoucích stavů v podobě matice, seznamu nebo databáze rizik.

Kvůli zaměření na kritické nežádoucí stavy se tato metoda velmi často používá u vojenských aplikací v rámci organizace NATO. Její efektivita je potvrzena faktem, že ji od 60. let minulého století využívá i americká vesmírná společnost NASA jako nástroj pro hledání závažných rizik. [24]

4.6 HAZOP (Hazard and Operability Study)

Studie nebezpečí a provozuschopnosti je založena na předpokladu, že nepředvídané události jsou způsobeny odchylkami od původního návrhu nebo provozních záměrů. [17]

Principem metody HAZOP je identifikovat odchylky od žádaného stavu a jejich důsledky v jednotlivých krocích vývoje, výroby nebo provozu zařízení. Pro identifikaci rizik se používá plán práce vypracovaný týmem odborníků z různých oborů týkajících se daného zařízení. Odchylky použití nebo funkce zařízení jsou stanoveny na základě úplného popisu zařízení a jeho určeného použití. Systematickým zkoumáním používání individuálních funkčních částí se zjišťuje míra odchýlení od normálního provozního stavu a záměru návrhu. Je možné tak identifikovat důsledky zjištěných odchylek, jejich závažnost a možnost vzniku situací ohrožujících provozuschopnost zařízení.

V případě zdravotnického prostředku se jedná se o systematickou metodu hodnocení nežádoucích stavů vypracovanou skupinou pracovníků, kteří jsou odborníky v oboru konstrukce zdravotnického prostředku a jeho použití.

Původním účelem této metody byla analýza možných rizik v chemickém průmyslu, ale alternativní aplikací jejích jednotlivých částí se tato metoda v dnešní době používá při analýze rizik zdravotnických prostředků nebo specializovaných vědeckých přístrojů.

4.7 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

System analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů je systematický přístup k identifikaci, hodnocení a kontrole nebezpečí. [17]

HACCP byl původně vyvinut společností NASA jako systém kontroly kvality potravin astronautů během vesmírných expedic. Pro zajištění spolehlivé kvality potravin bylo původně nutné velkou část zásob otestovat na přítomnost mikrobů. Brzy se však prokázalo, že tímto přísným způsobem dochází k velkému plýtvání, a byl zaveden systém kontrolních bodů. [25]

System HACCP je založen na následujících principech:

1. Analýza nebezpečí

Vypracování analýzy, která identifikuje a hodnotí možná rizika, která by fyzicky, chemicky nebo biologicky mohla ohrozit zdraví uživatele nebo stav zařízení.

2. Kritické kontrolní body (CCP)

Kritickým kontrolním bodem se rozumí událost, krok nebo procedura v průběhu procesu používání zařízení.

3. Kritické meze

Kritickou mezí se rozumí maximální úroveň závažnosti fyzického, chemického nebo biologického rizika, které musí být ověřováno pomocí kritického kontrolního bodu.

4. Monitorování CCP

Pro zajištění spolehlivé kontroly rizik je potřeba zajistit dohled nad každým ověřením kritického kontrolního bodu.

5. Nápravná opatření

Nápravným opatřením se rozumí proces následující po indikaci, že byla překročena kritická mez. Součástí plánu HACCP je seznam nápravných opatření s podrobným popisem postupu jednotlivých kroků.

6. Postupy ověřování

Pro zajištění úspěchu nápravného opatření je potřeba provádět údržbu a ověřování správné funkce podle vypracovaných verifikací. Verifikace jednotlivých zařízení jsou zpravidla vypracovány výrobcem nebo odborníky v daném oboru.

7. Dokumentace a vedení záznamů

System HACCP používá tyto nástroje jako dokumentované důkazy pro udržování záznamů:

a) Postupový diagram procesu

Účelem diagramu je poskytnout jasný a jednoduchý popis kroků, které jsou součástí procesu. Diagram může sloužit jako budoucí vodítko pro jiné pracovníky, kteří potřebují rozumět procesu při jejich ověřovacích činnostech.

b) Formulář analýzy nebezpečí

Záznamy o analýze nebezpečí zpravidla obsahují seznam všech identifikovaných nebezpečí spojených s jednotlivými kroky a jejich význam. Zároveň by měly být vedeny záznamy o preventivních opatřeních ke kontrole každého nebezpečí

c) Plán HACCP

Písemný dokument je založen na všech sedmi principech systému HACCP a popisuje postupy, kterými se zajišťuje kontrola nad nežádoucími stavy zařízení, procesů nebo postupů. Plán HACCP obsahuje:

1. seznam kritických kontrolních bodů a kritických mezí;
2. postupy monitorování a nápravných opatření;
3. postupy ověřování a verifikace.

5 Výsledky

Analýza rizik je prováděna na základě požadavků zákona č. 268/2014 Sb. a dále na základě normy ČSN EN ISO 14971.

Rizika provozu pohotovostní hyperbarické komory byla rozdělena podle charakteru a zaměření do čtyř kategorií: bezpečnostní, provozní, servisní a klinická. Více o těchto rizicích a jejich identifikaci je popsáno v kapitole *3 Rizika provozu hyperbarické komory*.

V rámci procesu řízení rizika je zpracována samotná analýza rizik a hodnocení dříve identifikovaných rizik. Součástí analýzy je následná kontrola rizik po provedení nápravných opatření a hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.

Výstupem analýzy rizik je závěrečná zpráva o řízení rizik, která shrnuje výsledky analýzy a obsahuje informace o zvážení celkového zbytkového rizika včetně návaznosti a jeho přijatelnosti ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku. Závěrečná zpráva dále slouží jako podklad pro další přenos podstatných informací na základě výsledků analýzy rizik do návodu k používání daného zdravotnického prostředku.

Protipožární prevence, která je nedílnou součástí zajištění bezpečnosti provozu hyperbarické komory, spočívá především v proškolení personálu zařízení hyperbarické komory v oblasti požární ochrany, pravidelném nácviku havarijních léčebných postupů, informování pacienta o zákazu používaných předmětů popsaných v příloze B, neustálém dohledu nad pacientem a vybavení zařízení hasicími prostředky a jejich udržování ve funkčním stavu v souladu s normou ČSN EN 16081 Hyperbarické komory - Specifické požadavky na hasicí systémy – Výkonnost, instalace a zkoušení.

5.1 Plán řízení rizika

5.1.1 Identifikace a popis zdravotnického prostředku

Předmětem plánovaných částí řízení rizika je pohotovostní hyperbarická komora. Účelem hyperbarické komory jako zdravotnického prostředku je poskytnutí přísně kontrolovaného prostředí pro léčbu pacienta hyperbarickou oxygenoterapií.

Ze zamýšleného účelu je zřejmé, že hyperbarická komora přivádí k pacientovi řízené směsi medicínálních plynů. Z tohoto důvodu je hyperbarická komora řazena do třídy rizika IIb podle klasifikačního pravidla 3 směrnice 93/42/EHS.

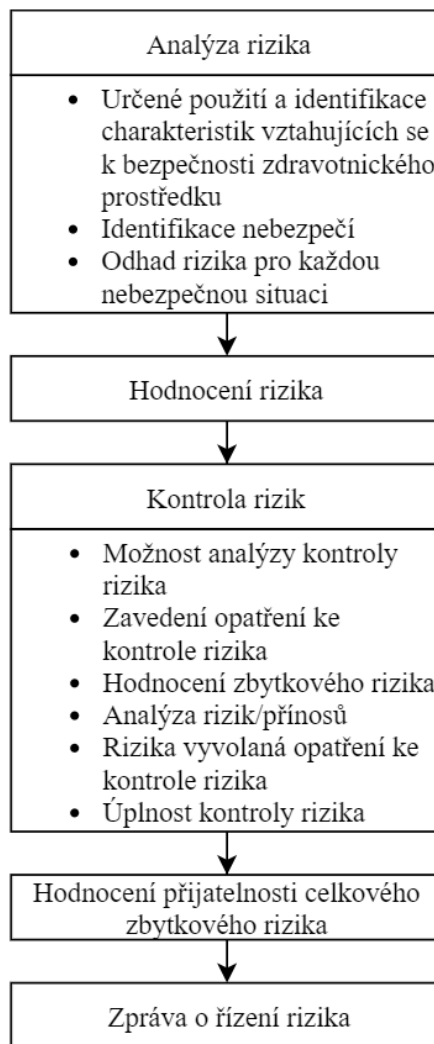
5.1.2 Účel zdravotnického prostředku

Hyperbarická komora je určena pro poskytování hyperbarické oxygenoterapie (HBO). Řízeným přívodem směsi medicínálních plynů za zvýšeného atmosférického tlaku se dosahuje různých efektů, mezi které patří například transport a dodávka kyslíku do tkání, ovlivnění mozkového krevního průtoku, ovlivnění mikrocirkulace nebo obnovení aerobního metabolismu. [3]

Rozhodnutí léčit pacienty v režimu intenzivní péče vyžaduje každodenní zhodnocení aktuálního zdravotního stavu pacienta odborníkem hyperbarické medicíny v součinnosti s ostatními odbornými specialisty. Pochopitelnou a logickou součástí takové péče je ošetřování pacientů uvnitř hyperbarické komory během léčby, monitorace vitálních funkcí a popřípadě zajištění umělé plicní ventilace. [3]

Pro umožnění výše uvedených součástí léčby musí hyperbarická komora disponovat přechodovou komorou pro přístup lékařského personálu k pacientovi v průběhu léčby, osvětlením, elektrickými rozvody a rozvody medicínálních plynů s koncovkami, které umožňují připojení zařízení pro umělou plicní ventilaci.

5.1.3 Dílčí kroky řízení rizik



Obrázek 5-1: Schématické znázornění procesu řízení rizika
(zdroj: ČSN EN ISO 14971)

Jednotlivé části procesu řízení rizik byly vypracovány podle návaznosti jednotlivých kroků znázorněných na obrázku 5-1.

5.1.4 Charakteristiky zdravotnického prostředku ovlivňující bezpečnost

Pro daný posuzovaný zdravotnický prostředek musí výrobce dokumentovat určené použití a rozumně předvídatelné chybné použití. Výrobce musí zjistit ty kvalitativní a kvantitativní charakteristiky, které by mohly ovlivnit bezpečnost zdravotnického prostředku tam, kde to připadá v úvahu. [17]

5.1.5 Ověřovací činnosti a určení odpovědnosti a pravomocí

Ověřovací činností je myšleno potvrzení, prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že stanovené požadavky byly splněny. Mezi takové činnosti patří např.:

- a) provedení alternativních výpočtů,
- b) porovnání specifikace nového návrhu se specifikací podobného osvědčeného návrhu,
- c) provedení zkoušek a prokazování,
- d) přezkoumání dokumentů před jejich vydáním.

[ISO 9000:2015, definice 3.8.4]

Kompletní proces validace zahrnuje dvě odlišná ověření. První ověření potvrzuje, že opatření ke kontrole rizika bylo v konečném návrhu uskutečněno. Druhé ověření zajišťuje, že zavedené opatření skutečně snižuje riziko. V některých případech je možno pro ověření účinnosti opatření ke kontrole rizika použít validační studii.

Pracovníci provádějící úkoly řízení rizika musí mít znalosti a zkušenosti odpovídající úkolům, kterými jsou pověřeni. To znamená znalosti a zkušenosti s daným zdravotnickým prostředkem (nebo s podobnými zdravotnickými prostředky) a jeho použitím, souvisejícími technologiemi nebo technikami řízení rizika. O odpovídající kvalifikaci musí být vedeny záznamy.

Splnění těchto požadavků je kontrolováno přezkoumáním příslušných dokumentů.

5.2 Matice rizik

Závažnost a pravděpodobnost vzniku rizika byly hodnoceny podle metod popsaných v kapitole 4.4 FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*). Po podrobný popis jednotlivých rizik a jejich kategorií viz 3 Rizika provozu hyperbarické komory.

Tabulka 5-1: Matice rizik

		Závažnost rizika				
		Zanedbatelná	Malá	Střední	Varovná	Velká
Pravděpodobnost vzniku rizika	Velká	B9				
	Výrazná			P1, P2, P5	B3, B5	
	Střední	B10	P3, P4, P6, S1, K1, K2	P7, K4	B4, B6	K5
	Malá		B7, B8, S1	S6, K3	B1, B2	
	Zanedbatelná		S2, S5		S3, S4	

V tabulce 5-1 jsou vyznačena středně závažná a velmi závažná rizika, u kterých je třeba následně pomocí analýzy FMEA rozebrat nápravná opatření. FMEA analýza byla provedena u všech rizik – malých, středně závažných a velmi závažných.

5.3 Analýza bezpečnostních rizik

Riziko	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření				Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření				Přijatelnost rizika
		P	S	D	RPN			P	S	D	RPN	
B1 Únik kyslíku do prostoru komory	Ohrožení celkové bezpečnosti.	2	4	1	8	Malé riziko	Zajistit čistotu masek, správné nasazení masky. Před natlakováním kontrolovat vnitřní rozvody kyslíku.	1	4	1	4	Malé riziko
B2 Vznik požáru od jiskry od statického náboje	Ohrožení celkové bezpečnosti.	2	4	2	16	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Zajistit elektrické uzemnění komory. Zákaz vstupu se zakázanými materiály do prostoru komory. Pacient musí být informován o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	2	4	1	8	Malé riziko
B3 Vznik požáru od jiskry od oblečení	Ohrožení celkové bezpečnosti.	4	4	2	32	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Povinnost používání povinných antistatických obleků. Zákaz vstupu se zakázanými materiály do prostoru komory. Pacient musí být informován o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	2	4	1	8	Malé riziko
B4 Vznik požáru od jiskry od elektrického zařízení	Ohrožení celkové bezpečnosti.	3	4	2	24	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Dodržení elektrické bezpečnosti v souladu s normou ČSN EN ISO 60601 a vyhláškou č. 50/1978 Sb.	2	4	1	8	Malé riziko
B5 Vznik požáru od jiskry od mechanického nárazu	Ohrožení celkové bezpečnosti.	4	4	2	32	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Zákaz vstupu se zakázanými materiály do prostoru komory. Pacient musí být informován o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	2	4	1	8	Malé riziko
B6 Vznik požáru způsobeného cizím předmětem v komoře	Ohrožení celkové bezpečnosti.	3	4	2	24	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Zákaz vstupu se zakázanými materiály do prostoru komory. Pacient musí být informován o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	2	4	1	8	Malé riziko
B7 Nebezpečné zvýšení teploty při napouštění komory	Ohrožení celkové bezpečnosti.	2	2	1	4	Malé riziko	Zajištění dostatečné řízené ventilace během ponoru.	2	2	1	4	Malé riziko

B8 Nebezpečné snížení teploty při vypouštění komory	Ohrožení celkové bezpečnosti.	2	2	1	4	Malé riziko	Dodržení předepsané rychlosti výstupu podle plánu ponoru. Zajištění dostatečně řízené ventilace během ponoru.	2	2	1	4	Malé riziko
B9 Extrémní relativní vlhkost při vypouštění komory	Ohrožení celkové bezpečnosti.	5	1	3	15	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Pacient musí být informován o průběhu léčby, o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	5	1	2	10	Malé riziko
B10 Přítomnost mastnoty, oleje nebo jiné hořlaviny	Ohrožení celkové bezpečnosti.	3	1	3	9	Malé riziko	Zákaz vstupu se zakázanými materiály do prostoru komory. Pacient musí být informován o zakázaných materiálech a technik následně kontroluje před vstupem do komory.	3	1	1	3	Malé riziko

5.4 Analýza provozních rizik

Tabulka 5-2: Matice rizik

Riziko	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Přijatelnost rizika
		P	S	D	RPN	P			S	D	RPN			
P1 Úraz pacienta v bezvědomí při nastupování do komory	Ohrožení bezpečnosti pacienta.	4	3	4	48	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Zabezpečení polohy pacienta (připoutání pacienta pasy k lůžku, stabilní poloha hlavy). Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	3	2	12	Malé riziko		
P2 Úraz pacienta v bezvědomí při výstupu z komory	Ohrožení bezpečnosti pacienta.	4	3	4	48	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Dostatečné personální zabezpečení při výstupu pacienta z komory. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	3	1	6	Malé riziko		
P3 Úraz pacienta při vědomí v prostoru komory	Ohrožení bezpečnosti pacienta.	3	2	5	30	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	2	1	4	Malé riziko		
P4 Úraz personálu při manipulaci s pacientem	Ohrožení bezpečnosti zdravotnického personálu.	3	2	5	30	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Splnění požadavků na pracovníky podle vyhlášky 79/2013 Sb. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	2	1	4	Malé riziko		
P5 Úraz personálu při pohybu ve stísněném prostředí komory	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	4	3	4	48	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	3	1	6	Malé riziko		
P6 Vadná, špatně vedená nebo neexistující dokumentace	Provozní problémy.	3	2	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Zavedení spolehlivého systému tvorby a evidence dokumentace a provozních záznamů.	2	2	2	8	Malé riziko		
P7 Zničené nebo nadměrně opotřebené příslušenství systému BIBS	Únik kyslíku do prostoru komory. Ohrožení celkové bezpečnosti.	3	3	1	9	Malé riziko	Zajištění provozních opatření, údržby a desinfekčních postupů po každém provozu komory.	2	3	1	6	Malé riziko		

5.5 Analýza servisních rizik

Tabulka 5-3: Matice rizik

Riziko	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Přijatelnost rizika
		P	S	D	RPN	P			S	D	RPN			
S1 Porucha mechanismu dopravy pacienta (lehátko)	Ohrožení bezpečnosti pacienta.	2	2	5	20	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Provádění a evidence pravidelných zkoušek funkce systému. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	2	2	2	8	Malé riziko		
S2 Zablkování zámku při připojení transportní komory	Omezení spolehlivosti zařízení.	1	2	2	4	Malé riziko	Kontrola zámku před připojením transportní komory. Pravidelná kontrola stavu technického vybavení komory podle předpisů výrobce.	1	2	1	2	Malé riziko		
S3 Chybná funkce napouštěcího systému	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	1	4	3	12	Malé riziko	Provádění a evidence pravidelných zkoušek funkce systému. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků provozovatelem. Pravidelná kontrola stanovených měřidel podle z. č. 505/1990 Sb.	1	4	1	4	Malé riziko		
S4 Porucha komunikačního systému	Omezení spolehlivosti zařízení.	1	4	2	8	Malé riziko	Dodržování výrobcem předepsaných pravidelných zkoušek a údržby. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	1	4	1	4	Malé riziko		
S5 Porucha kamerového systému	Omezení spolehlivosti zařízení.	1	2	1	2	Malé riziko	Dodržování výrobcem předepsaných pravidelných zkoušek a údržby. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků.	1	2	1	2	Malé riziko		
S6 Výpadek nebo vadná funkce osvětlení	Omezení spolehlivosti zařízení.	2	3	1	6	Malé riziko	Provádění a evidence pravidelných zkoušek funkce systému. Pracovníci jsou průběžně proškolení a přezkušováni. Evidence záznamů ze školení pracovníků provozovatelem. Pravidelná kontrola stanovených měřidel podle z. č. 505/1990 Sb.	2	3	1	6	Malé riziko		

5.6 Analýza klinických rizik

Tabulka 5-4: Analýza klinických rizik

Riziko	Možné dopady	Hodnocení před zavedením opatření					Přijatelnost rizika	Opatření	Hodnocení po zavedení opatření					Přijatelnost rizika
		P	S	D	RPN	P			S	D	RPN			
K1 Barotrauma z podtlaku při sestupu	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	3	2	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Zajištění stálé komunikace s pacientem nebo s personálem uvnitř komory během léčby. Včasná reakce na problémy v průběhu ponoru.	3	2	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření		
K2 Barotrauma z přetlaku při výstupu	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	3	2	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Zajištění stálé komunikace s pacientem nebo s personálem uvnitř komory během léčby. Včasná reakce na problémy v průběhu ponoru.	3	2	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření		
K3 Dekompresní nemoc	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	2	3	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Dodržení předepsaného harmonogramu ponoru. U zdravotnického personálu zajistit dodržování bezpečnostní přestávky mezi jednotlivými ponory.	2	3	3	18	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření		
K4 Kyslíkové křeče	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	3	3	3	27	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření	Sledování chování pacienta, při vzniku postupovat dle bezpečnostních směrnic nebo interní směrnice zařízení pro kyslíkové křeče.	3	3	3	27	Středně závažné riziko – přijatelné za podmínek přijetí opatření		
K5 Zástava oběhu	Ohrožení bezpečnosti pacienta nebo zdravotnického personálu.	3	5	4	60	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu	Postupovat dle směrnic pro poskytování KPCR. Okamžité ukončení léčby a snížení tlaku podle bezpečnostních předpisů.	3	5	4	60	Vysoké riziko – přísné bezpečnostní opatření a pravidelné školení personálu		

5.7 Zbytková rizika

Mezi zbytková rizika patří především rizika, jejichž celkovou míru nelze snížit zavedením nápravného opatření které nebo není provozně možné omezit. Mezi rizika takového charakteru patří klinická rizika, která jsou závislá především na zdravotním stavu pacienta nebo zdravotnického personálu uvnitř komory.

Tabulka 5-5: Matice rizik

		Závažnost rizika				
		Zanedbatelná	Malá	Střední	Varovná	Velká
Pravděpodobnost vzniku rizika	Velká					
	Výrazná					
	Střední		K1, K2	K4		K5
	Malá			K3		
	Zanedbatelná					

V tabulce 5-2 jsou vyznačena zbytková rizika, jejichž celkovou míru nebylo možno snížit na přijatelnou úroveň. Na základě postupů kontroly zbytkového rizika uvedených v příloze D normy ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky byl brán ohled na přesnost odhadu pravděpodobnosti vzniku a posuzování kontroly zbytkového rizika.

Na základě odborných studií uvedených v kapitole [3.4.1 Zdroje informací](#), které popisují klinický dopad působení hyperbarického prostředí na zdravotnický personál při dlouhodobých sledovacích obdobích, jsou uvedená zbytková rizika považována za bezpečná za podmínek přijetí přísných bezpečnostních opatření a zajištění spolehlivého a účinného školení zdravotnického personálu.

5.8 Zpráva o řízení rizika

Na základě normy ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky byla zpracována analýza rizik. Byla identifikována všechna rizika spojená s provozem pohotovostní hyperbarické komory.

Identifikovaná rizika byla rozdělena do kategorií podle charakteru a způsobu, jakým ovlivňují bezpečnost pacienta, zdravotnického personálu nebo technický stav zdravotnického prostředku:

- a) bezpečnostní rizika zpravidla snižují celkovou bezpečnost hyperbarické komory; mezi taková rizika patří především nebezpečí vzniku požáru uvnitř komory,
- b) provozní rizika představují rizika spojená s používáním komory a jejím konstrukčním provedením; mezi taková rizika patří především nebezpečí mechanického úrazu pacienta nebo zdravotnického personálu,
- c) servisní rizika představují omezení spolehlivosti komory opotřebením nebo v důsledku provozu komory za podmínek jiných než předepsaných výrobcem,
- d) klinická rizika, mezi která patří faktory ohrožující bezpečnost pacienta nebo zdravotnického personálu během léčby HBO, například barotraumata způsobená změnou tlaku nebo dekompresní choroba (DCS).

V rámci hodnocení rizik byla vytvořena matice rizik, která jednoznačně posuzuje rizika z hlediska závažnosti a pravděpodobnosti výskytu. Na základě této matice byla hodnocená rizika rozdělena na rizika malá, středně závažná a závažná, pro která byla následně vypracována analýza.

Pro minimalizaci uvedených rizik byla vypracována opatření, která mají za účel minimalizovat dopad a pravděpodobnost vzniku daných rizik. K zajištění účinnosti a spolehlivosti opatření je nutné provádět kontroly a vést záznamy o periodických zkouškách a školení pracovníků.

Při posuzování zbytkového rizika byl brán na ohled na přesnost odhadu pravděpodobnosti vzniku a posuzování kontroly zbytkového rizika v závislosti na četnost výskytu uvedených klinických studií.

Celkové zbytkové riziko bylo hodnoceno jako přijatelné za podmínek přijetí uvedených opatření.

Analýza rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory byla vypracována řádně a v souladu s uvedeným plánem řízení rizika. Závěrem této analýzy lze prohlásit pohotovostní hyperbarickou komoru za bezpečný a účinný zdravotnický prostředek pro poskytování hyperbarické oxygenoterapie.

Diskuze

Smyslem diplomové práce bylo vypracovat kvalitní podklad pro rozhodnutí o celkové bezpečnosti provozu pohotovostní hyperbarické komory a jejím využití pro poskytování léčby v mimořádných případech náhlé potřeby.

Řízení rizik je nepopíratelně důležitou součástí bezpečnostní politiky a celého systému řízení kvality nejenom zdravotnických prostředků. Její využití lze vidět v širokém spektru procesů týkajících se všech odvětví, které se řídí pravidly v mezinárodních normách řady ISO 9000, tj. norem, ze kterých přímo vychází norma ČSN EN ISO 13485:2017 Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

Současná úroveň řízení rizik ve zdravotnických zařízeních poskytujících hyperbarickou oxygenoterapii nebo pracovištích provozujících činnost spojenou s provozem mobilních hyperbarických komor je podle světových měřítek nedostatečná. Bezpečný provoz takových zařízení závisí na dodržování postupů bezpečnostní politiky. Za přípravu bezpečnostní politiky by měla být v takových zařízeních zodpovědná osoba jmenovaná vedoucím lékařem nebo jinou vedoucí osobou. Všichni pracovníci musí být s bezpečnostní politikou seznámeni a v mimořádných situacích dodržovat předepsané standardy a havarijní pracovní postupy.

Pro zajištění bezpečnosti provozu hyperbarické komory při poskytování HBO je nutné dodržovat přísná opatření týkající se provádění některých prací uvnitř i vně komory. Tím se rozumí zajištění provozních podmínek nebo například rutinní zkoušky funkce napouštěcího nebo komunikačního systému. Nezanedbatelnou součástí je informovaný souhlas pacienta, obsahující bezpečnostní prohlášení a informující pacienta o všech relevantních aspektech před zahájením léčby. Pacient má povinnost poskytnout lékaři pravdivé údaje o svém zdravotním stavu. S ohledem na zdravotní stav pacienta je nutné zvážit indikace k léčbě HBO.

I přesto, že je léčba hyperbarickým kyslíkem obecně považována za bezpečnou, existují zde různé komplikace nebo kontraindikace.

Kontraindikací k provedení HBO se obecně rozumí stav, který znemožňuje bezpečné provedení léčebné expozice, popřípadě při kterém by za jistých okolností mohlo dojít ke zhoršení zdravotního stavu pacienta až s následkem smrti. Kontraindikace je v některých případech nutno hodnotit individuálně a s ohledem na indikaci a urgentnost léčby. Je vždy nutné zvažovat poměr přínosu léčby a rizika z ní plynoucího. Katarální zánět horních dýchacích cest bude pravděpodobně znamenat v danou chvíli kontraindikaci vedoucí k odložení léčby v řádu několika dnů, pokud se bude jednat o chronický stav. V kontrastu s tím léčba HBO u závažného, život ohrožujícího stavu (např. u dekompresní choroby, vzduchové embolie nebo při těžké otravě CO) bude pravděpodobně realizována. [3]

Je zřejmé, že prioritou při posuzování bezpečnosti léčby bude bezpečnost pacienta, nesmíme ale zapomenout na fakt, že působení kyslíku v hyperbarickém prostředí může ovlivnit povrchy uvnitř komory, technické vybavení, zdravotnické přístroje a příslušenství nebo rozvody medicínálních plynů. Tyto části podléhají zrychlené degradaci, a tak mohou zapříčinit nepředvídatelné nežádoucí stavy způsobené extrémními podmínkami. Mezi takové podmínky patří především působení kyslíku, vlhkost a zvýšený tlak.

Neopomenutelnou kapitolou jsou rizika vzniklá z důvodu přítomnosti zakázaných materiálů a používání nepovolených zařízení uvnitř komory. Seznam těchto materiálů a zařízení je uveden v příloze B této práce. Každý předmět, který bude vystaven hyperbarickému prostředí, skrývá potenciální riziko, které by mělo být před použitím posouzeno. Například oděv pacientů, kteří vstupují do komory, představuje zvláštní riziko. Může totiž obsahovat umělá vlákna, vlnu či jiné nedovolené materiály nebo může být infikován. Z tohoto důvodu je nutné používat pouze sterilní stoprocentní bavlnu nebo jiné ESD látky vhodné do hyperbarického prostředí. O seznamu zakázaných materiálů musí být pacient poučen a před zahájením léčby je jejich nepřítomnost kontrolována technikem nebo proškoleným zdravotnickým personálem.

U většiny transportních komor, které jsou zpravidla jednomístné a jednokomorové, nepřipadá z technických důvodů v úvahu přístup zdravotnického personálu do prostoru komory během léčby. V případě vícemístných komor jsou pacienti zpravidla doprovázeni zdravotnickým personálem, jehož úkolem je pacienty poučit o tom, jak správně používat dýchací zařízení, provádět manévry pro vyrovnání tlaku ve středoušních dutinách, obsluhovat zdravotnické prostředky uvnitř komory, sledovat monitory vitálních funkcí, podávat léky a zajišťovat celkový dohled nad pacienty v průběhu léčby.

Vznik požáru v prostředí se zvýšenou koncentrací kyslíku patří mezi nejdůležitější rizikové faktory. Pro případ požáru existují předepsané postupy a vybavení k zastavení šíření požáru a eliminace dalších následků. Předepsané postupy a povinné technické vybavení jsou podmínkou provozu hyperbarické komory jako zdravotnického prostředku. Požadavky na vybavení hasicích systémů jsou popsány v normě ČSN EN 16081 Hyperbarické komory – Specifické požadavky na hasicí systémy.

U hyperbarických komor se má zamezit použití hořlavých materiálů; pouze pokud to není možné, musí být jejich použití sníženo na nejnižší možnou míru. Materiály uvnitř komory, zpravidla použité jako obložení nebo kryty větších ploch, musí být samozhášivé. Hořlavé textilní materiály musí vyhovovat ČSN EN ISO 6941 Textilie – Hořlavost. Elektrická a topná zařízení musí odpovídat požadavkům normy ČSN EN ISO 60601 Zdravotnické elektrické přístroje.

Závěr

Hyperbarická komora slouží jako zdravotnický prostředek pro poskytování hyperbarické oxygenoterapie. Jako takový podléhá přísným bezpečnostním opatřením pro zajištění bezpečnosti pacienta a zdravotnického personálu uvnitř komory. V této práci byla představena rizika spojená s provozem pohotovostní hyperbarické komory. Rizika byla identifikována na základě odborných konzultací s techniky hyperbarických komor, kteří mají dlouholeté zkušenosti s obsluhou a servisem takového zařízení, a odborných klinických studií zabývajících se klinickými efekty častého pobytu zdravotnického personálu uvnitř hyperbarických komor.

Provozními limitacemi pohotovostní hyperbarické komory se rozumí omezení vztahující se na provoz takového zařízení. Odvíjejí se od technického vztahu komory, provozních podmínek, povinných legislativních opatření, zdravotního stavu vstupujícího pacienta, přítomnosti zakázaných materiálů uvnitř komory nebo přítomnosti kardiostimulátorů, defibrilátorů nebo jiných implantabilních zdravotnických prostředků v těle pacienta. Výskyt komplikací ve výše uvedených oblastech v průběhu léčby představuje rizika, která mohou snižovat celkovou bezpečnost léčby a vyvolávat možné nežádoucí stavy. Rizika provozu pohotovostní hyperbarické komory byla v průběhu identifikace rozdělena do čtyř kategorií: bezpečnostní, provozní, servisní a klinická.

V teoretické části byly představeny metody, které se používají pro analýzu rizik především u zdravotnických prostředků uváděných na trh. Mezi nejčastější metody patří především analýza stromu poruchových stavů (FTA) a analýza druhů poruch a jejich důsledků (FMEA), které se hojně používají i mimo oblasti zdravotnických prostředků, například v automobilovém, strojním nebo elektronickém průmyslu.

V práci byla představena legislativní opatření týkající se výroby, provozu, servisu a uvádění hyperbarických komor na trh v České republice. Zároveň jsou v práci představeny mezinárodní předpisy, podle kterých se aplikuje řízení rizik na zdravotnické prostředky, stanovují obecné požadavky na certifikaci nebo řízení kvality výroby zdravotnických prostředků.

Práce obsahuje aktuální seznam pracovišť poskytujících hyperbarickou oxygenoterapii v ČR, jejich kontaktní údaje, stručný popis hyperbarických komor a výčet dalšího příslušenství. Součástí představení uživatelů pohotovostní hyperbarické komory je aktuální seznam mobilních hyperbarických komor v ČR, kontaktní údaje organizace spravující jejich provoz a stručný popis jejich technických parametrů, transportního vozidla a materiálně technického zabezpečení (MTZ).

Výsledkem práce je zpracovaná komplexní analýza identifikovaných rizik provozu pohotovostní hyperbarické komory. Rizika byla zhodnocena pomocí matice rizik podle četnosti výskytu a závažnosti jednotlivých rizik. Analýza byla vypracována použitím metody analýzy druhů poruch a jejich důsledků (FMEA), která hodnotí celkovou míru rizika na základě četnosti výskytu, závažnosti a možnosti odhalení jednotlivých rizik. Pro všechna rizika byla vypracována nápravná opatření, která mají za účel snížit celkovou míru rizika a pomocí postupů předepsané validace zajistit správnost a účinnost daného opatření.

Celkové zbytkové riziko bylo považováno za bezpečné za podmínek přijetí uvedených bezpečnostních opatření a zajištění spolehlivého a účinného školení zdravotnického personálu. Míra celkového zbytkového rizika byla stanovena v souladu s přílohou D normy ČSN EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Byla vypracována zpráva o řízení rizika, která zaznamenává použité metody v jednotlivých krocích analýzy a shrnuje výsledky procesu řízení rizika.

Seznam použité literatury

- [1] GRETL, Lam; Rocky FONTAINE; Frank L., ROSS, Ernest S., CHIU. Hyperbaric Oxygen Therapy: Exploring the Clinical Evidence; Adv Skin Wound Care, 2017.
- [2] Kavalier, F., Spiegel, D., Risk management in health care institutions, ed. London, Subdary: Jones and Barlett Publisher, 200, ISBN 0-7637-2314-2
- [3] HÁJEK, Michal. Hyperbarická medicína. Praha: Mladá fronta, 2017. Aeskulap. ISBN 9788020442352.
- [4] HÁJEK, Michal, Zdravotní problematika práce ošetřujícího personálu ve vícemístných hyperbarických komorách. Sborník XVIII. Kongres České společnosti hyperbarické a letecké medicíny 2009, Plzeň 10.-11. 9. 2009. Společné Supplementum časopisů Hojení ran a Kazuistiky v pneumologii a ORL, s.7-10. ISBN 978-80-86256-69-6.
- [5] HRNČÍŘ, E., KNEIDLOVÁ M., Posuzování zdravotní způsobilosti k práci v hyperbarickém a hypobarickém prostředí. In: HÁJEK, M. Sborník přednášek. 3. ostravské dny hyperbarické medicíny; Hukvaldy, 2012: Lékařská fakulta OU v Ostravě. ISBN 978-80-7464-102-2.
- [6] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- [7] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
- [8] Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.
- [9] Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- [10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- [11] Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Úřední věstník L 169, 12/07/1993

- [12] ČSN EN ISO 13485. Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů. 2. vyd. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016.
- [13] ČSN EN 14931. Tlakové nádoby pro humánní použití – Systémy s tlakovými komorami pro hyperbarickou terapii více osob – Funkčnost, požadavky na bezpečnost a zkoušení. 1. vyd. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2006
- [14] Česká asociace technických plynů. Medicinální plyny. Praha: ČATP-PS-5. 2012
- [15] ČSN EN ISO 7396-1. Potrubní rozvody medicinálních plynů – část 1: Potrubní rozvody pro stlačené medicinální plyny a podtlak. 2. vyd. Praha. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017.
- [16] Armáda ČR. Zpravodajství. Vyškovští představili řídicího trenážer vozidla Tatra 810, listopad, 2014. Dostupné: <http://www.acr.army.cz/informacni-servis/zpravodajstvi/vyskovsti-predstavili-ridicky-trenazer-vozidla-tatra-810-104259/>
- [17] ČSN EN ISO 14971. Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2012.
- [18] Hasičský záchranný sbor České republiky. Potápěči ZU HS ČR. 2009. Dostupné: <http://www.hzscr.cz/clanek/potapeci-zu-hzs-cr.aspx>
- [19] BESSEREAU, Jacques, Jérôme ABOAB, Thomas HULLIN, Anne HUON-BESSEREAU, Jean-Luc BOURGEOIS, Pierre-Marie BRUN, Sylvie CHEVRET a Djillali ANNANE. Safety of hyperbaric oxygen therapy in mechanically ventilated patients. *International Maritime Health*
- [20] AMBIRU, Satoshi, Nobuaki FURUYAMA, Mitsuo AONO, Hiroaki OTSUKA, Takuji SUZUKI a Masaru MIYAZAKI. Analysis of risk factors associated with complications of hyperbaric oxygen therapy. *Journal of Critical Care*
UZUN, Günalp, Mesut MUTLUOĞLU, Hakan AY a Şenol YILDIZ. Decompression sickness in hyperbaric nurses: retrospective analysis of 4500 treatments. *Journal of Clinical Nursing*
- [21] COOPER, David, Corry VAN DEN BROEK, David R SMART. Hyperbaric chamber attendant safety II: 14-year health review of multiplace chamber attendants, *Diving and Hyperbaric Medicine*

- [22] BRADNT, Megan S., Thomas O. MORRISON, William P. BUTLER. Decompression Sickness Rates for Chamber Personnel: Case Series from One Facility, *Aviation, Space and Environmental Medicine*
- [23] Clifford S. Goodman, *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*, 2014
- [24] NASA Technical Reports Server, Procedure for Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA), srpen, 1966. Dostupné: <https://ntrs.nasa.gov/search.jsp?R=19700076494>
- [25] NASA, Food Safety Standards, únor, 2016. Dostupné: <https://www.nasa.gov/offices/oct/40-years-of-nasa-spinoff/food-safety-standards>
- [26] Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů

Interní předpisy Policie ČR a Hasičského záchranného sboru ČR

- [27] Pokyn GŘ HZS ČR a NMV. SIAŘ. Částka 19/2001. 18. Dubna 2001. Pravidla pro činnost potápěčských skupin u HZS ČR
- [28] Pokyn GŘ HZS ČR a NMV. SIAŘ. Částka 45/2004. 9. Listopadu 2004. Pravidla pro činnost potápěčských skupin u HZS ČR
- [29] Koncepce, činnosti hasičů při práci pod vodní hladinou. Čj, PO-3089/IZS-2005. Schváleno 9. Ledna 2006
- [30] Pokyn GŘ HZS ČR a NMV. SIAŘ. 21/2006. 21. Prosince 2006. Řád technické služby
- [31] Pokyn GŘ HZS ČR a NMV. SIAŘ. Částka 65/2008. 30. Prosince 2008. Pravidla pro činnost potápěčských skupin u HZS ČR
- [32] Ředitelství služby pořádkové policie PP ČR, Odbor speciálních potápěčských činností a výcviku, 2018. Dostupné: <http://www.policie.cz/clanek/odbor-specialnich-potapeckych-cinnosti-a-vycviku-9940.aspx>

Seznam obrázků

OBRÁZEK 1-1: POHOTOVOSTNÍ HYPERBARICKÁ KOMORA (ZDROJ: HTTPS://WWW.INMATEC.DE)	11
OBRÁZEK 1-2: SCHÉMA DVOUKOMOROVÉ HYPERBARICKÉ KOMORY (ZDROJ: VLASTNÍ) .	12
OBRÁZEK 1-3: ROZMÍSTĚNÍ HYPERBARICKÝCH KOMOR V ČR (ZDROJ: STRANYPOTAPECSKE.CZ).....	13
OBRÁZEK 1-4: VÝKRES ZÁMKU DIN 13256-6 (MALE).....	17
OBRÁZEK 1-5: VÝKRES ZÁMKU DIN 13256-6 (FEMALE)	17
OBRÁZEK 4-1: PŘÍKLAD GRAFICKÉHO ZNÁZORNĚNÍ METODY FTA (ZDROJ: VLASTNÍ)	36
OBRÁZEK 5-1: SCHÉMATICKÉ ZNÁZORNĚNÍ PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA (ZDROJ: ČSN EN ISO 14971)	46

Seznam tabulek

TABULKA 1-1: SEZNAM LÉČEBNÝCH HYPERBARICKÝCH KOMOR V ČR (ZDROJ: ČESKÁ SPOLEČNOST HYPERBARICKÉ A LETECKÉ MEDICÍNY ČLS JEP, WWW.CSHLM.CZ).....	13
TABULKA 1-2: SVĚTOVÉ SPOLEČNOSTI HYPERBARICKÉ MEDICÍNY	15
TABULKA 1-3: PŘEHLED MOBILNÍCH HYPERBARICKÝCH KOMOR V ČR.....	18
TABULKA 3-1: BEZPEČNOSTNÍ RIZIKA.....	27
TABULKA 3-2: PROVOZNÍ RIZIKA	28
TABULKA 3-3: SERVISNÍ RIZIKA	29
TABULKA 3-4: KLINICKÁ RIZIKA.....	30
TABULKA 3-5: VÝSLEDKY SYSTEMATICKÉ REŠERŠE	31
TABULKA 4-1: HODNOCENÍ PRAVDĚPODOBNOTI VZNIKU RIZIKA.....	37
TABULKA 4-2: HODNOCENÍ ZÁVAŽNOSTI RIZIKA	38
TABULKA 4-3: HODNOCENÍ PRAVDĚPODOBNOTI ODHALENÍ RIZIKA	38
TABULKA 5-1: MATICE RIZIK	48
TABULKA 5-2: MATICE RIZIK	51
TABULKA 5-3: MATICE RIZIK	52
TABULKA 5-4: ANALÝZA KLINICKÝCH RIZIK	53
TABULKA 5-5: MATICE RIZIK	54
TABULKA 0-1: PŘEHLED POHOTOVOSTNÍCH HYPERBARICKÝCH KOMOR V USA (ZDROJ: US NAVY, NAVAL SAFETY CENTER AEROMEDICAL 2017 WWW.PUBLIC.NAVY.MIL)	65

Seznam příloh

PŘÍLOHA 1: PŘEHLED POHOTOVOSTNÍCH HYPERBARICKÝCH KOMOR V USA.....	65
PŘÍLOHA 2: ZAKÁZANÉ MATERIÁLY	67

Příloha 1: Přehled pohotovostních hyperbarických komor v USA.

Tabulka 0-1: Přehled pohotovostních hyperbarických komor v USA (zdroj: US NAVY, Naval Safety Center Aeromedical 2017 www.public.navy.mil)

Civilní pohotovostní komory vícemístné	Stát	Město	Kontakt
Spring Hill Medical Center	Alabama	Mobile	(251) 344-9630
Scottsdale Osborn Medical Center	Arizona	Scottsdale	(480) 882-6700
USC Catalina Hyperbaric Chamber	California	Avalon	(310) 510-1053
Advanced Hyperbarics	California	Stanton	(714) 527-4000
Pacific Grove Hyperbaric Center	California	Pacific Grove	(831) 236-6094
UCLA Gonda Center	California	Los Angeles	(310) 794-1031
UCSD Health Hyperbarics	California	San Diego	(619) 543-6222
Presbyterian-St.Lukes Hyperbarics	Colorado	Denver	(303) 839-6900
UC Health / Poudre Valley Hospital	Colorado	Fort Collins	(970) 495-8770
Lee Memorial Hospital	Florida	Fort Meyers	(239) 343-2000
Mariners Hospital	Florida	Key Largo	(305) 434-1603
Mercy Hospital Hyperbaric	Florida	Miami	(305) 285-2172
St. Marys Medical Center	Florida	Palm Beach	(561) 882-2852
University of Hawaii School of Med.	Hawaii	Honolulu	(808) 587-3425
IDH Healing Center	Idaho	Pocatello	(208) 239-8080
West Jefferson Medical Center	Louisiana	New Orleans	(504) 347-5511
Hennepin County Medical Center	Minnesota	Minneapolis	(612) 873-7420
Jacobi Medical Center Hyperbarics	New York	The Bronx	(718) 918-5800
Duke Medical Center Hyperbaric	North Carolina	Durham	(919) 684-6726
Kettering Health Hyperbarics	Ohio	Dayton	(937) 298-4331
University of Pennsylvania Hyperbaric	Pennsylvania	Philadelphia	(215) 898-9095
Kent Hospital Wound Recovery Center	Rhode Island	Warwick	(401) 737-4646
Memorial Herman Hospital	Texas	Houston	(713) 704-6500
Intermountain Medical Center	Utah	Murray	(801) 507-5370
Virginia Mason Medical Center	Washington	Seattle	(206) 341-1141
St. Francis Hospital	Virginia	Charleston	(304) 347-6482
Aurora St. Lukes Medical Center	Wisconsin	Milwaukee	(414) 385-2846
Civilní pohotovostní komory jednomístné	Stát	Město	Kontakt
Univeristy of Alabama (UAB)	Alabama	Birmingham	(205) 996-9261
Arizona Heart Hospital	Arizona	Phoenix	(602) 247-1834
Banner University Medical Center	Arizona	Phoenix	(602) 839-4444
Scottsdale Osborn Medical Center	Arizona	Scottsdale	(480) 882-6700
Saint Vincent Hospital Hyperbarics	Arkansas	Little Rock	(501) 804-6394
Mercy San Juan Medical Center	California	Carmichael	(916) 536-3340
Loma Linda University Medical Center	California	Loma Linda	(909) 558-4000
St. Marys Medical Center	Florida	Palm Beach	(561) 882-2852
South Georgia Medical Center	Georgia	Valdosota	(229) 433-1000
University of Kansas Hyperbaric	Kansas	Kansas City	(913) 588-9999
Massachusetts Eye and Ear	Massachusetts	Boston	(617) 523-7900
Cox Hyperbaric Medicine	Missouri	Springfield	(417) 269-9950
Sunrise Hospital & Medical Center	Nevada	Las Vegas	(702) 731-8266
Northern Nevada Hyperbarics, INC	Nevada	Reno	(775) 815-1588
Kettering Health Hyperbarics	Ohio	Dayton	(937) 298-4331
Providence Portland Medical Center	Oregon	Portland	(503) 215-1111
Sacred Heart Medical Center	Oregon	Springfield	(541) 222-4500
University Of Pittsburgh Hyperbarics	Pennsylvania	Pittsburgh	(412) 647-7480
Kent Hospital Hyperbarics	Rhode Island	Warwick	(401) 737-7000
Avera Hyperbarics	Dakota	Sioux Falls	(605) 322-8610
Mainland Medical Center	Texas	Texas City	(409) 938-5050
United Regional Health Care Center	Texas	Wichita Falls	(940) 764-6130

University Hospital	Texas	San Antonio	(210) 358-4320
Sentara Leigh Memorial Hospital	Virginia	Norfolk	(757) 388-3496
Inova Mount Vernon Hospital	Virginia	Alexandria	(703) 664-7218
St. Elizabeth Hospital	Wisconsin	Appleton	(920) 738-2751
<i>Vojenské pohotovostní komory</i>	<i>Stát</i>	<i>Město</i>	<i>Kontakt</i>
Travis AFB Hyperbarics	California	Cordero Junction	(707) 423-3987
SWRMC San Diego	California	San Diego	(619) 556-7130
LOGSU San Diego	California	San Diego	(619) 865-7781
Submarine Escape Tower	Connecticut	Groton	(860) 694-2073
Guantanamo Bay Cuba Dive Locker	Cuba	Guantanamo Bay	(757) 458-4444
Mayport Diverlocker	Florida	Jacksonville	(904) 270-5126
SFUWO Key West	Florida	Keywest	(305) 293-4154
Naval Diving and Salvage Training Center	Florida	Panama City	(850) 234-4651
Navy Experimental Diving Unit	Florida	Panama City	(850) 230-3100
NAMI Hyperbaric Medicine Dept	Florida	Pensacola	(850) 449-4629
Dwight Eisenhower Army Med Center	Georgia	Fort Gordon	(706) 831-6524
Kings Bay Diver Locker	Georgia	Kings Bay	(912) 573-2375
Naval Base Guam Chamber	Guam	Guam	(671) 339-7143
Mobile Diving Salvage Unit 1 (MDSU)	Hawaii	Honolulu	(808) 471-9292
Mid Atl Regional Maint Cen (MARMC)	Virginia	Norfolk	(757) 444-6502
Mobile Diving Salvage Unit 2 (MDSU)	Virginia	Virginia Beach	(757) 434-4108
Expeditionary Support Unit (NESU)	Virginia	Virginia Beach	(757) 362-4273
Puget Sound Naval Shipyard (PSNS)	Washington	Everett	(425) 328-7339
NUWC Keyport	Washington	Keyport	(360) 396-2522

Celkový seznam všech akreditovaných center hyperbarické medicíny v USA je čtvrtletně aktualizovaný na oficiálních stránkách Undersea & Hyperbaric Medical Society (www.uhms.org).

Příloha 2: Zakázané materiály

Každý předmět, který bude vystaven hyperbarickému prostředí, skrývá potenciální riziko, které by mělo být před použitím posouzeno. U všech povolených předmětů, které jsou umístěny uvnitř hyperbarické komory, by měla být posouzena jejich nezbytnost. Následující výčet obsahuje rozsáhlý seznam předmětů a materiálů, které jsou buď zcela zakázané nebo je jejich použití významně limitované.

Důvod nebezpečnosti zakázaných materiálů popisují následující písmena:

C – poškození povrchů nebo komponenty tlakové komory

D – kontaminace prostředí komory

E – nebezpečí exploze

F – zdroj ohně (včetně statického náboje) nebo hořlavé látky

L – zničení nebo poškození vlivem tlaku

M – možné znečištění

P – snižující tolerance vůči hyperbarickému prostředí

Seznam (v abecedním pořadí)

- Aerosoly (D, E, F)
- Alkohol (D, F, P)
- Cigarety, doutníky, tabák všech druhů (F, M)
- Cukr, moučkový cukr nebo jiné hořlavé prostředky (E, F)
- Čisticí prášky (E, F)
- Elektrické přístroje jako přehrávač, rádio atd. (F)
- Chemické čisticí prostředky (D)
- Lepidla (F)
- Léky, které nebyly ordinovány (P)
- Náramkové hodiny (které nejsou potápěčské) (L, M)
- Noviny (F)
- Oblečení, povlečení, včetně polštáře, peřiny, matrace atd. (F)
- Olovnaté baterie (F)
- Masti, tuky nebo kapaliny na bázi ropy (F)
- Inkoustové plnicí pero (M)
- Skleněný teploměr, teploměr s bateriemi nebo rtuť (C, D, P)
- Termosky (L, P)
- Voda po holení (D, F)
- Výbušniny (F)
- Zapalovač, zápalky (F)

Oděv pacientů, kteří vstupují do komory, představuje zvláštní riziko. Může totiž obsahovat umělá vlákna, vlnu, jiné nedovolené materiály nebo může být infikován. Z tohoto důvodu je nutné používat pouze sterilní stoprocentní bavlnu nebo jiné látky vhodné do hyperbarického prostředí. [13]