



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



## Zadání laboratorního cvičení: Analýza rizik

### F7DIRLZP Regulace a legislativa zdravotnických prostředků

V rámci 1. laboratorního cvičení z předmětu *F7DIRLZP Regulace a legislativa zdravotnických prostředků* bude student vytvářet analýzu rizik za použití principů uvedených v ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky a pomocí principů metody FMEA. Cílem cvičení je seznámit studenty tvorbou části technické dokumentace zdravotnického prostředku.

Laboratorní cvičení bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky. Tato laboratoř byla pro potřeby nového akreditovaného programu involvována v projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16\_017/0002244) a předmět byl inovován v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16\_018/0002242). Při práci budou využity informace získané z přístupu do databáze ECRI.

#### Obsah

|   |   |
|---|---|
| Analýza rizik .....   | 3 |
| Proces řízení rizika .....  | 3 |
| Proces řízení rizika .....  | 3 |
| Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti ZP ..... | 4 |
| Identifikace nebezpečí a spouštěcích událostí a okolností .....                     | 4 |
| Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci .....                           | 4 |
| Přijatelnost rizika.....  | 5 |
| Hodnocení zbytkového rizika .....   | 6 |
| Analýza rizik a přínosů.....  | 6 |
| Zpráva o řízení rizika .....  | 6 |
| Výrobní a po-výrobní dokumentace .....  | 7 |
| Úkoly v rámci klinického hodnocení .....  | 8 |
| Charakteristiky ZP .....  | 8 |
| Identifikace nebezpečných situací.....  | 8 |
| Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci .....                           | 8 |
| Hodnocení rizika a přijatelnost rizika.....   | 8 |
| Kontrola rizika.....  | 8 |
| Seznam přístrojů, softwaru.....   | 8 |
| Pokyny k zpracování zadaných úkolů .....  | 8 |
| Databáze ECRI .....   | 8 |



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



|                          |   |
|--------------------------|---|
| Select Plus Online ..... | 9 |
| Poděkování .....         | 9 |
| Seznam literatury.....   | 9 |



## Analýza rizik

Výrobce ZP provádí posouzení vztahující se k bezpečnosti ZP tak, aby mohl stanovit vhodnost ZP, který má být uveden na trh, pro jeho určené použití. Za tímto účelem výrobce identifikuje nebezpečí spojená se ZP, odhaduje a hodnotí rizika spojená s těmito nebezpečími a zavádí jejich kontrolu.

## Proces řízení rizika

Během celého životního cyklu ZP je dokumentován proces umožňující identifikaci nebezpečí spojených se ZP, odhad a hodnocení souvisejících rizik, kontrolu těchto rizik a monitorování účinnosti kontrol. Proces zahrnuje:

- analýzu rizika
- hodnocení rizika
- kontrolu rizika
- výrobní a po-výrobní dokumentace

Životní cyklus ZP představuje všechny fáze životnosti ZP, od původního návrhu až po konečné vyřazení z provozu a likvidaci. Činnosti řízení rizika jsou plánovány. Plán řízení rizika je součástí dokumentace řízení rizika.

Plán zahrnuje:

- předmět plánovaných činností, identifikaci a určené použití (popis) ZP, fáze životního cyklu, pro které má být každý prvek plánu použit
- stanovení pravomocí a odpovědností, identifikaci pracovníků
- požadavky na přezkoumání řízení rizika
- kritéria přijatelnosti založená na zásadách pro stanovení přijatelného rizika, včetně kritérií pro přijetí rizik, jestliže pravděpodobnost výskytu nelze odhadnout
- ověřovací činnosti (ověření opatření ke kontrole rizika zahrnující ověření, že opatření ke kontrole rizika bylo uskutečněno a ověření, zdali opatření skutečně snižuje riziko)
- činnosti související se shromažďováním a přezkoumáním relevantních výrobních a po-výrobních informací.

## Proces řízení rizika

Analýza rizika se provádí pro konkrétní ZP nebo skupinu sobě podobných ZP. Jestliže AR nebo jiné relevantní informace jsou dostupné pro podobný ZP je možno použít tuto AR nebo informace jako výchozí bod pro novou analýzu. Stupeň relevance závisí na rozdílech mezi ZP a na tom, zda zavádějí nová nebezpečí nebo významné rozdíly výstupů, charakteristik funkce nebo výsledků.

Vymezení oblasti AR může být velmi široké (jako v případě vývoje nového ZP, s nímž má výrobce malou nebo žádnou zkušenost), nebo může být omezené (jako v případě analýzy dopadu změny na existující ZP, o němž existuje mnoho informací v dokumentaci výrobce).

Záznamy analýzy rizik:

- popis a identifikaci zdravotnického prostředku, pro který byla analýza rizik provedena
- identifikaci pracovníků, kteří provedli analýzu
- datum analýzy rizika



### ***Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti ZP***

Identifikaci a vyhodnocení rizika bezpečnosti spojené se ZP a s jeho použitím provádí tým pracovníků. Hodnotí se pouze charakteristiky, které jsou relevantní ve vztahu k danému ZP. Hodnocené charakteristiky mohou být členy týmu doplněny o další, které vychází z charakteru hodnoceného ZP.

Dokumentace k tomuto kroku zahrnuje:

- přehled kvalitativních a kvantitativních charakteristik, které by mohly ovlivnit bezpečnost
- přehled charakteristik, které by mohly ovlivnit určené použití a předvídatelné chybné použití
- vyhodnocení charakteristik
- vyhodnocení rizika

### ***Identifikace nebezpečí a spouštěcích událostí a okolností***

Při identifikaci předpokládaných nebezpečí je třeba postupovat systematicky. Identifikace musí být založena na bezpečnostní charakteristice ZP. Pověřený tým rozumně zváží předvídatelné posloupnosti nebo kombinace událostí, které mohou mít za následek nebezpečnou situaci.

Musí být sestaven seznam známých a předvídatelných nebezpečí spojených se ZP. Hodnotí se pouze situace, které jsou relevantní ve vztahu k danému ZP. Zároveň mohou být hodnocené situace členy týmu rozšířeny o další, které vychází z charakteru hodnoceného ZP.

### ***Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci***

Pro každou zjištěnou nebezpečnou situaci musí být odhadnuto s ní spojené riziko na základě dostupných informací a údajů. V rámci analýzy pomocí FMEA je riziko je kombinací (vynádobení) tří složek:

- Pravděpodobnosti výskytu poškození ZP,
- Závažnosti tohoto poškození,
- Pravděpodobnosti odhalení.

### ***Pravděpodobnost výskytu poškození ZP (P)***

Při posuzování pravděpodobnosti výskytu poškození se zahrnují všechny možné výpadky, tedy i takové, ke kterým může dojít v průběhu životnosti ZP.

### **Úrovně pravděpodobnosti výskytu poškození (semikvantitativní)**

| <b>Pravděpodobnost výskytu poškození</b> | <b>Popis</b>             |
|--|--------------------------|
| 5  | $\geq 10^{-3}$           |
| 4  | $< 10^{-3} \geq 10^{-4}$ |
| 3  | $< 10^{-4} \geq 10^{-5}$ |
| 2  | $< 10^{-5} \geq 10^{-6}$ |
| 1  | $< 10^{-6}$              |



### *Závažnost poškození*

Při posuzování úrovně závažnosti možného poškození se hodnotí možný následek poškození.

#### **Úrovně závažnosti poškození (Z)**

| <b>Závažnost poškození</b> | <b>Popis</b>  |
|----------------------------|---|
| 5                          | Vede ke smrti pacienta  |
| 4                          | Vede k trvalému nebo život ohrožujícímu poškození                               |
| 3                          | Vede k poškození vyžadujícímu odborný lékařský zásah                            |
| 2                          | Vede k dočasnému poškození nebo postižení nevyžadujícímu odborný lékařský zásah |
| 1                          | Obtíže nebo dočasná nevolnost   |

### *Pravděpodobnost odhalení*

Při posuzování úrovně závažnosti možného poškození se hodnotí možný následek poškození.

#### **Úrovně závažnosti poškození (Z)**

| <b>Závažnost poškození</b> | <b>Popis</b>                             |
|----------------------------|--|
| 5                          | Nezjistitelné                            |
| 4                          | Zjistitelné po ukončení procesu          |
| 3                          | Zjistitelné pouze v určité části procesu |
| 2                          | Zjistitelné v jednotlivých stupních      |
| 1                          | Zjistitelné kdykoliv                     |

### *Přijatelnost rizika*

Na základě plánu řízení rizika určíme, jaká hodnota míry rizika je pro nás nepřijatelná (dle 745/2017 bychom se měli zabývat i nebezpečnými situacemi s nízkou mírou rizika). Každá nebezpečná situace je vyhodnocena za použití výše definovaných kritérií. Na základě vyhodnocení pověřený tým rozhodne, zda je nutné přijmout opatření pro snížení rizika.

V případě, že je nutné přijmout opatření ke snížení rizika, provedou se činnosti nutné ke kontrole rizika.

Činnosti zahrnují:

- analýzu možnosti kontroly rizika
- zavedení opatření ke kontrole rizika
- hodnocení zbytkového rizika
- analýzu rizik a přínosů
- hodnocení úplnosti kontroly rizika



## Možnosti kontroly rizika

Výrobce musí použít jednu nebo více z uvedených možností kontroly rizika v následujícím pořadí:

### Vlastní bezpečnost daná již samotným návrhem:

- vyloučením určitého nebezpečí
- snížením pravděpodobnosti výskytu poškození nebo
- snížením závažnosti poškození

### Dodatečná ochranná opatření:

- použitím automatických uzavíracích nebo bezpečnostních ventilů nebo
- použitím vizuálních nebo akustických poplachových zařízení pro upozornění obsluhy na nebezpečné stavy

### Poskytnutí informací o bezpečnosti:

- umístěním varování na označení ZP
- omezením použití nebo podmínek použití pro ZP
- informacemi o nesprávném použití, o možných nebezpečích, nebo jinými informacemi, které pomou snížit riziko
- podporou používání osobních ochranných pomůcek
- příložením informací o opatřeních ke snížení výskytu poškození
- poskytnutím školení pro obsluhu
- stanovením nezbytné údržby a intervalů údržby, nejdelší očekávané doby provozu, nebo správného způsobu likvidace ZP

## *Hodnocení zbytkového rizika*

Zbytkové riziko je definováno jako riziko, které zůstává po provedení opatření ke kontrole rizika. Hodnocení zbytkového rizika se provádí vždy, když navržená opatření nevyvolají snížení rizika na přijatelnou úroveň stanovenou v plánu řízení rizika. Účelem je odstranění zbytkového rizika, pokud to je to možné. Hledá se znovu takové opatření, které přispěje ke snížení rizika na přijatelnou úroveň. Celý proces se opakuje až do doby než je získáno opatření, které vyvolá snížení rizika na přijatelnou úroveň.

## *Analýza rizik a přínosů*

V případě, že zbytkové riziko je vyhodnoceno jako nepřijatelné, provádí se analýza rizik a přínosů. Vyhodnotí se vědecké poznatky, informace dostupné z literatury a odborné konzultace k danému problému. Výsledkem je rozhodnutí, zda zdravotní přínosy převyšují zbytkové riziko. Při analýze je stanovena forma, jakou bude o dané skutečnosti informován odborný personál ve zdravotnických zařízeních a pacient, tzn. které informace jsou pro bezpečnost nezbytné, aby se zbytkové riziko zveřejnilo.

## *Zpráva o řízení rizika*

Před uvedením ZP na trh se provádí přezkoumání procesu řízení rizika formou zprávy. Ve zprávě se vyhodnotí:



- dodržení plánu řízení rizika
- opatření ke kontrole rizika
- opatření ke snížení rizika
- zbytkové riziko
- informace z výrobní a po-výrobní dokumentace

Odpovědnost za přezkoumání procesu řízení rizika má vrcholové vedení společnosti a tým konkrétních pracovníků pověřených řízením procesu rizika daného ZP.

### ***Výrobní a po-výrobní dokumentace***

Řízení rizika nekončí zavedením ZP do výroby. Údaje z výrobních a po-výrobních informací a jejich hodnocení mohou mít vliv na identifikování možné nebezpečné situace ve smyslu odhadu rizika a tím i na rozhodnutí při řízení rizika.

### **System pro sběr a přezkoumání informací o ZP**

System pro sběr a přezkoumání informací o ZP by měl obsahovat (jeli relevantní):

- mechanismy, kterými jsou shromažďovány a zpracovávány informace vytvářené obsluhou, uživatelem nebo osobami zodpovědnými za instalaci, použití a údržbu ZP
- nové nebo revidované normy
- veřejně dostupné informace o podobných ZP na trhu



## Úkoly v rámci klinického hodnocení

Na základě informací uvedených v zadání laboratorního cvičení a legislativního předpisu nařízení EU 745/2017 vytvořte analýzu rizik pro vybraný zdravotnický prostředek.

### Charakteristiky ZP

*Určete určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti ZP. Hodnotí se pouze charakteristiky, které jsou relevantní ve vztahu k danému ZP.*

### Identifikace nebezpečných situací

*Identifikujte nebezpečné události, které mohou nastat v životním cyklu zdravotnického prostředku.*

### Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci

*Vypočítejte míru rizika jako kombinaci pravděpodobnosti výskytu nebezpečí, závažnosti tohoto nebezpečí a pravděpodobnosti odhalení nebezpečí.*

### Hodnocení rizika a přijatelnost rizika

*Stanovte přijatelnost odhadnutých rizik a rozhodněte, která rizika je potřeba snížit.*

### Kontrola rizika

*Navrhněte preventivní opatření a na základě navržených preventivních opatření přepočítejte míru rizika.*

## Seznam přístrojů, softwaru

Povinné:

- 1.1.2.3.1.2 HW LabKIMZ: PC stanice+monitory
- Přístup do databáze ECRI Institute

## Pokyny k zpracování zadaných úkolů

Pro vyhledávání informací týkající se dat bezpečnosti a rovnocenných prostředků využijte přístup do databáze ECRI.

**Řešení zadaných úkolů odevzdejte v podobě závěrečné zprávy (protokolu), zpracované podle přiložené šablony. Tento návod bude přílohou zprávy.**

## Databáze ECRI

ECRI organizace je nezávislá nezisková organizace, která se zabývá lékařskými prostředky a poskytuje informace pro bezpečnou a efektivní péči. Jedná se o mezinárodní organizaci se sídlem v USA (Evropská kancelář je ve Velké Británii, European Office, Suite 104, 29 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BQ, United Kingdom). Institut jedinečná organizace, která nabízí





komplexní informační zdroje o zdravotnických prostředcích na světové úrovni. Organizace spolupracuje s více než 5 000 organizacemi jako jsou nemocnice, pojišťovny, národní organizace, ministerstva zdravotnictví, akreditační organizace a další. Základní nástroje jsou poskytovány pro poskytovatele; plátce; výrobce; vládu/vládní organizace.

### Select Plus Online

Online databáze obsahuje informace o přibližně 550 druzích zdravotnické techniky, umožňuje porovnání specifikací jednotlivých modelů dle vybraných parametrů; nabízí přehledy jednotlivých technologií s informacemi, které obvykle nejsou poskytovány výrobcem; zahrnuje možnost sestavení vlastních srovnávacích grafů pro porovnání požadovaných typů a doporučené specifikace ECRI pro každý druh zdravotnické techniky. Informace se dále týkají také bezpečnosti technologie a nákladů spojených s technologií. Taktéž umožňuje porovnání specifikací jednotlivých modelů dle vybraných parametrů; nabízí přehledy jednotlivých technologií s informacemi, které obvykle nejsou poskytovány výrobcem; zahrnuje možnost sestavení vlastních srovnávacích grafů pro porovnání požadovaných typů a doporučené specifikace ECRI pro každý druh zdravotnické techniky.

Přístup do databáze umožňuje tvorbu reportů k technologiím s informacemi o principu technologie a jejich specifikace, hlášených problémech technologie, reporty z databáze FDA MAUDE, fázi vývoje, citace, o nákladech na technologie (pořizovací náklady, údržba, spotřební materiál), trendy v nákupech technologií, informace o uživatelských zkušenostech s technologií, s technologií spojených standardech a doporučených postupů (pokud jsou takovéto informace dostupné).

### Poděkování

Laboratorní cvičení bylo vytvořeno v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16\_018/0002242) a bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky, která byla inovována v rámci projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16\_017/0002244).

### Seznam literatury

1. ČSN EN ISO 14971. Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky. 2020. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.
2. KHEIR, Omar, Alexis JACOBY a Stijn VERWULGEN. Risk Identification and Analysis in the Development of Medical Devices Among Start-Ups: Towards a Broader Risk Management Framework. *Medical Devices: Evidence and Research* [online]. 2022, **Volume 15**, 349–363. ISSN 1179-1470. Dostupné z: doi:10.2147/MDER.S375977