



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



Toto dílo podléhá licenci Creative Commons 4.0 BY-SA



Rizikové faktory a bezpečnost zdravotnických prostředků. Management rizik.

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE

Procesní analýza

- Analýza toku práce v organizacích
- Popisuje vstupy, výstupy, jednotlivé kroky a případně též spotřebu zdrojů.
- Proč analyzovat procesy:
 - procesy popsány (např. pro účely popisů pracovních náplní, návodů, postupů práce nebo pro funkční specifikaci při vývoji aplikací),
 - procesy řízeny či automatizovány (například automatické schvalování faktur - viz workflow),
 - procesy zlepšit, optimalizovat.

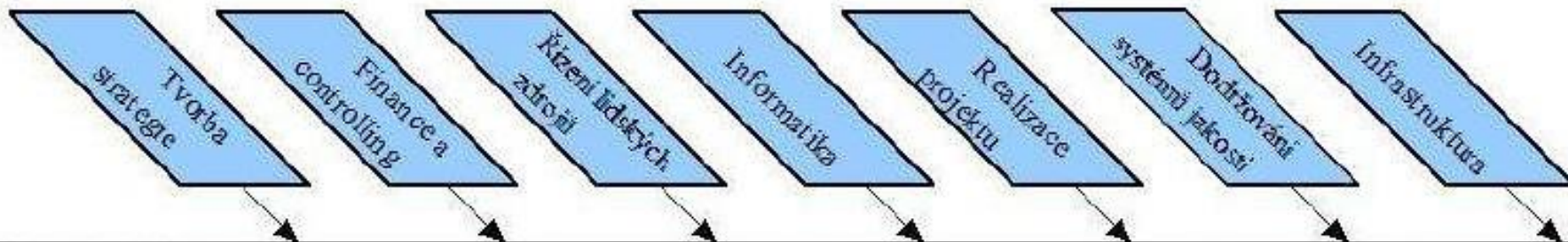


Procesní analýza

- Pomáhá jednotlivé procesy identifikovat, popsat, vizualizovat a dát do vzájemných souvislostí.
- **Typické výstupy analýzy procesů** jsou procesní modely nebo celková mapa procesů v organizaci.
- Výstupy mohou mít grafickou podobu (procesní modely) ale také formu slovního či jinak strukturovaného popisu procesů.

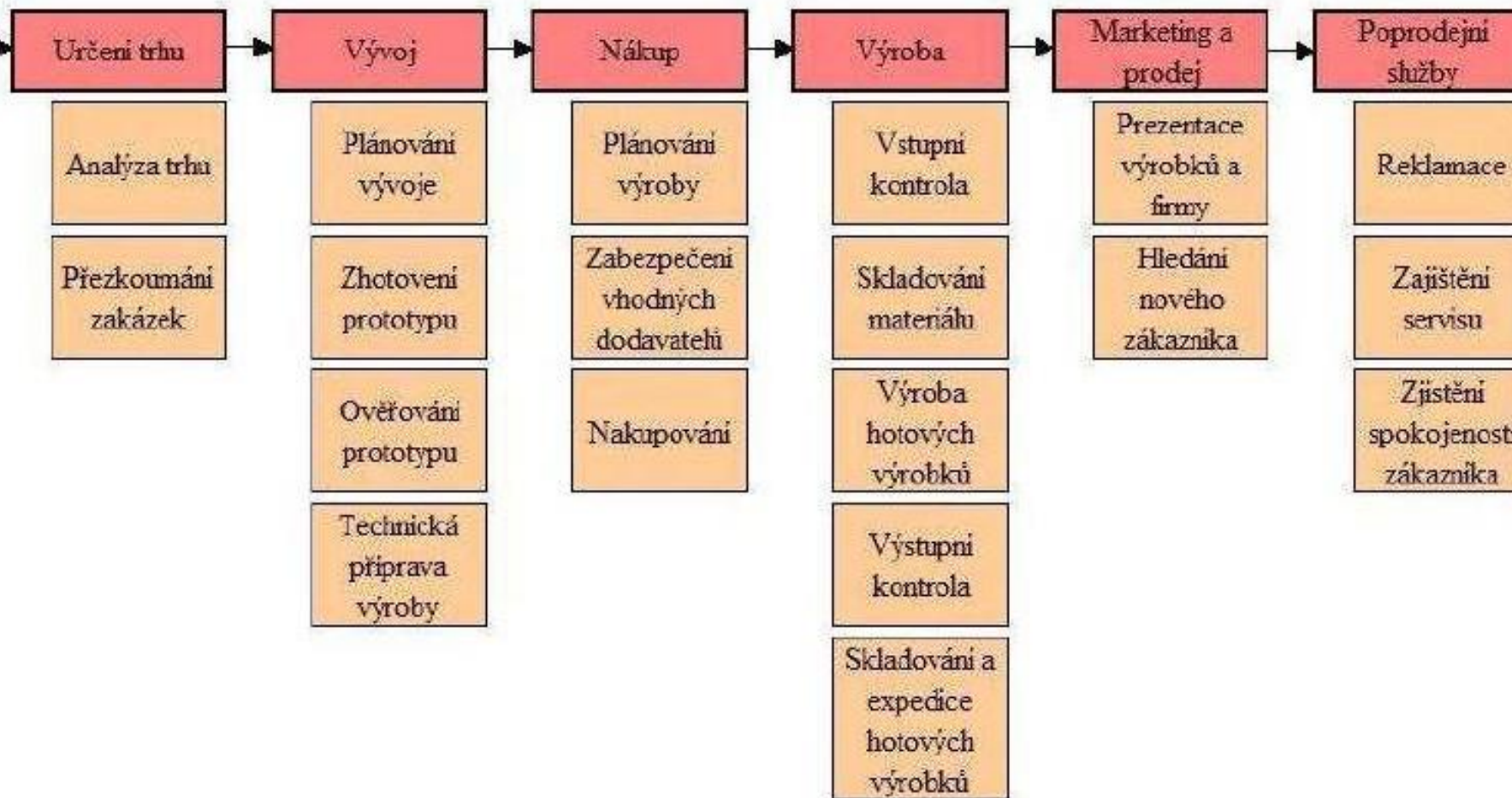


Procesy řídicí

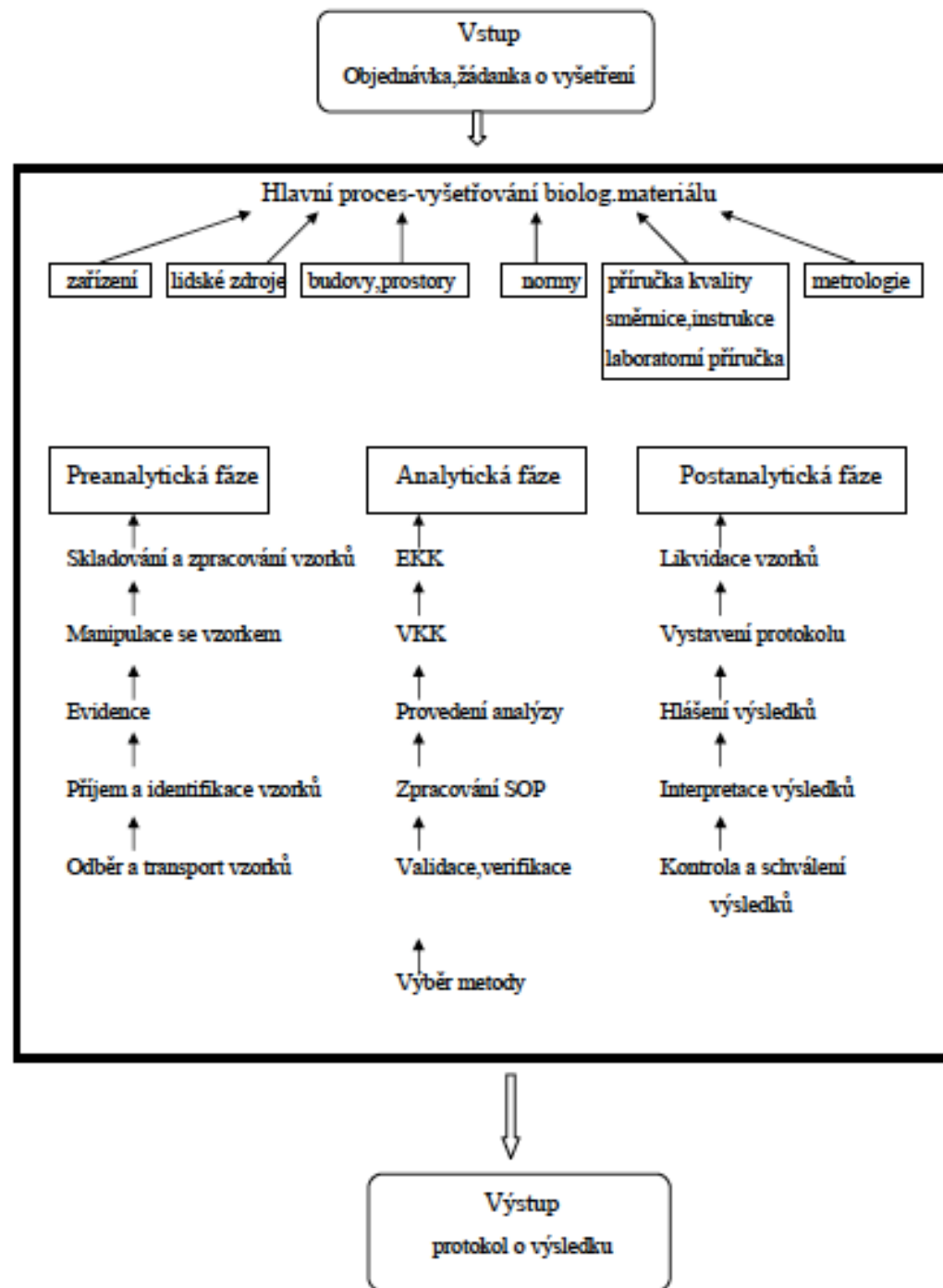


Procesy řízené

Zjištění
potřeby
zákazníka



Uspokojení
potřeby
zákazníka



Analýza rizik a ISO 13485

- **8.5.3 Preventivní opatření**
- Organizace musí **určit opatření k odstranění příčin potenciálních neshod tak, aby se zabránilo jejich výskytu**. Preventivní opatření musejí být úměrná důsledkům potenciálních problémů.
- Organizace musí dokumentovat postup pro popis požadavků na:
 - a) určení potenciálních neshod a jejich příčin;
 - b) vyhodnocení, zda je potřeba přijmout opatření k zabránění výskytu neshod
 - c) plánování a dokumentování potřebného opatření a zavedení takového opatření, včetně, je-li to vhodné, aktualizování dokumentace;
 - d) ověření, že opatření neovlivňuje nepříznivě schopnost zdravotnického prostředku plnit příslušné požadavky předpisů nebo jeho bezpečnost a funkčnost;
 - e) přezkoumání účinnosti přijatých preventivních opatření, jak je to vhodné.
- Záznamy o výsledcích vyšetřování a přijatých opatřeních se musejí uchovávat



Analýza rizik ISO 14 9771

- Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- Tato mezinárodní norma byla vypracována speciálně pro výrobce zdravotnických prostředků/systémů používající zavedené zásady řízení rizika.
- Ostatní výrobci, např. v jiných oborech zdravotní péče, mohou používat tuto mezinárodní normu jako informativní návod při vývoji a udržování systému a procesu řízení rizika.



Analýza rizik ISO 14 9771

- Tato mezinárodní norma se zabývá postupy řízení rizik, především rizik pro pacienta, ale také pro obsluhu, další pracovníky, ostatní zařízení a životní prostředí.
- Všichni účastníci musí chápat, že použití zdravotnického prostředku znamená určitý stupeň rizika.
- Tato mezinárodní norma stanoví proces, kterým může výrobce identifikovat nebezpečí spojená se zdravotnickými prostředky, včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD), odhadnout a vyhodnotit související rizika, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost kontrol.



Proces řízení rizika

- Jedná se o proces který zahrnuje:
 - plán řízení rizika,
 - analýzu rizik,
 - hodnocení rizika,
 - kontrolu rizika.
- **Dokumentace řízení rizika**
 - Musí být zřízena a uchovávána dokumentace řízení rizika
 - Umožní sledovatelnost zjištěného nebezpečí
 - Všechny ty kroky co tam pak dál budou se musí dokumentovat a aktualizovat (i na základě povýrobního sledování)



Plán řízení rizika

- Činnosti řízení rizika musí být plánovány
- Plán zahrnuje:
 - předmět plánovaných činností řízení rizika, identifikace a popis procesů, činností
 - stanovení odpovědnosti a pravomocí
 - požadavky na přezkoumání činností řízení rizika
 - kritéria přijatelnosti rizika
 - ověřovací činnosti
 - činnosti týkající se shromažďování a přezkoumávání informací



Proces analýzy rizik

- Musí být zaznamenána a dokumentována v dokumentaci řízení rizika
- Postup:
 - určení použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti procesu
 - identifikace nebezpečí
 - odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci
 - hodnocení rizika
 - kontrola rizika
 - snížení rizika
 - analýza možností kontroly rizika
 - zavedení opatření ke kontrole rizika
 - hodnocení zbytkového rizika
 - analýzy rizik a přínosů
 - rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika
 - úplnost kontroly rizika
 - Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika



Proces analýzy rizik

- **Identifikace nebezpečí**

- musí být shromážděny informace o známých a předvídatelných nebezpečích spojených s procesy

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

- musí být zváženy rozumně předvídatelné posloupnosti nebo kombinace událostí, které mohou mít za následek nebezpečnou situaci
- nebezpečná/é situace musí být zaznamenány
- pro každou nebezpečnou situaci musí být odhadnuté s tím spojené riziko na základě dostupných údajů nebo informací
- musí být popsán systém pro kvalitativní nebo kvantitativní hodnocení rizika



Proces analýzy rizik

- **Hodnocení rizika**

- pro každou nebezpečnou situaci musí být rozhodnuto zda je nutné snížení rizika
- určí se to na základě předem definovaných kritérií
- měli bychom se zabývat všemi rizika (i bezvýznamná)



Kontrola rizika

- Snížení rizika
 - každé snížení rizik musí být kontrolováno
- **analýza možností kontroly rizika**
 - musí být určena taková opatření, která sníží rizika na přijatelnou úroveň
 - Možnosti kontroly rizika
 - bezpečnost zajištěna návrhem
 - bezpečnost zajištěna ochrannými opatřeními
 - bezpečnost zajištěna bezpečnostními informacemi
 - zvolená opatření musí být dokumentována
- **zavedení opatření ke kontrole rizika**
 - opatření musí být zavedena
 - zavedení musí být ověřeno
 - vše musí být dokumentována



Kontrola rizika

- **hodnocení zbytkového rizika**
 - po zavedení všech opatření ke kontrole rizika, musí být každé zbytkové riziko zhodnoceno podle kritérií určených v plánu rizika
 - jestliže je takovéto riziko posouzeno jako nepřijatelné musí být použita další opatření ke kontrole rizika
- **analýzy rizik a přínosů**
 - pokud je zbytkové riziko určeno jako nepřijatelné, ale další kontrolu rizika již nelze provést – může se určit, že zdravotní přínosy převyšují možné zbytkové riziko
- **rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika**
 - účinky opatření ke kontrole rizika musí být přezkoumány z hlediska:
 - vzniku nových nebezpečí a nebezpečných situací
 - zda odhadnutá rizika pro dříve identifikované nebezpečné situace nejsou ovlivněna zavedenými opatřeními
- **úplnost kontroly rizika**
 - Musí být zajištěno, aby riziko/a ze všech identifikovaných nebezpečných situací bylo/a zváženo/a



Proces analýzy rizik

- **Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika**
 - po zavedení a ověření všech opatření ke kontrole rizika musí být rozhodnuto, zda je celkové zbytkové představované riziko přijatelné podle kritérií stanovených v plánu řízení rizika
 - Pokud to tak není opět může zvážit zda přínosy převažují rizika
- **Zpráva o řízení rizika**
 - Je to dokumentovaný postup, že:
 - plán řízení rizika byl řádně proveden
 - celkové zbytkové riziko je přijatelné
 - jsou k dispozici vhodné metody k získání dalších informací

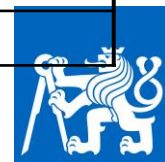


Proces analýzy rizik

- **Výrobní a povýrobní informace**
- musí být zaveden a dokumentována udržován systém pro sběr a přezkoumávání informací o ZP nebo podobných ZP ve výrobních a povýrobních fázích
- Informace hodnoceny z hlediska
 - zda existují dříve nerozpoznané nebezpečí nebo nebezpečné situace
 - zda odhadnuté riziko/a vyplývající z nebezpečné situace jsou nadále přijatelná
- pokud nastane jedna z uvedených situací:
 - musí být zhodnocen dopad na již dříve provedené činnosti řízení rizika
 - musí být provedeno přezkoumání dokumentace
- Povinnosti výrobce po uvedení ZP na trh – je to i mimo systém vigilance co musí dělat
 - PMS – poprodejní dozor - Systém sledování vlastností výrobků výrobcem (např. bezpečnost, jakost, účinnost, určený účel použití, reakce na nový výrobek, zpětná vazba od zákazníků
 - PMCF – poprodejní klinické sledování – podobné, ale týkající se klinické oblasti – info od lékařů
 - Obojí musí být plánované jak to bude probíhat



	Identifikace		
	Nebezpečí	Nebezpečná situace	Možný následek
<i>Druhy rizik zpracovány dle přílohy E 2,3,4 Normy ČSN EN ISO 14971</i>			
Druh rizika dle spouštěcí události – Obecná kategorie			
NEÚPLNÉ POŽADAVKY			
Neodpovídající specifikace:			
- parametrů návrhu			
- provozních parametrů			
- funkčních požadavků			
- servisních požadavků provozu (např. údržba a zpracování)			
- konce životnosti ZP			
VÝROBNÍ PROCESY			
Nedostatečná kontrola změn výrobního procesu			
Nedostatečná kontrola materiálů/informací o slučitelnosti materiálů			
Nedostatečná kontrola výrobních procesů			
Nedostatečná kontrola subdodavatelů			
Nevhodný obal			
PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ			
Znečištění nebo poškození			
Neodpovídající podmínky prostředí			



FAKTORY PROSTŘEDÍ			
Fyzikální (např. teplo, tlak, čas)			
Chemické (např. koroze, degradace, znečištění)			
ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE			
Nedostatek nebo neodpovídající specifikace validovaných postupů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci			
LIKVIDACE			
Neposkytnutí jakýchkoliv nebo neodpovídajících informací			
Uživatelská chyba			
SLOŽENÍ			
Biologická degradace			
Biologická snášenlivost			
Neposkytnutí jakýchkoliv nebo neodpovídajících informací			
Nedostatečné varování před nebezpečími spojenými s nesprávným složením			
Uživatelská chyba			



LIDSKÝ FAKTOR			
Možnost uživatelských chyb spouštěných nedostatky návrhu jako jsou:			
- matoucí nebo chybějící návod k použití			
- složitý nebo matoucí kontrolní systém			
- použití nekvalifikovanými/neškolenými pracovníky			
- nedostatečné varování před vedlejšími účinky			
DRUHY PORUCH			
Neočekávaná ztráta mechanické neporušenosti			
Poruch způsobená únavou materiálu			



Analýza rizik

- **Diagram příčin a následků**
- Analýza pomocí kontrolního seznamu - CLA (Checklist analysis)
- Analýza příčiny a následků (CCA - Cause-Consequence Analysis)
- CRI (Continuous Risk Improvement)
- Metoda Delphi
- **FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)**
- **FTA (Fault Tree Analysis)**
- HAZOP (Hazard and Operability Study)
- RIPRAN (Risk PProject ANalysis)
- HRA (Human Reliability Analysis)



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- V zahraničí hojně využívaná (desetiletí)
 - Manažer rizik či manažer kvality v ZZ
 - Proaktivní preventivní strategie
 - Identifikace a prevence potenciálních problémů či pochybení
 - Hledá odpovědi na dvě základní otázky:

„proč procesy selhávají“

„jak procesy můžeme učinit bezpečnějšími“



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- FMEA je považována za metodu hodnocení závažnosti potenciálních způsobů poruch a vytváření možností pro jejich zmírnění, což vede ke snížení rizika.
- Princip této analýzy je možné využít na jakýkoliv pracovní proces, který probíhá vnemocnicích, zdravotnických zařízeních, školských systémech a dalších oblastech.



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- Její pomocí zdravotníci hledají a realizují zlepšení dříve, než dojde následkem selhání k poškození pacienta, majetku nebo pověsti ZZ
- Cíl: analýza všech komponentů sledovaného systému za účelem odhalení potenciálu pro jeho selhání
- Soustředí se na analýzu vysoce rizikových procesů, kde je velká pravděpodobnost selhání a chyb.



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- Hlavní otázky během analýzy procesu:
 - Co může v tomto procesu selhat?
 - Jak vážné může být toto selhání, jaké škody může způsobit?
 - Co musíme učinit, abychom mohli případnému selhání předejít?
- + malé náklady
- + poměrně krátký časový horizont
- + prověřená, v zahraničí dobře fungující
- - Multioborový tým
- - Zapotřebí dobrá znalost procesů
- - Špatný systémový přístup většiny ZZ



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- Sestavení multidisciplinárního týmu
 - Co nejlepší přehled o důležitých procesech.
- Zvolení procesu/ů, který/é chcete prověřit
 - Vysoký potenciál selhání s vážnými důsledky pro pacienta.
- Získání veškerých možných informací o procesu
 - Nezbytné identifikování a znázornění jednotlivých kroků procesů (vývojový diagram)
- Provedení analýzy potenciálních rizik/selhání
- Návrh akce či preventivního opatření
 - Zjistit možné příčiny předpokládaného selhání (brainstorming, Ishikawův nebo vývojový diagram)
- Vyhodnocení efektivity navržených opatření



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- **1. Výběr oblasti hodnocení**

- V tomto kroku je nutné stanovit si oblast, které se bude věnovat pozornost.
- Je důležité zvolit si takovou oblast procesu, která bude pro provedení analýzy vhodná anebude příliš obsáhlá. Je možné určit více oblastí, a pro ně pak zvlášť provést samostatnou analýzu.

- **2. Výběr multidisciplinárního týmu**

- Složení multidisciplinárního týmu by mělo být založeno na konkrétním charakteru procesu.
- Snahou v tomto kroku je začlenit do týmu osoby, které se na daném procesu úzce podílí.



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- **3. Tvorba jednotlivých kroků procesu**

- V této části je vhodné použít grafické nástroje, jako je vývojový diagram, které slouží k vyjádření popisovaného procesu.
- Tento krok umožní odbornému týmu lépe se orientovat v konkrétním procesu a usnadní tak identifikaci potenciálních selhání.

- **4. Výčet potenciálních selhání a jejich příčin**

- Podstatou tohoto kroku je identifikovat co nejvíce potenciálních selhání, a přiřadit je k jednotlivým krokům ve zmíněném procesu.
- Snahou týmu by mělo být vyprodukovat co nejvíce možností selhání, včetně těch, které jsou velmi nepravděpodobná nebo málo závažná.
- U jednotlivých selhání se dále určí jejich potenciální následky a příčiny



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- **5. Pro každé identifikované selhání se určí hodnota kritéria pravděpodobnosti výskytu, odhalení a závažnosti**
 - Pro každé identifikované selhání, by si tým měl položit následující otázky, které slouží k určení výše zmíněných kritérií:
 - Pravděpodobnost výskytu: Jak je pravděpodobné, že se v procesu vyskytne toto selhání?
 - Pravděpodobnost odhalení: Jak pravděpodobné je odhalení selhání ještě před vznikem následků?
 - Závažnost: Pokud selhání nastane, jak závažné budou následky?



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- **6. Vyhodnocení výsledků**

- V tomto bodě se provede výpočet hodnoty rizikového čísla MR (risk priority number) pro jednotlivá selhání.
- Pro výpočet tohoto čísla se použijí hodnoty kritérií stanovené v předchozím bodě.

-

- **7. Použití MR hodnot pro stanovení priorit jednotlivých selhání/poruch**

- Číslo MR, vypočtené v předchozím kroku analýzy, se zde použije jako indikátor priority pro další postup.
- Daná selhání/poruchy se seřadí podle velikosti čísla MR.
- Nejvyšší číslo značí nejvyšší míru priority. U daných selhání/poruch, která mají nejvyšší hodnotu čísla MR, se pak upřednostňuje proces tvorby nápravných opatření



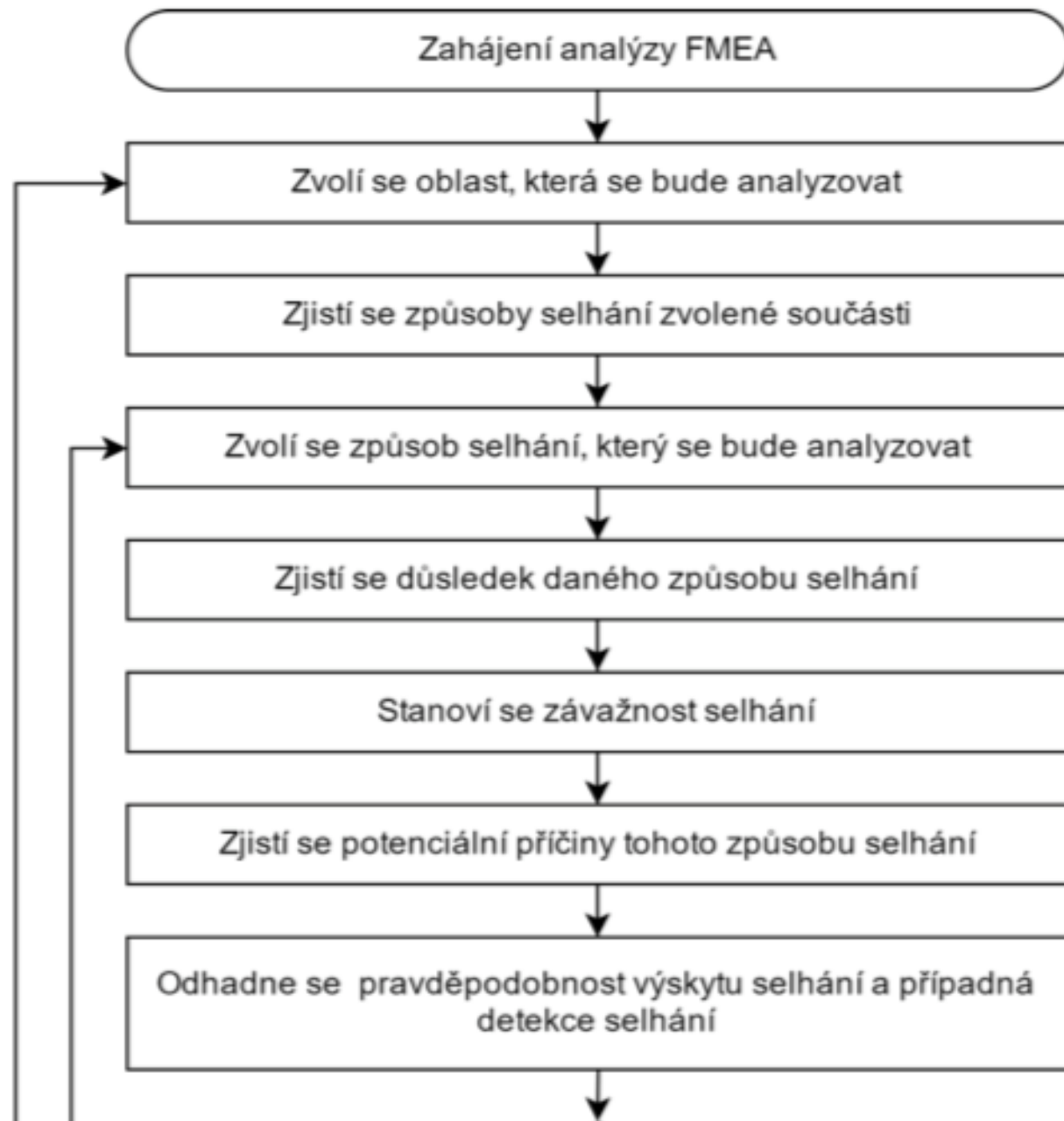
FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

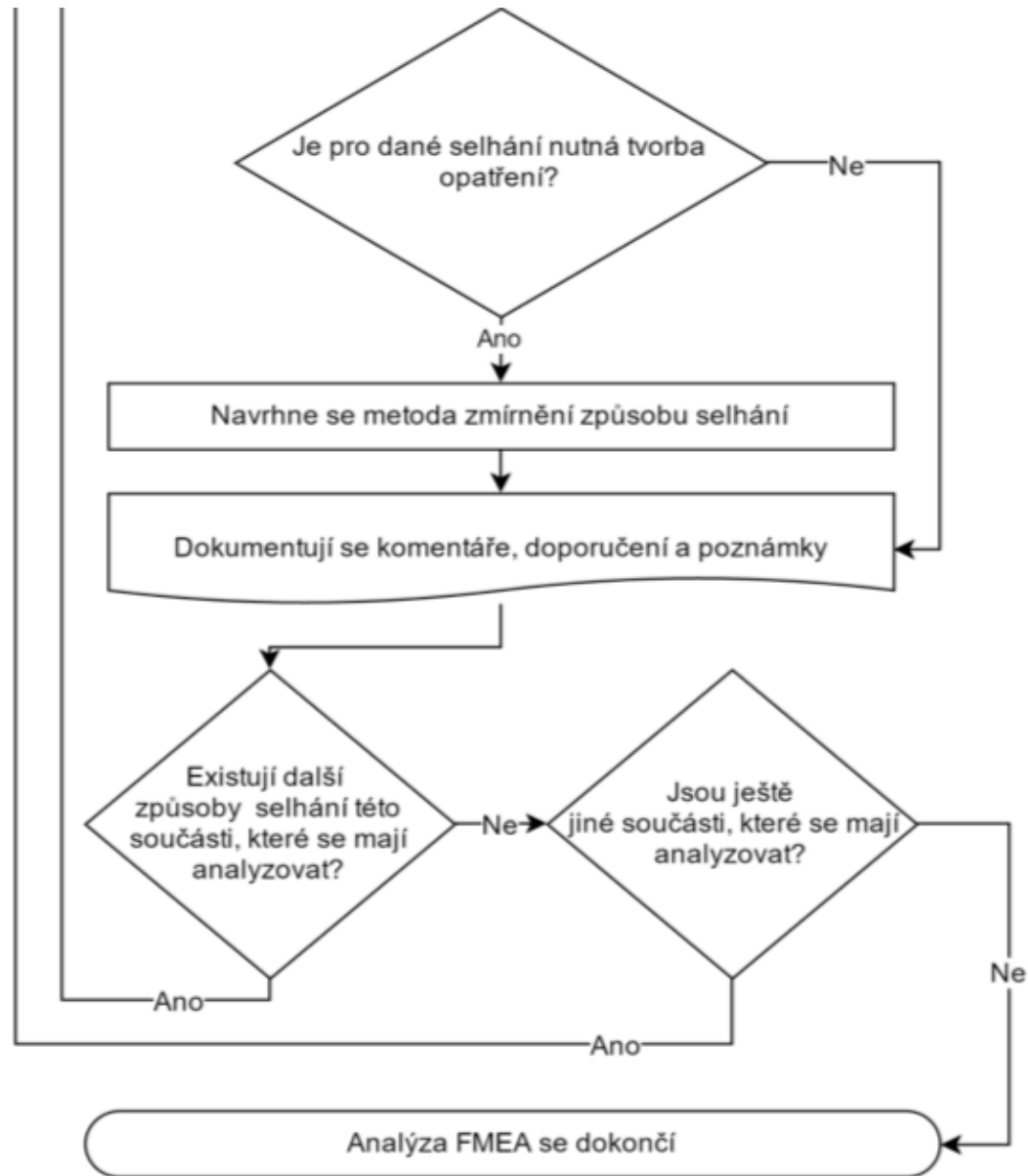
Provedení analýzy potenciálních rizik/selhání

- U vybraného procesu identifikovat potenciál pro selhání
- Pro každé identifikované možné selhání určete jeho možné následky
- Vyhodnoťte vážnost (**V**) těchto následků
 - (1= žádné riziko poškození pacienta; 5= permanentní ublížení nebo smrt)
- Určete pravděpodobnost výskytu (**PV**) takového selhání
 - (1= velice malá pravděpodobnost, chyba se vyskytla poprvé; 5= pst opětovného výskytu velká)
- Určete pravděpodobnost odhalení selhání (**PD**)
 - (1= vysoká, zjistitelné kdykoliv; 5= nízká, nezjistitelné)
- Stanovte míru rizika (**MR**) a na základě indexu rizika prioritizujte oblasti, kterými se chcete zabývat.

- $MR = PV * V * PD$







Funkce / položka	Potenciální chyba	Možné následky	V ýznam	Možné příčiny	V ýskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhaditelnost
1. Odběr vzorku	1A. Uložení pacienta do nevhodné polohy	Změna některých krevních analytů (erytrocytů)	10	Nedostupnost odběrového křesla	3	Požadavky hygieny na vybavení odběrové místnosti	6
	1B. Špatné načasování odběru vzorku	Změna některých krevních analytů a koncentraci moči	10	Nepoučení pacienta Nezaškolený personál	4	Zápis času odběru na žádanku	3
	1C. Použití nesterilních močových zkumavek pro kultivaci	Kontaminace vzorku Chybná analýza kvantity i kvality nálezu moči	10	Nedostupnost sterilního odběrového materiálu	4	Vyšetření kultivace moči pouze ze sterilních zkumavek	5
	1D. Zvolení odb materiálu s nevhodným protisrážlivým činidlem	Nemožná analýza	10	Nedostupnost odb.materiálu Lidský faktor	6	Vizuální kontrola odběrového materiálu	2
	1E. Špatný poměr krve a antikoagulacia	Nemožná analýza	10	Špatně zvolený žilní vstup Špatné ozn.množství krve na zkumavce výrobcem	6	Vizuální kontrola	2
	1F. Nedodržení množství vzorku moči	Nemožná homogenizace moči	10	Nepoučení pacienta	4	Vizuální kontrola	2



Funkce / položka	Potenciální chyba	Možné následky	Význam	Možné příčiny	Výskyt	Stávající způsoby kontroly	Odhaditelnost
2. Odběrová místnost	2. Nedodržení skladovacích podmínek vzorku	Změna hladiny některých krevních analytů (erytrocyty)	10	Nedostupnost odběrového křesla	6	Požadavky hygieny na vybavení odběrové místnosti	6
3. Transport vzorku	3A. Nedodržení transportní teploty	Ovlivnění některých hodnot analytů Změna kvantity v nálezu moči a hemolýza	10	Špatně zvolený transportní box Nedostupnost monitorovacího zařízení	2	Monitorování transportní teploty a její zápis do pracovního sešitu	3
	3B. Špatná poloha vzorku během transportu	Znehodnocení vzorku	10	Nedostupnost transportních stojánek Nepřiměřený způsob jízdy	2		4
4. Identifikace vzorku	4A. Neoznačený materiál	Nemožná analýza	10	Lidský faktor	5	Vizuální kontrola	2
	4B. Špatně vyplněná žádanka	Zpoždění příjmu Nemožná analýza	10	Špatná přehlednost žádanky	4		6
5. Příjem vzorku	5A. Špatné označení vzorku/žádanky čárovým kódem	Záměna vzorku	10	Nečitelně označen vzorek/žádanka Lidský faktor	3	Vizuální kontrola	6
	5B. Chybné zadání žádanky do LIS	Nemožná analýza	10	Nepřehledná žádanka Nevyhovující monitor, LIS, prostory příjmu	6		8
6. Centrifugace	6. Špatně zvolený počet otáček a doby centrifugace	Znehodnocení vzorků moči Hemolytické sérum Nedokon. odd. složek krve od séra	10	Nedodržení SOP Přítomnost 1 centrifugy pro více pracovišť	4		6



HFMEA

- Analýza způsobů a důsledků poruch ve zdravotnictví
- Prospektivní analýza
- Vyvinuta VA National Center for Patient Safety (NCPS), která kombinuje prvky několika odlišných metod
- Využívá
 - grafické znázornění,
 - identifikaci selhání a jeho příčiny,
 - matici pro určení hodnot rizika
 - algoritmus rozhodovacího stromu pro odhalení nejrizikovějších míst procesu
 - zavedení opatření a jejich následné hodnocení



HFMEA

- **1. Definice tématu HFMEA analýzy**

- Zkoumané téma by mělo být vybráno z oblasti, která je vysoce riziková, a tak byla hodna investice času a úsilí, při provádění této analýzy.
- U této analýzy je vhodné, aby byla použita data z daného zdravotnického zařízení (a ze zdravotnických zařízení jemu podobných), která se týkají nejčastějších incidentů a mimořádných událostí.

-

- **2. Sestavení týmu**

- Multidisciplinární tým by měl obsahovat odborníky z daného oboru, poradce a vedoucího týmu, tak aby bylo zajištěno více úhlů pohledu na danou problematiku.
- Odborníci na daný obor zajistí vhled na přesný průběh kontrolovaného procesu



HFMEA

- **3. Grafické znázornění procesu**

- V tomto bodě se vytvoří diagram procesu zkoumané oblasti
- Je vhodné očíslovat (1, 2, 3...) jednotlivé etapy procesu a dále identifikovat veškeré možné podprocesy a ty následně označit například písmeny (1A, 1B...3A,3B)
- Vhodné soustředit se vždy pouze na jeden podproces, a snažit se v něm najít právě rizikový faktor

- **4. Provedení analýzy rizik**

- Pro danou část procesu je nutné najít veškeré potenciální druhy selhání, a přiřadit postupně daná čísla podle oblasti podprocesů, ve které se nacházejí (1A(1), 1A(2)...3E(1), 3E(2)...)
- Určení hodnot závažnosti a pravděpodobnosti potenciálního selhání
- Nutné si předem definovat konkrétní stupnici závažnosti a pravděpodobnosti
- Možné použít matici rizik SAC (Safety Assessment Code)



HFMEA

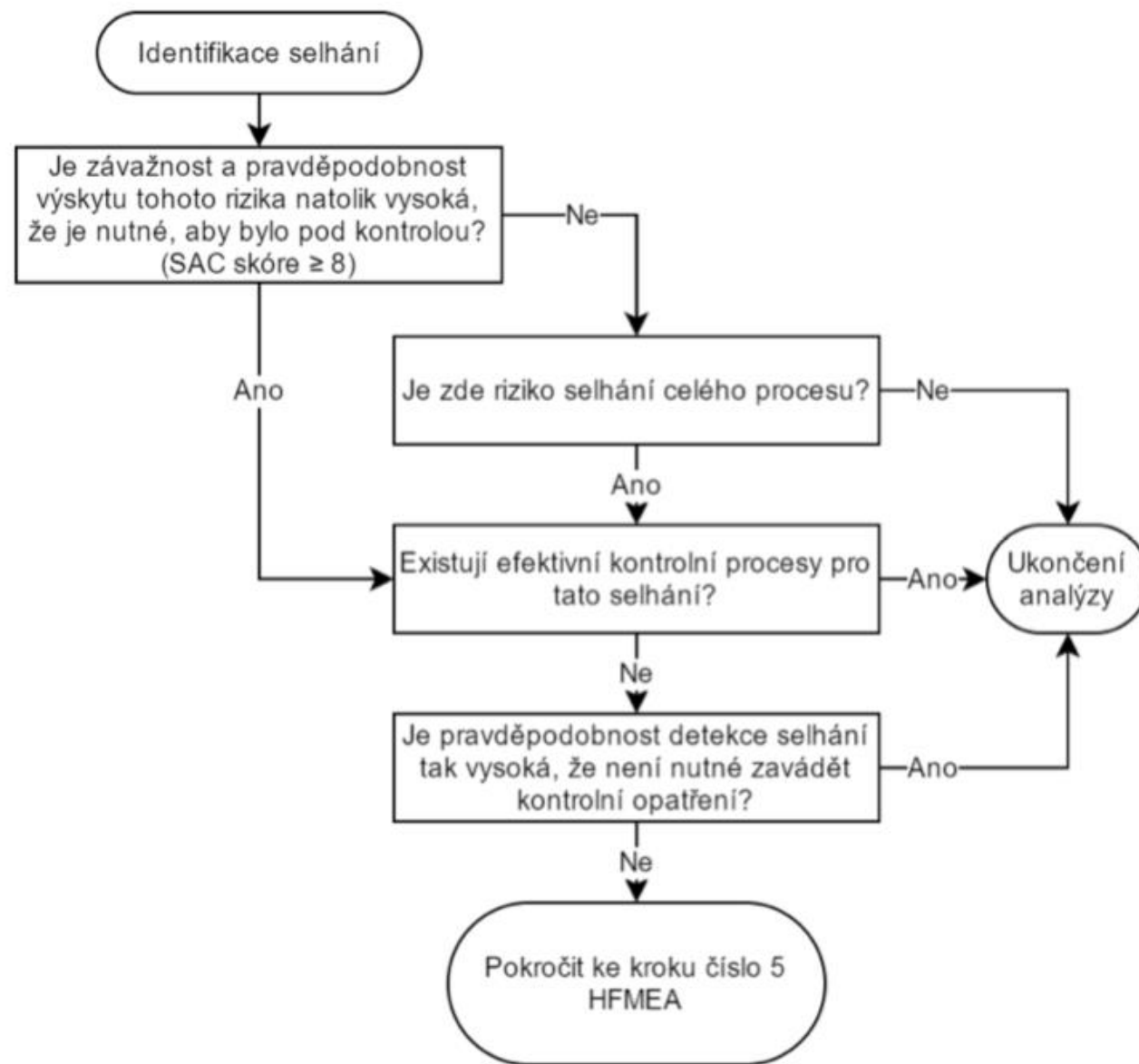
- SAC (Safety Assessment Code)
 - na základě míry závažnosti a pravděpodobnosti, určit skóre rizika pro jednotlivá selhání
 - matice je sestavována odborným týmem



HFMEA

- HFMEA rozhodovací strom
 - zjišťuje, jestli je u daných selhání nutné vytvářet další opatření
 - nástroj k identifikaci těch oblastí, které může tým považovat za méně kritické, nebo kde je selhání lehce odhalitelné, nebo kde již bylo zavedeno účinné kontrolní opatření





HFMEA

- **5. Identifikace akcí a výsledků**

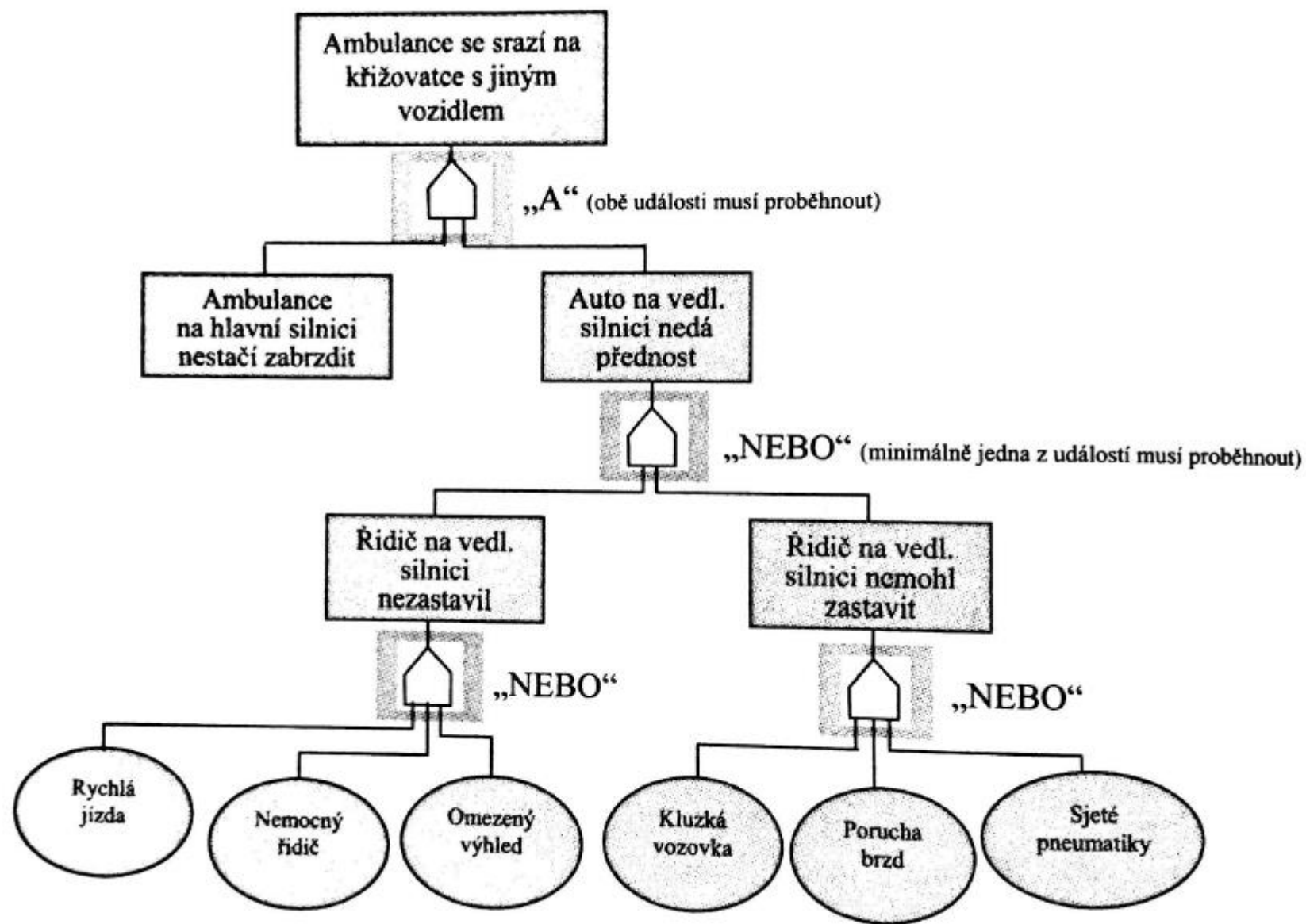
- U těch selhání, která vyšla dle výše zmíněných nástrojů jako nejrizikovější, se dále vypracovávají další postupy, které slouží k eliminaci nebo snížení šance vzniku těchto událostí.



FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Jak reaktivní, tak proaktivní metoda
- Určuje všechny možné příčiny vzniklého problému
- Nejsou zapotřebí téměř žádné pomůcky (tužka, papír, znalost problematiky)
- Používá se nejčastěji při selhání zdravotnické techniky nebo lidského faktoru
- Postup metody FTA
 - Definování objektu a vrcholové událost
 - Konstrukce stromu vad
 - Analýza stromu vad

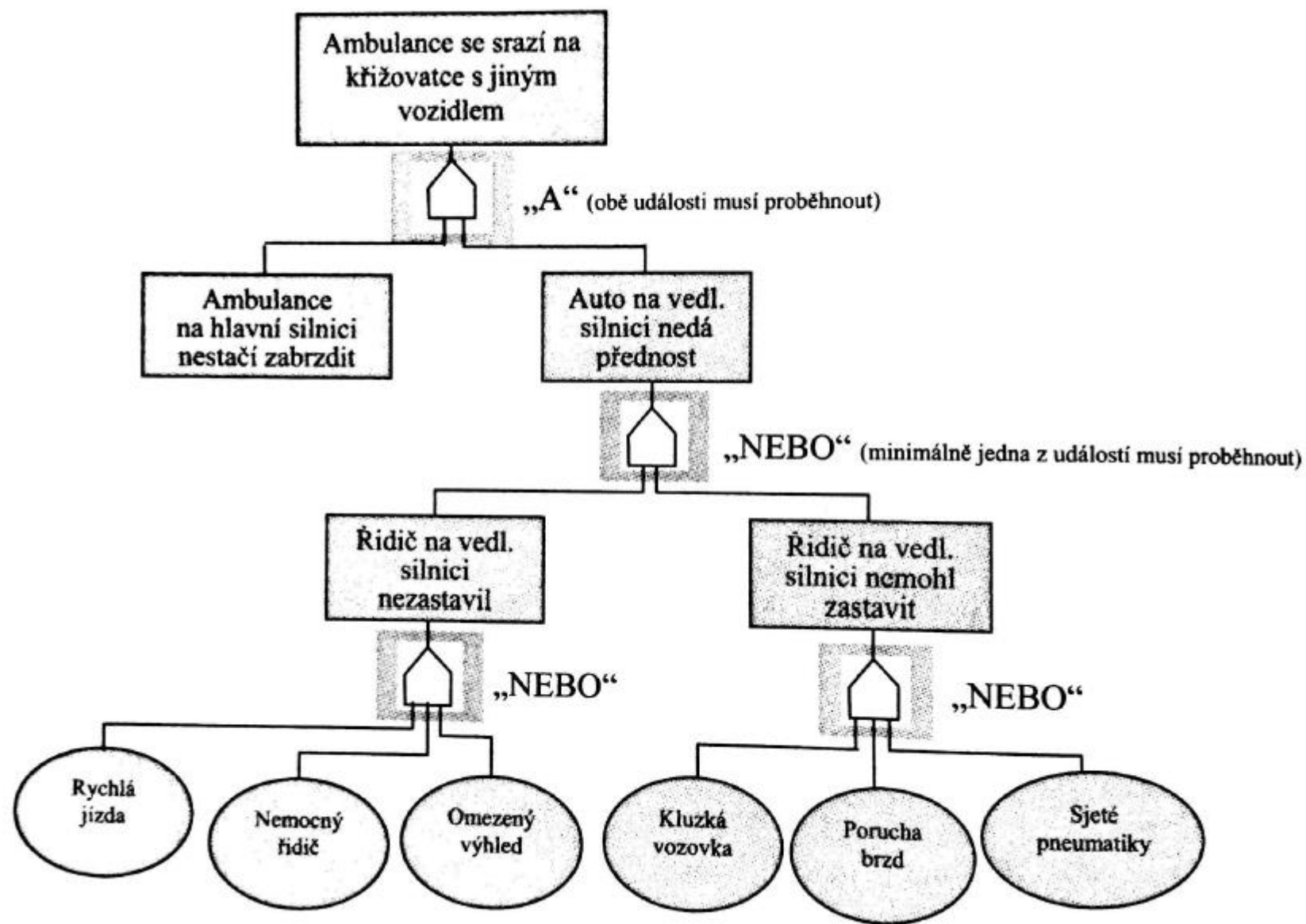




FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- 5 základních kroků:
 1. Určete hlavní problémovou oblast (chybu, selhání, problém)
 2. Určete všechny možné závady, který mohly hlavní problémovou událost způsobit
 3. Pro každou závadu určete co nejvíce možných příčin (tyto příčiny do „oken“, propojte je s relevantními závadami)
 4. Označte propojení správným grafickým symbolem („A“/ „NEBO“)
 5. Pokračujte ve vrstvách, až se dostanete ke kořenu problému (reaktivní FTA) nebo k bodu, na kterém založíte řešení (proaktivní FTA)





FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Definování objektu a vrcholové události
 - objektem je systém, který plní požadovaný soubor funkcí
 - jako vrcholová událost je identifikován nejpálčivější problém
- Konstrukce stromu vad
 - Výchozí úrovní stromu je vrcholová událost
 - Hledání odpovědi na otázku: „Co se stalo či mohlo stát, že nastala vrcholová událost?“
 - Zaznamenání všech možných dílčích událostí do nižší úrovně
- Analýza stromu vad
 - Posouzení všech odhalených faktorů a identifikace událostí, které mohou způsobit vadu systému



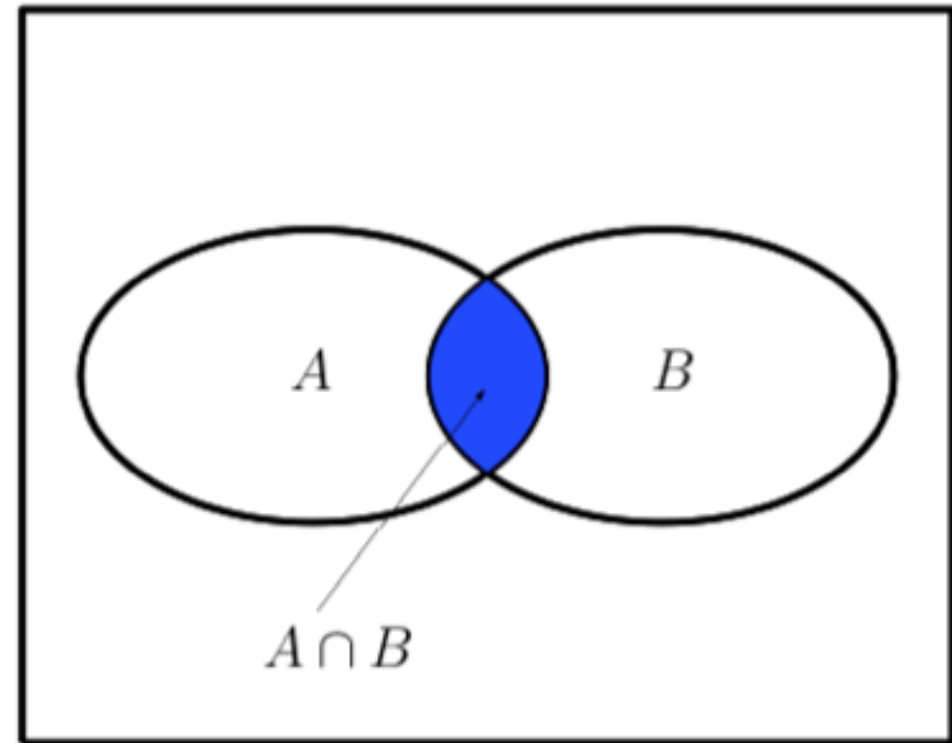
FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Počítání pravděpodobností
 - $P(A)$ – pravděpodobnost jevu A
 - $P(\bar{A})$ – pravděpodobnost jevu opačnému k jevu A
 - $P(B)$ – pravděpodobnost jevu B
 - $P(\bar{B})$ – pravděpodobnost jevu opačnému k jevu B
- Pro jednoduchost uvažujeme jevy nezávislé
 - Jevy A, B jsou navzájem nezávislé, jestliže to, že nastal jev A, nijak neovlivní pravděpodobnost toho, že nastane jev B.



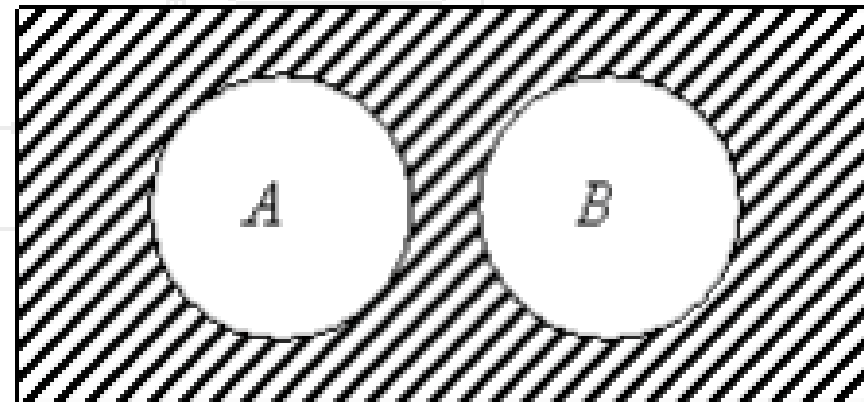
FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Průnik dvou nezávislých jevů
 - $P(A \cap B) = P(A) \cdot P(B)$
 - Hradlo A



FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Sjednocení dvou nezávislých jevů
 - Sjednocení jevů A , B nastane právě tehdy, když nastane alespoň jeden z jevů A , B
 - Značíme: $A \cup B$
- Jevy neslučitelné
 - Jevy A , B , které nemohou nastat současně (tj. $A \cap B = 0$), se nazývají neslučitelné
 - $P(A \cup B) = P(A) + P(B)$



FTA (Fault Tree Analysis –analýza stromu poruch)

- Jevy slučitelné
 - Jevy A, B, které mohou nastat současně (tj. $A \cap B \neq 0$), se nazývají slučitelné
 - V tomto případě by se výsledky společné pro oba jevy (průnik těchto jevů) započítali dvakrát.
 - $P(A \cup B) = P(A) + P(B) - P(A) \cdot P(B)$
 - $P(A \cup B) = 1 - P(\bar{A})P(\bar{B})$



Doporučená literatura

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