

**ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA ELEKTROTECHNICKÁ**

KATEDRA TECHNOLOGIÍ A MĚŘENÍ

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Bezpečnost elektrických zařízení pro zdravotnické účely

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
Fakulta elektrotechnická
Akademický rok: 2012/2013

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE
(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Jan FIKAR**
Osobní číslo: **E12B0325P**
Studijní program: **B2612 Elektrotechnika a informatika**
Studijní obor: **Komerční elektrotechnika**
Název tématu: **Bezpečnost elektrických zařízení pro zdravotnické účely**
Zadávací katedra: **Katedra technologií a měření**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

1. Definujte požadavky na elektrická zařízení pro zdravotnické účely z hlediska bezpečnosti a funkčnosti.
2. Porovnejte řízení jakosti zdravotnických zařízení s ISO 9001.
3. Definujte principy rizikové analýzy elektrických zdravotnických zařízení.

Rozsah grafických prací: podle doporučení vedoucího
Rozsah pracovní zprávy: 20 - 30 stran
Forma zpracování bakalářské práce: tištěná/elektronická
Seznam odborné literatury:


1. ČSN EN ISO 13485
2. ISO 9001
3. ČSN EN ISO 14971
4. ČSN EN 60601-1
5. Internetové zdroje

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Tomáš Blecha, Ph.D.**
Katedra technologií a měření

Datum zadání bakalářské práce: **15. října 2012**
Termín odevzdání bakalářské práce: **7. června 2013**


Doc. Ing. Jiří Hammerbauer, Ph.D.
děkan




Doc. Ing. Vlastimil Škočil, CSc.
vedoucí katedry

V Plzni dne 15. října 2012

Abstrakt

Předkládaná bakalářská práce se zaměřuje na popis požadavků pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrických zařízení pro zdravotnické účely a uvádí jejich možná nebezpečí. Porovnává řízení jakosti zdravotnických elektrických zařízení s ostatními elektrickými zařízeními. Práce se zabývá procesem řízení rizika a definuje jednotlivé principy analýzy rizik těchto zařízení.

Pro řešení jednotlivých částí bylo použito norem uvedených v seznamu použité literatury.

Klíčová slova

Elektrické zdravotnické zařízení, analýza rizika, systém managementu kvality, ISO 9001.

Abstract

The bachelor thesis presents the requirements for basic safety and essential performance of electrical equipment for medical purposes, and indicates their potential dangers. It compares control quality of medical electrical equipments with other electrical equipments. The thesis deals with processes of control risks and defines the principles of risk analysis of these equipments.

We used standards listed in the bibliography for solution the individual parts.

Key words

The medical electrical equipment, analysis of risk, quality management system, ISO 9001.

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracoval samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů uvedených v seznamu, který je součástí této bakalářské práce.

Dále prohlašuji, že veškerý software, použitý při řešení této bakalářské práce, je legální.

.....

podpis

V Plzni dne 5.6.2013

Jan Fikar

Obsah

SEZNAM SYMBOLŮ A ZKRATEK.....	8
ÚVOD.....	9
1 ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE	10
1.1 ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ	10
1.1.1 Normální stav, stav při jedné poruše.....	11
1.1.2 Napájení	11
1.1.3 Klasifikace zdravotnických elektrických přístrojů.....	11
1.2 ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST A NEZBYTNÁ FUNKČNOST	13
1.2.1 Základní bezpečnost	14
1.2.2 Nezbytná funkčnost.....	14
1.2.3 Nebezpečí, předvídatelné posloupnosti událostí a nebezpečné situace.....	14
2 ŘÍZENÍ RIZIKA ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ	19
2.1 RIZIKOVÁ ANALÝZA PODLE NORMY ČSN EN ISO 14971.....	19
2.1.1 Všeobecné požadavky na řízení rizika	19
2.1.2 Analýza rizika	21
2.1.3 Hodnocení rizika.....	22
2.1.4 Kontrola řízení rizika	22
2.1.5 Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.....	23
2.1.6 Zpráva o řízení rizika	24
2.1.7 Výrobní a povýrobní informace.....	24
2.2 PRINCIPY ANALÝZY RIZIK	25
2.2.1 Předběžná analýza nebezpečí	25
2.2.2 Analýza stromu poruchových stavů.....	26
2.2.3 Analýza druhů poruch a jejich důsledků.....	26
2.2.4 Studie nebezpečí a provozuschopnosti.....	27
2.2.5 Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body.....	28
3 POROVNÁNÍ ŘÍZENÍ JAKOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ S NORMOU ISO 9001.....	30
3.1 SPECIFIKA PRODUKTU.....	30
3.2 PŘEDPISY	31
3.3 DOKUMENTACE.....	31
3.4 SPOKOJENOST ZÁKAZNÍKŮ	32
3.5 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ	32
ZÁVĚR.....	33
SEZNAM LITERATURY A INFORMAČNÍCH ZDROJŮ	34

Seznam symbolů a zkratk

ME (Medical Electrical)	Zdravotnický elektrický
QMS (Quality Management System)	System managementu kvality
PHA (Preliminary Hazard Analysis)	Předběžná analýza nebezpečí
FTA (Fault Tree Analysis)	Analýza stromu poruchových stavů
FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)	Analýza druhů poruch a jejich důsledků
HAZOP (Hazard and Operability Study)	Studie nebezpečí a provozuschopnosti
HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)	Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body
.....
CCP (Critical Control Points)	Kontrolní kritické body

Úvod

Tato bakalářská práce je rozdělena do třech hlavních částí. První část charakterizuje zdravotnický elektrický přístroj a zaměřuje se na popis základních požadavků těchto zařízení, jako je základní bezpečnost a nezbytná funkčnost. Dále uvádí jejich možná nebezpečí. V druhém bodě se zabývá řízením rizika zdravotnického elektrického přístroje. Je zde popsán postup rizikové analýzy a definovány její jednotlivé principy. V posledním oddílu porovnává řízení jakosti zdravotnických elektrických zařízení s ostatními elektrickými zařízeními.

Pro vyřešení zadaného tématu bylo zapotřebí nejdříve pečlivě nastudovat literaturu zabývající se tímto problémem. Poté se určily hlavní části práce a k nim byly přiřazeny získané vědomosti. Hlavním zdrojem pro vypracování této práce byly normy. Pro řešení první části byla použita norma ČSN EN ISO 60601-1, která se věnuje zdravotnickým elektrickým přístrojům a jejich požadavkům. V další části byla aplikována norma ČSN EN ISO 14971 popisující řízení rizik zdravotnických zařízení. Porovnání systému managementu kvality bylo vyřešeno pomocí norem ČSN EN ISO 13485 a ČSN EN ISO 9001.

V současné době musí mít každé zdravotnické zařízení vypracovanou dokumentaci řízení rizika a také by mělo mít dokumentaci systému managementu kvality, pro neustálé zajištění a udržování efektivnosti. Největší důraz je kladen především na bezpečnost. Proto tato zařízení podléhají přísnějším požadavkům na bezpečnost než běžná zařízení.

1 Základní požadavky na zdravotnické elektrické přístroje

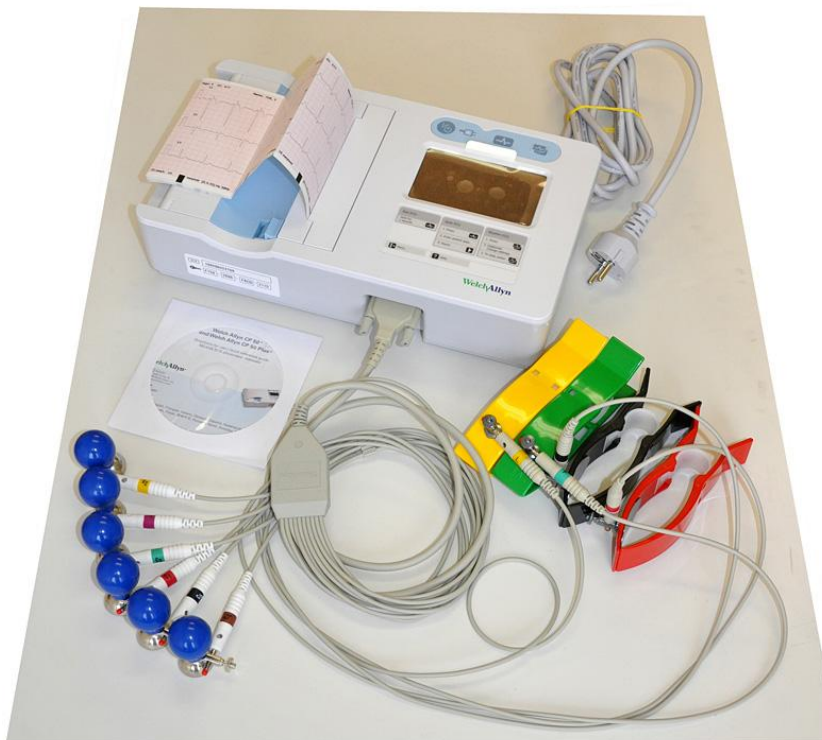
1.1 Zdravotnický elektrický přístroj

Zdravotnický elektrický přístroj (dále jen ME přístroj) je mnoha typů. Může být s příložnou částí, nebo přenášející energii do pacienta nebo z něj, nebo detekující takový přenos energie do pacienta nebo z něj a který je:

- *vybaven nejvíce jedním připojením k určité napájecí síti,*
- *určený jeho výrobcem k použití při:*
 - *diagnostice, léčbě nebo monitorování pacienta,*
 - *kompensaci nebo zmírňování nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.*

K ME přístroji patří veškeré příslušenství dané výrobcem, které je nezbytné pro umožnění normálního použití ME přístroje. Do normálního použití patří zdravotnický účel, ale i údržba a servis. Příslušenství je přídavná část ME přístroje, určená k usnadnění jeho používání, rozšíření jeho vlastností, umožnění propojení s jinými přístroji a jeho přizpůsobení ke zvláštnímu použití.

Do definice ME přístroje nepatří všechny ME přístroje používané ve zdravotnictví (např. některé diagnostické přístroje in vitro, které se řídí svými specifickými požadavky). [4]



Obr. 1 Elektrokardiograf (EKG) [7]

1.1.1 Normální stav, stav při jedné poruše

Normální stavem se rozumí stav, kdy jsou všechny prostředky poskytované k ochraně před nebezpečími neporušené.

Stav při jedné poruše znamená, když je jeden prostředek ochrany pro snížení rizika vadný, nebo když působí jedna abnormální podmínka. Je-li stavem při jedné poruše vyvolán jiný stav při jedné poruše, považují se tyto dvě poruchy za jeden stav při jedné poruše. ME přístroj musí být navržen a vyroben tak, aby zůstal bezpečný při jedné poruše, nebo aby riziko zůstalo přijatelné. Stav při jedné poruše může být např. zkrat jedné izolace, zkrat a rozpojení součásti, rozpojení jednoho vodiče ochranného uzemnění, přerušení jednoho napájecího vodiče nebo náhodné odpadnutí vodičů a konektorů. [4]

1.1.2 Napájení

ME přístroje musí být konstruovány pro napájení napětím, jehož stanovená hodnota nepřekračuje:

- 250 V pro ruční přístroj,
- 250 V stejnosměrného a jednofázového střídavého napětí, nebo 500 V vícefázového střídavého napětí, pro přístroj se stanoveným příkonem $\leq 4kVA$,
- 500 V pro všechny ostatní přístroje.

Často se připouští změna hodnot napájecího napětí o $\pm 10\%$. U střídavého napětí se očekává sinusový průběh s kmitočtem až do 1 kHz. Tolerují se odchylky kmitočtu ≤ 1 Hz od jmenovitého kmitočtu do 100 Hz a $\leq 1\%$ od jmenovitého kmitočtu od 100 Hz do 1 kHz. Je-li použit vyměnitelný vnitřní zdroj elektrické energie (baterie), musí být výrobcem určen jeho typ. [4]

1.1.3 Klasifikace zdravotnických elektrických přístrojů

Klasifikace ME přístrojů a jejich příložných částí se určuje z více stanovisek, mezi které patří:

- třída ochrany před úrazem elektrickým proudem,
- stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem,
- ochrana před působením vody,
- metody sterilizace nebo dezinfekce,

- *bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí,*
- *režim provozu.*

Třída ochrany před úrazem elektrickým proudem

Tento typ ochrany je základním klasifikačním stanoviskem, podle něhož se rozdělují:

- *přístroje napájené z vnějšího zdroje elektrické energie:*
 - *přístroje třídy ochrany I (ochranná svorka),*
 - *přístroje třídy ochrany II (dvojitá nebo zesílená izolace),*
- *přístroje s vnitřním zdrojem energie.*

Nepřipouští se použití přístrojů tříd ochrany 0 a III.

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem

Tato klasifikace se omezuje pouze na příložené části:

- *příložná část typu B (nejnižší stupeň ochrany pacienta před úrazem elektrickým proudem, nevhodné pro přímé použití na srdci, např. lymfodrenážní přístroje a magnetoterapeutické přístroje),*
- *příložná část typu BF (vyšší stupeň ochrany pacienta před úrazem elektrickým proudem, nevhodné pro přímé použití na srdci, většinou existuje vodivé spojení člověka s příložnou částí přístroje - elektroda, sonda, např. přístroje pro měření EKG, terapeutické i diagnostické ultrazvukové přístroje a elektronické teploměry),*
- *příložná část typu CF (nejvyšší stupeň ochrany pacienta před úrazem elektrickým proudem, zvýšené oddělení od uzemněných částí a ostatních přístupných částí přístroje izolačními součástkami, vhodné pro přímé použití na srdci, např. katetry spojené přímo se srdcem).*

Zvláštním případem provedení uvedených částí všech tří typů jsou příložené části odolné defibrilaci, které mají ochranu proti účinku výboje srdečního defibrilátoru do pacienta.

Ochrana před působením vody nebo pevných těles

V celém rozsahu se uplatňují požadavky mezinárodní normy IEC 60529, formulované označením stupně ochrany IPXX.

Metody sterilizace nebo dezinfekce

Tyto metody stanovuje výrobce. Požadavky podle tohoto hlediska souvisí např. s odolností vůči vysokým teplotám, vlhkosti, tlaku, chemikáliím, záření apod.

Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí

Klasifikace ME přístroje nebo jeho částí, které splňují nařízené požadavky na konstrukci, značení a dokumentaci za účelem vyloučení zdroje vznícení se dělí:

- *přístroj kategorie AP (nevhodný k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem),*
- *přístroj kategorie APG (nevhodný k použití v přítomnosti anestetické směsi s kyslíkem nebo oxidem dusným).*

Režim provozu

Režimem provozu se rozumí doba jeho trvání a případně charakteristika zátěže: [4]

- *trvalý provoz (provoz na dobu neurčitou bez překročení teplotní meze),*
- *krátkodobý provoz (provoz na dobu určitou, který začíná zastudena bez stanovení teplotní meze, časy mezi jednotlivými úseky, kdy je přístroj mimo provoz, jsou dostatečné na to, aby přístroj opět vychladl),*
- *přerušovaný provoz (provoz ve stejných cyklech bez stanovení teplotního rozmezí),*
- *trvalý provoz s krátkodobým zatížením (provoz na dobu neurčitou s krátkým zatížením, při němž není dosažena provozní teplota, následující interval bez zatížení je dostatečně dlouhý na ochlazení),*
- *trvalý provoz s přerušovaným zatížením (provoz na dobu neurčitou s krátkým zatížením, při němž není dosažena provozní teplota, následující interval se zatížením není dostatečně dlouhý na ochlazení).*

1.2 Základní bezpečnost a nezbytná funkčnost

Tyto termíny se obecně pokládají za vzájemně vylučné, existují však některá nebezpečí, která mohou souviset s oběma termíny současně. [4]

1.2.1 Základní bezpečnost

Základní bezpečnost vyjadřuje nepřítomnost nepřijatelného rizika zapříčiněného přímo fyzickým nebezpečím, je-li ME přístroj používán za normálního stavu nebo při jedné poruše, což znamená, že prostředek svým provozem nepoškozuje pacienta. Základní bezpečnost je často pasivní formou ochrany (např. radiační stínění nebo elektrická uzemnění).

Všeobecně se spojuje základní bezpečnost s vlastnostmi výrobku, které nejsou pro prostředek specifické. [4]

1.2.2 Nezbytná funkčnost

Nezbytná funkčnost se obecně vztahuje k ME přístrojům za účelem správného používání bez vzniku nebezpečí. ME přístroj, který nefunguje správně, může pacienty, obsluhu a jiné osoby vystavit nepřijatelnému riziku. Poruchou nezbytné funkčnosti může být buď ztráta funkce, nebo nesprávná funkce.

Příklady nezbytné funkčnosti jsou:

- *přesnost život udržující funkce nebo správné podávání léčiv stříkačkovou pumpou,*
- *schopnost elektrokardiografu zotavit se z účinku výboje defibrilátoru,*
- *řádná funkce alarmu u monitorovacího systému,*
- *správnost diagnostické informace na výstupu ME přístroje.*

Nezbytná funkčnost se vztahuje na třídu prostředků. Zdravotnické prostředky se rozdělují do klasifikačních tříd I, IIa, IIb a III podle jejich stupně nebezpečnosti pro pacienta a obsluhu (nejrizikovější je třída III, např. defibrilátory jsou zařazeny do třídy IIb). [4]

1.2.3 Nebezpečí, předvídatelné posloupnosti událostí a nebezpečné situace

Identifikace nebezpečí požaduje, aby výrobce sepsal seznam známých a předvídatelných nebezpečí spojených se zdravotnickým prostředkem za normálního stavu i při poruchových stavech. Odhad rizika pro každou nebezpečnou situaci znamená, že výrobce musí zhodnotit předvídatelné posloupnosti událostí, které mohou směřovat ke vzniku nebezpečných situací a poškození. Nebezpečí nemusí vést k poškození až do té doby, dokud posloupnost událostí nebo jiné okolnosti (včetně normálního použití) nevedou k nebezpečné situaci. V tomto stupni může být riziko posouzeno odhadem jak závažnosti, tak i pravděpodobnosti výskytu poškození, k němuž by mohlo dospět.

Přestože sestavení soupisů nebezpečí, nebezpečných situací a posloupností událostí by mělo být dokončeno co nejdříve v průběhu procesu návrhu a vývoje, aby se zjednodušila kontrola rizika, v praxi je identifikace a sestavení soupisů průběžná činnost, která pokračuje i v povýrobní fázi.

Pro odhad pravděpodobnosti výskytu a závažnosti poškození, k němuž by mohlo dojít, je kritické, když přechází nebezpečí v nebezpečné situace. Výsledkem procesu, ke kterému se dospělo pomocí identifikace nebezpečí a posloupností událostí, je vytvoření soupisu nebezpečných situací. Seznamy v tabulkách mohou být použity jako pomůcka při identifikaci nebezpečných situací. Co bude označeno jako nebezpečí, musí být určeno výrobcem v souladu s určitou analýzou. [3]

Příklady nebezpečí

Přehled v tabulce *Tab. 1* uvádí možné nebezpečí ME prostředků, které mohou poškodit pacienta nebo jiné osoby.

Tab. 1 Tabulka příkladů nebezpečí [3]

Příklady energetických nebezpečí	Příklady biologických a chemických nebezpečí	Příklady provozních nebezpečí	Příklady informačních nebezpečí
Elektromagnetická energie napájecí napětí svodový proud – proud unikající krytem – proud unikající do země – proud unikající pacientem elektrická pole magnetická pole Radiační energie ionizující záření neionizující záření Tepelná energie vysoká teplota nízká teplota Mechanická energie gravitace – pády – zavěšené hmoty vibrace	Biologické nebezpečí bakterie viry jiná agens (např. priony) opakovaná nebo zkřížená infekce Chemické nebezpečí expozice dýchacích cest, tkání, prostředí nebo věcí, např. cizími materiály: – kyseliny nebo alkálie – rezidua – nečistoty – přísady nebo pomocné zpracovatelské látky – čištění, dezinfekce nebo zkušební činidla – produkty rozkladu – lékařské plyny – anestetické prostředky Biologická snášenlivost toxicita chemických složek, např.: – alergenita/dráždivost – pyrogenita	Funkce nesprávný nebo nevhodný výstup nebo způsob fungování nesprávné měření chybný přenos dat ztráta nebo zhoršení funkce Uživatelská chyba selhání pozornosti selhání paměti nedodržení pravidel nedostatek znalostí nedodržení běžného postupu	Označení neúplný návod k použití neodpovídající popis funkčních charakteristik neodpovídající specifikace určeného použití neodpovídající informace o omezeních Provozní instrukce neodpovídající specifikace příslušenství, které má být použito se zdravotnickým prostředkem neodpovídající specifikace kontrol před použitím příliš složité provozní pokyny Varování před vedlejšími účinky před pravděpodobnými nebezpečími opakovaně použitelných nebo

uchovávaná energie pohyblivé součásti torzní, smykové a tažné síly přeprava a úprava polohy pacienta akustická energie – energie ultrazvuku – energie infrazvuku – hluk vysokotlaká injekce kapaliny			jednorázových zdravotnických prostředků Specifikace servisu a údržby
--	--	--	--

Příklady spouštěcích událostí a okolností

O spouštěcích událostech a okolnostech je užitečné uvažovat, protože během nich může dojít k identifikaci předvídatelných posloupností událostí. V tabulce *Tab. 2* jsou uvedeny příklady spouštěcích událostí, seřazené do obecných kategorií. Přehled ukazuje mnoho různých typů spouštěcích událostí a okolností, které je zapotřebí při identifikaci předvídatelných posloupností událostí pro ME prostředek brát na vědomí.

Tab. 2 Tabulka příkladů spouštěcích událostí [3]

Obecná kategorie	Příklady spouštěcích událostí a okolností
Neúplné požadavky	Neodpovídající specifikace: <ul style="list-style-type: none"> – parametrů návrhu, – provozních parametrů, – funkčních požadavků, – servisních požadavků provozu (např. údržba, přepracování), – konce životnosti.
Výrobní procesy	Nedostatečná kontrola změn výrobního procesu Nedostatečná kontrola materiálů/informací o slučitelnosti materiálů Nedostatečná kontrola výrobních procesů Nedostatečná kontrola subdodavatelů
Přeprava a skladování	Nevhodný obal Znečištění nebo poškození Neodpovídající podmínky prostředí
Faktory prostředí	Fyzikální (např. tlak, teplo, čas) Chemické (např. koroze, degradace, znečištění) Elektromagnetická pole (např. citlivost na elektromagnetické rušení) Nedostatečná dodávka elektrické energie Nedostatečná dodávka chladicího média
Čištění, dezinfekce a sterilizace	Nedostatek nebo neodpovídající specifikace validovaných postupů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci

	Neodpovídající provedení čištění, dezinfekce a sterilizace
Likvidace	Neposkytnutí jakýchkoli nebo odpovídajících informací Uživatelská chyba
Složení	Biologická degradace Biologická snášenlivost Neposkytnutí jakýchkoli nebo odpovídajících informací Nedostatečné varování před nebezpečími spojenými s nesprávným složením Uživatelská chyba
Lidský faktor	Možnost uživatelských chyb spouštěných nedostatky návrhu, jako jsou: <ul style="list-style-type: none"> – matoucí nebo chybějící návod k použití, – složitý nebo matoucí kontrolní systém, – dvojnásobný nebo nejasný stav zdravotnického prostředku, – dvojnásobné nebo nejasné znázornění nastavení, výsledků měření nebo jiných údajů, – chybná interpretace výsledků, – nedostatečná viditelnost, slyšitelnost nebo nahmatatelnost, – špatná prezentace ovládání postupů vztahujících se k činnosti, nebo zobrazovaných informací o aktuálním stavu, – odporující si režimy nebo prezentace v porovnání s existujícím zařízením, – použití nekvalifikovanými/neškolenými pracovníky, – nedostatečné varování před vedlejšími účinky, – neodpovídající varování před nebezpečími spojenými s opakovaným použitím jednorázových zdravotnických prostředků, – nesprávné měření a jiné metrologické aspekty, – neslučitelnost se spotřebními materiály/příslušenstvím/jinými zdravotnickými prostředky, – přehlédnutí, omyly a chyby
Druhy poruch	Neočekávaná ztráta elektrické/mechanické neporušenosti Zhoršení funkce (např. postupné uzavření dráhy kapaliny/plynu, nebo změna odporu toku, elektrické vodivosti) jako důsledek stárnutí, opotřebení a opakovaného použití Porucha způsobená únavou materiálu

Příklady vztahů mezi nebezpečími, předvídatelnými posloupnostmi událostí, nebezpečnými situacemi a poškozením, k němuž může dojít

Tabulka *Tab. 3* objasňuje vztah mezi nebezpečími, předvídatelnými posloupnostmi událostí, nebezpečnými situacemi a poškozením pro některé zjednodušené příklady.

Je dobré brát v úvahu, že jedno nebezpečí může vést k více než jednomu poškození a že více než jedna posloupnost událostí může být příčinou nebezpečné situace.

Prohlášení o tom, co je základem nebezpečné situace, musí být ve shodě s prováděnou podrobnou analýzou. Za určitých okolností může být užitečné popsat jako nebezpečnou situaci sejmutý kryt vysokonapěťové svorky, za jiných okolností může být nebezpečná situace lépe popsána jako kontakt osoby s vysokonapěťovou svorkou. [3]

Tab. 3 Tabulka příkladů vztahů mezi nebezpečími, předvídatelnými posloupnostmi událostí, nebezpečnými situacemi a poškozením [3]

Nebezpečí	Předvídatelná posloupnost událostí	Nebezpečná situace	Poškození
Elektromagnetická energie (Síťové napětí)	Kabel elektrody neúmyslně zasunutý do elektrické zásuvky	Na elektrodách se objeví síťové napětí	Závažné popálení Fibrilace srdce Smrt
Chemické (Těkavé rozpouštědlo)	Neúplné odstranění těkavého rozpouštědla použitého při výrobě Zbytek rozpouštědla se při tělesné teplotě přemění na plyn	Tvorba bublinek plynu v krevním řečišti během dialýzy	Plynová embolie Poškození mozku Smrt
Biologické (mikrobiální znečištění)	Neodpovídající pokyny pro dekontaminaci opakovaně použitých hadiček pro anestézii Znečištěné hadičky použité při anestézii	Baktérie uvolněné do dýchacích cest pacienta během anestézie	Bakteriální infekce Smrt
Elektromagnetická energie (Elektrostatický výboj)	Elektrostatický nabitý pacient se dotkne infuzního čerpadla Elektrostatický výboj způsobí poruchu čerpadla a spustí poplašné hlášení čerpadla Přerušení dodávky inzulínu pacientovi	Porucha dodávky inzulínu bez vědomí pacienta se zvýšenou hladinou glukózy v krvi	Malé poškození orgánů Porucha vědomí Kóma, smrt
Funkce (Žádný výstup)	Konec životnosti baterie implantovaného defibrilátoru Nepřiměřeně dlouhá doba mezi klinickými kontrolními vyšetřeními	Dojde-li k arytmií, přístroj není schopen spustit defibrilační výboj	Smrt

2 Řízení rizika zdravotnických elektrických přístrojů

Řízení rizika ME přístrojů se řídí podle normy ČSN EN ISO 14971. Podle této normy musí výrobce zavést, dokumentovat a udržovat během celého životního cyklu ME přístroje nepřetržitý proces umožňující identifikaci nebezpečí spojených s ME přístrojem, odhad a hodnocení souvisejících rizik, kontrolu těchto rizik a sledování účinností těchto kontrol.

Řízení rizika může být i nedílnou součástí QMS. [3]

2.1 Riziková analýza podle normy ČSN EN ISO 14971

Analýza rizika musí být provedena pro určitý zdravotnický prostředek. Uskutečnění plánovaných činností analýzy rizika a výsledky analýzy rizika musí být zaznamenány v dokumentaci řízení rizika. Jestliže existuje analýza rizika pro podobný ME přístroj, je možné ji použít jako výchozí bod pro novou analýzu (využití hlavně z důvodu úspory času, úsilí a dalších prostředků). Analýza rizika musí obsahovat:

- *název a adresu výrobce,*
- *obsah a vysvětlivky,*
- *všeobecné požadavky na řízení rizika,*
- *analýzu rizika,*
- *hodnocení rizika,*
- *kontrolu řízení rizika,*
- *hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika,*
- *zprávu o řízení rizika,*
- *výrobní a povýrobní informace.*

V každé dokumentaci analýzy rizika by se měl objevit název a adresa výrobce a obsah s vysvětlivkami. [3], [6]

2.1.1 Všeobecné požadavky na řízení rizika

Proces řízení rizika

Tento proces musí obsahovat následující prvky:

- *analýzu rizika,*
- *hodnocení rizika,*

- *kontrolu rizika,*
- *výrobní a povýrobní informace.*

Odpovědnost vedení

Vedení musí předložit důkaz o své odpovědnosti za proces řízení rizika, a to zabezpečením dostupnosti odpovídajících prostředků a zajištěním kvalifikovaných pracovníků pro řízení rizika. Musí také stanovit a dokumentovat zásady pro stanovení kritérií přijatelnosti rizika. V plánovaných intervalech musí přezkoumat vhodnost procesu řízení rizika, aby byla zajištěna trvalá účinnost procesu řízení rizika. V případě, že má výrobce zaveden QMS, může být toto přezkoumání jeho součástí.

Kvalifikace zaměstnanců

Pracovníci jmenovaní pro úkoly řízení rizika mají dostatečné znalosti a zkušenosti s daným zdravotnickým prostředkem (s jeho skutečným použitím, konstrukcí, funkcí, výrobou i se souvisejícími technologiemi). Záznamy o kvalifikaci jsou vedeny v systému QMS.

Plán řízení rizika

Každá činnost řízení rizika musí být plánovaná. Plán musí obsahovat nejméně:

- *předmět plánovaných činností, identifikaci a popis ME přístroje, a fáze životního cyklu, pro které má být každý prvek plánu použit,*
- *stanovení odpovědností a pravomocí,*
- *požadavky na přezkoumání činností řízení rizika,*
- *kritéria přijatelnosti rizika založená na zásadách výrobce pro stanovení přijatelného rizika,*
- *ověřovací činnosti*
- *činnosti související se shromažďováním a přezkoumáním relevantních výrobních a povýrobních informací.*

Dokumentace řízení rizika

Dokumentace musí umožňovat sledovatelnost každého zjištěného nebezpečí k analýze rizika, hodnocení rizika, zavedení opatření ke kontrole řízení rizika a posouzení přijatelnosti jakéhokoli zbytkového rizika. [3], [6]

2.1.2 Analýza rizika

Jednotlivé principy analýzy rizik jsou popsány v kapitole 2.2.

Určené použití a identifikace charakteristik vztahujících se k bezpečnosti zdravotnického prostředku

Výrobce musí dokumentovat určené použití a rozumně předvídatelné chybné použití. Výrobce by měl také zvažovat určené uživatele zdravotnického prostředku (laik nebo školený zdravotnický pracovník). Výrobce musí zjistit a dokumentovat kvalitativní a kvantitativní charakteristiky, které by mohly ovlivnit bezpečnost ME přístroje a uvést jejich meze.

Identifikace nebezpečí

Výrobce musí shromáždit dokumentaci o známých a předvídatelných nebezpečích spojených s ME přístrojem při normálních i poruchových stavech. Příklady nebezpečí jsou v tabulce *Tab. 1*.

Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci

Pro každou zjištěnou nebezpečnou situaci musí být odhadnuto s ní spojené riziko na základě dostupných informací nebo údajů. Nebezpečné situace mohou vznikat jako následek přehlédnutí, opomenutí a chyb. Není-li možno odhadnout pravděpodobnost výskytu, musí se vypracovat seznam možných následků pro použití při hodnocení rizika a kontrole rizika.

Odhad rizika zahrnuje analýzu pravděpodobnosti výskytu a následků. V závislosti na použití je možné, aby byly zvažovány pouze určité prvky procesu odhadu rizika.

Informace nebo údaje pro odhad rizik je možno získat například z:

- publikovaných norem,
- vědeckých technických údajů,
- terénních údajů podobných ME přístrojů, včetně hlášení nežádoucích událostí,
- zkoušek použitelnosti zahrnujících typické uživatele,
- klinických důkazů,
- výsledků vhodných šetření,
- názorů odborníků,
- programů externího posouzení kvality.

Riziko je kombinací dvou složek, pravděpodobnosti výskytu poškození a následků tohoto poškození (závažnosti). Pro zobrazení se používá diagram rizika nebo matice rizika. [3], [6]

2.1.3 Hodnocení rizika

Výrobce musí rozhodnout o přijatelnosti rizika a musí také rozhodnout, jestli je nutné snížení rizika pro každou zjištěnou nebezpečnou situaci. [3], [6]

2.1.4 Kontrola řízení rizika

Snížení rizika

Pokud je nutné snížit riziko, musí se provést následující kroky ke kontrole rizika:

- *analýza možností kontroly rizika,*
- *zavedení opatření ke kontrole rizika,*
- *hodnocení zbytkového rizika,*
- *analýza rizik a přínosů,*
- *rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika,*
- *úplnost kontroly rizika.*

Analýza možností kontroly rizika

Výrobce musí najít taková opatření ke kontrole rizika, která jsou vhodná pro snížení rizika na přijatelnou úroveň. Pro snížení rizika je možno použít:

- *bezpečnost zajištěnou návrhem,*
- *ochranná opatření, která jsou součástí ME přístroje nebo výrobního procesu,*
- *bezpečnostní informace.*

Opatření ke kontrole rizika mohou snížit závažnost poškození nebo snížit pravděpodobnost výskytu poškození, nebo obojí. Jestliže v průběhu analýzy možností kontroly rizika výrobce určí, že požadované snížení rizika není proveditelné, musí výrobce vypracovat analýzu rizik a přínosů zbytkového rizika.

Zavedení opatření ke kontrole rizika

Opatření ke snížení rizika se musí zavést. Zavedení každého opatření ke kontrole rizika musí být ověřeno, to samé platí i pro jeho účinnost.

Hodnocení zbytkového rizika

Po provedení opatření ke kontrole řízení rizika se musí každé zbytkové riziko posoudit podle předem stanovených kritérií (plán řízení rizika). Je-li zbytkové riziko nepřijatelné, musí se provést další opatření. Pokud je přijatelné, rozhodne se, která zbytková rizika se zveřejní a jaké informace se uvedou v průvodní dokumentaci ME přístroje.

Analýza rizik a přínosů

Pokud je zbytkové riziko nepřijatelné a nelze jej dále snížit, může výrobce posoudit a určit, zda při určeném účelu použití převyšují zdravotní přínosy zbytkové riziko. Jestliže zdravotní přínosy nepřevyšují reziduální riziko, zůstává riziko nepřijatelné. Pokud ale zdravotní přínosy převyšují zbytkové riziko, výrobce musí určit, které informace jsou pro bezpečnost nezbytné, aby se zbytkové riziko zveřejnilo.

Rizika vyplývající z opatření ke kontrole rizika

Musí se přezkoumat všechna opatření ke kontrole rizika z hlediska:

- *vzniku nových nebezpečí nebo nebezpečných situací,*
- *zda zavedená opatření neovlivní odhadnutá rizika pro dříve identifikované nebezpečné situace.*

Všechna nová nebo zvýšená rizika musí být řízena v souladu s odhadem rizik až do analýzy rizik a přínosů.

Úplnost kontroly rizika

Výrobce musí zajistit, aby rizika ze všech identifikovaných nebezpečí byla zvažena. [3], [6]

2.1.5 Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika

Po zavedení a ověření všech opatření ke kontrole rizika se musí rozhodnout, zda celkové zbytkové riziko vyhovuje stanoveným kritériím z plánu řízení rizika. Pokud je zbytkové riziko nepřijatelné, můžou se shromáždit a přezkoumat údaje, jsou-li zdravotní přínosy větší než zbytkové riziko, potom může být zbytkové riziko posouzeno jako přijatelné.

U zbytkového rizika posouzeného jako přijatelné se musí vyřešit, které informace mají být uvedeny v průvodních dokumentech, aby se celkové zbytkové riziko zveřejnilo. [3], [6]

2.1.6 Zpráva o řízení rizika

Před uvolněním ME přístroje k uvedení na trh musí výrobce přezkoumat proces řízení rizika. Přezkoumání musí zabezpečit alespoň, že:

- *plán řízení rizika byl řádně proveden,*
- *celkové zbytkové riziko je přijatelné,*
- *existují vhodné metody k získání výrobních a povýrobních informací.*

Odpovědností za přezkoumání jsou pověřeni pracovníci s odpovídající pravomocí. [3], [6]

2.1.7 Výrobní a povýrobní informace

Výrobce musí zavést, dokumentovat a uchovat systém pro sběr a přezkoumání informací o ME přístroji ve výrobních a povýrobních fázích. Při volbě systému má výrobce zvažovat:

- *mechanizmy shromažďování a zpracování informací od obsluhy, uživatelů, osobami zodpovědnými za instalaci, použití a servis,*
- *nové nebo revidované normy.*

Systém má také shromažďovat a zpracovávat informace o podobných ME přístrojích na trhu, aby se zjistilo:

- *zda existují dříve nerozpoznaná nebezpečí,*
- *zda odhadnutá rizika jsou/nejsou dále přijatelná.*

Nastane-li některý ze shora uvedených stavů, musí se: [3], [6]

- *zhodnotit dopad na již dříve provedené činnosti a zpětně použít jako vstup do procesu řízení rizika,*
- *provést přezkoumání dokumentace řízení rizika pro ME přístroj. Pokud by se změnilo zbytkové riziko nebo jeho přijatelnost, musí se zhodnotit dopad na dříve provedená opatření ke kontrole rizika.*

2.2 Principy analýzy rizik

Podle identifikace nebezpečí je možné použít různé techniky analýzy rizika. Tyto techniky se mohou vzájemně doplňovat a může být nezbytné použít více než jednu z nich. Základním principem je, aby řetězec událostí byl analyzován krok za krokem. Mezi techniky analýzy rizika patří: [3]

- *předběžná analýza nebezpečí,*
- *analýza stromu poruchových stavů,*
- *analýza druhů poruch a jejich důsledků,*
- *studie nebezpečí a provozuschopnosti,*
- *analýza nebezpečí a kritické kontrolní body.*

2.2.1 Předběžná analýza nebezpečí

Předběžná analýza nebezpečí (dále jen PHA) je technika, kterou je možno použít na počátku procesu vývoje k identifikaci nebezpečí, nebezpečných situací a událostí, které mohou způsobit poškození, kdy je známo teprve málo podrobností návrhu zdravotnického prostředku.

PHA je induktivní metoda analýzy, jejímž cílem je identifikace nebezpečí, nebezpečných situací a událostí, které mohou způsobit poškození při dané činnosti i u daného zařízení nebo systému. Nejčastěji se provádí na počátku vývoje projektu, když je ještě málo informací o podrobnostech návrhu nebo provozních postupech a může být často východiskem dalších studií. Může být užitečná při analýze existujících systémů nebo při stanovení priorit nebezpečí, kde okolnosti brání použití nějaké obsáhlejší techniky.

Při PHA se sestaví seznam nebezpečí a obecných nebezpečných situací zvážením charakteristik, jako jsou:

- *použité nebo vyráběné materiály a jejich reaktivita,*
- *použité zařízení,*
- *provozní prostředí,*
- *projekt,*
- *rozhraní mezi složkami systému.*

Metoda je završena stanovením pravděpodobností výskytu nehody, kvalitativním zhodnocením rozsahu možného poranění nebo poškození zdraví, k němuž by mohlo dojít,

a stanovením možných opatření k nápravě. Získané výsledky je možno prezentovat různými způsoby, jako jsou tabulky a stromy. [3]

2.2.2 Analýza stromu poruchových stavů

Analýza stromu poruchových stavů (dále jen FTA) je užitečná zvláště v bezpečnostním inženýrství v počátečních fázích vývoje pro identifikaci a stanovení priorit nebezpečí a nebezpečných situací a také pro analýzu nežádoucích událostí.

FTA je především prostředkem pro analýzu nebezpečí identifikovaných jinými technikami a odvíjí se od postulovaného nežádoucího důsledku, označovaného také jako „vrcholová událost“. Počínaje vrcholovou událostí se deduktivním způsobem zjišťují možné příčiny nebo možnosti poruch na následující nižší funkční úrovni systému způsobující nežádoucí události. Následující postupná identifikace nežádoucí funkce systému na stále nižších úrovních povede až na požadovanou úroveň systému, což je obvykle buď možnost poruchy prvku, nebo nejnižší úroveň, na níž je možno uplatnit opatření ke kontrole rizika. Tímto postupem se odhalí kontinuita možností poruch nejpravděpodobněji vedoucí k postulovanému důsledku. Výsledky se prezentují graficky ve formě stromu poruchových stavů. Na každé úrovni stromu mohou být události související s poruchami technického vybavení, lidskými chybami nebo jakákoliv jiná související událost, která vede k nežádoucí události. Nejsou omezeny na podmínku jednotlivé poruchy.

FTA umožňuje systematický přístup, který je současně dostatečně pružný, aby umožňoval analýzy většího počtu faktorů, včetně lidských interakcí. FTA se používá při analýze rizika jako nástroj pro odhad pravděpodobnosti poruch a pro identifikaci jednotlivých poruch a obvyklých možností poruch, které vedou k nebezpečným situacím. Obrazová prezentace umožňuje snadné porozumění chování systému a zahrnutých faktorů, avšak se zvětšováním stromu může zpracování stromů poruchových stavů vyžadovat použití běžně dostupné výpočetní techniky. [3]

2.2.3 Analýza druhů poruch a jejich důsledků

Analýza druhů poruch a jejich důsledků (dále jen FMEA) a analýza druhů, důsledků a kritičnosti poruchových stavů jsou techniky, kterými se systematicky zjišťuje účinek nebo důsledky jednotlivých složek a jsou vhodnější v pokročilých fázích návrhu.

FMEA je technika, kterou se systematicky zjišťují a hodnotí důsledky jednotlivých možností poruch. Jedná se o induktivní techniku pracující s otázkou „Co se stane,

jestliže...?“. Každý prvek je zkoumán samostatně a tak obecně sledován při jednom poruchovém stavu. Tento postup se provádí metodou „zdola nahoru“, tj. sleduje se cesta postupu k nejbližší vyšší funkční úrovni.

FMEA se neomezuje na poruchu návrhu součástí, ale může zahrnovat také poruchy při výrobě a sestavování součástí (Procesní FMEA) a použití nebo chybné použití výrobku koncovým uživatelem (Aplikační FMEA). FMEA může být rozšířena tak, aby zahrnovala zkoumání možností poruch jednotlivých součástí, pravděpodobnosti jejich výskytu a jejich zjistitelnost (pouze do takového stupně, že jejich zjištění umožní preventivní opatření v souvislosti s touto mezinárodní normou) a také stupně závažnosti důsledků. Takto se FMEA může stát analýzou možností, důsledků a kritičnosti poruchových stavů. Pro provedení takové analýzy by měly být známy podrobnější konstrukční detaily zdravotnického prostředku.

Technika FMEA může být užitečná také v případě uživatelských chyb. Nevýhody této techniky mohou spočívat v obtížích při zpracovávání nadbytečných informací a se zahrnutím oprav nebo preventivní údržby a rovněž v jejím omezení na jednoduché poruchové stavy. [3]

2.2.4 Studie nebezpečí a provozuschopnosti

Studie nebezpečí a provozuschopnosti (dále jen HAZOP) se obvykle používá v pozdějších stupních vývojové fáze pro ověření a potom pro optimalizaci koncepce návrhu nebo změn.

Technika HAZOP se podobá FMEA. Je založena na teorii vycházející z předpokladu, že nepředvídané události jsou způsobeny odchylkami od návrhu nebo provozních záměrů. Jedná se o systematickou techniku pro zjišťování nebezpečí a provozních problémů, původně vyvinutou pro použití v chemickém zpracovatelském průmyslu. Přestože se použití studií HAZOP v chemickém průmyslu zaměřuje na odchylky od záměru návrhu, existují alternativní aplikace pro pracovníky vývoje zdravotnických prostředků. HAZOP může být použita na provoz/funkci zdravotnického prostředku (např. na existující metody/postupy používané pro diagnózu, léčbu nebo mírnění nemoci jako „záměr návrhu“), nebo na proces používaný při výrobě nebo údržbě zdravotnického prostředku (např. sterilizace), který může mít významný dopad na funkci zdravotnického prostředku. HAZOP má tyto dva hlavní znaky:

- *pracuje na ní skupina pracovníků, kteří jsou odborníky v oblasti konstrukce zdravotnického prostředku a jeho použití,*
- *používají se vodící slova (ŽÁDNÝ, ČÁST Z, atd.), která mají pomoci zjišťovat odchylky od normálního použití.*

Cíle této techniky jsou:

- *vytvořit úplný popis zdravotnického prostředku a jeho určeného použití,*
- *systematicky přezkoumat každou část určeného použití, aby se zjistilo, jak může docházet k odchylkám od normálního provozního stavu a záměru návrhu,*
- *identifikovat důsledky takových odchylek a rozhodnout, zda tyto důsledky mohou vést k nebezpečím nebo způsobit problémy provozuschopnosti.*

Při aplikaci na procesy používané při výrobě zdravotnického prostředku je v těch případech, kdy parametry zdravotnického prostředku závisí na výrobním postupu zvláště užitečný poslední cíl. [3]

2.2.5 Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body

Analýza nebezpečí a kritické kontrolní body (dále jen HACCP) se stejně jako HAZOP používá většinou v pozdějších stupních vývojové fáze pro ověření a potom pro optimalizaci koncepce návrhu nebo změn.

Jedná se o systematický přístup k identifikaci, hodnocení a kontrole nebezpečí. Postup byl původně vyvinut NASA, aby zabránil otravě astronautů jídlem. Zakládá se na soustavě zásad a definovaných termínů. Při aplikaci na zdravotnické prostředky je HACCP používána ke kontrole a monitorování spouštěcích příčin nebezpečí výrobku, které mají svůj původ v procesech, zvláště pak ve výrobních procesech.

Základ postupu HACCP sestává z těchto sedmi zásad:

- *provede se analýza nebezpečí a stanoví se preventivní opatření,*
- *stanoví se kritické kontrolní body (dále jen CCP),*
- *stanoví se kritické meze,*
- *monitoruje se každý CCP,*
- *stanoví se nápravná opatření,*
- *stanoví se postupy ověřování,*
- *stanoví se postupy pro vedení záznamů a dokumentaci.*

Každý výrobek má svá vlastní nebezpečí, která souvisejí s jeho určeným použitím. Nebezpečné situace by mohly být spuštěny událostmi (příčinami nebo přispívajícími faktory) v různých fázích životního cyklu, jako jsou návrh, výroba, údržba, použití, likvidace atd. Podstata účinného systému HACCP je zaměřena na trvalou kontrolu a monitorování

identifikovaných nebezpečí. Výrobce prokazuje účinnost přijatého (přijatých) kontrolního (kontrolních) opatření zavedením metodicky dokumentovaných záznamů procesu, analýzou nebezpečí procesu a kritickým kontrolním plánem.

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

- *Postupový diagram procesu*

Účelem diagramu je poskytnout jasný a jednoduchý popis kroků, které jsou součástí procesu. Diagram je nezbytný pro HACCP tým při jeho další práci. Diagram může sloužit také jako budoucí vodítko pro jiné pracovníky, kteří potřebují rozumět procesu při jejich ověřovacích činnostech. Předmět postupového diagramu má pokrývat všechny kroky procesu, které jsou pod přímou kontrolou výrobce.

- *Formulář analýzy nebezpečí*

Analýza nebezpečí je identifikace nebezpečí a jejich spouštěcích příčin. Záznamy o analýze obsahují:

- *identifikaci a soupis kroků v procesu, kde mohou nastat významná nebezpečí,*
 - *soupis všech identifikovaných nebezpečí spojených s každým krokem a jejich význam,*
 - *soupis všech preventivních opatření ke kontrole každého nebezpečí,*
 - *identifikaci všech CCP a jejich monitorování a kontroly.*
- *Plán HACCP*

Písemný dokument je založen na sedmi zásadách HACCP a popisuje postupy, kterými se má zajišťovat kontrola určitého návrhu, výrobku, procesu nebo postupu. Plán zahrnuje: [3]

- *identifikaci kritických kontrolních bodů a identifikaci kritických mezí,*
- *monitorování a pokračující kontrolní činnosti,*
- *identifikaci a monitorování nápravných akcí, ověřování a udržování záznamů.*

3 Porovnání řízení jakosti zdravotnických zařízení s normou ISO 9001

Norma ČSN EN ISO 9001 stanovuje požadavky na systémy managementu kvality (dále jen QMS). V této mezinárodní normě jsou specifikovány požadavky na QMS tam, kde organizace prokazuje svou schopnost trvalého poskytování produktu, který splňuje požadavky zákazníka a požadavky předpisů, a chce zvýšit spokojenost zákazníka neustálým zlepšováním.

Norma ČSN EN ISO 13485 vychází z této normy, ale je upravena, aby zahrnovala specifické požadavky týkající se zdravotnických prostředků. Tato mezinárodní norma představuje požadavky na komplexní QMS pro návrh a výrobu zdravotnických prostředků a příslušné služby, které trvale splňují požadavky zákazníků a požadavky předpisů vztahujících se na zdravotnické prostředky.

Hlavní rozdíly mezi ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485 jsou v několika klíčových oblastech: [1], [2], [5]

- *specifika produktu,*
- *předpisy,*
- *dokumentace,*
- *spokojenost zákazníků,*
- *neustálé zlepšování.*

3.1 Specifika produktu

Průmysl se zdravotnickým zařízením je předmětem důkladných a přísných kontrol z důvodu jejich používání. To se projevuje v normě ČSN EN ISO 13485 s následujícími zařazeními, které v normě ČSN EN ISO 9001 nejsou: [1], [2], [5]

- *řízení rizik musí být ve všech fázích realizace produktu,*
- *terminologie zdravotnických zařízení (např. implantabilní zdravotnický prostředek, sterilní zdravotnický prostředek),*
- *pracovní prostředí - požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, školení a dohled zaměstnanců pracujících ve zvláštních podmínkách a prevence kontaminace,*
- *sdělování poradenských poznámek,*
- *klinické hodnocení jako součást validace návrhu a vývoje v souladu s předpisy,*
- *čistota produktů a kontrola kontaminace,*

- *stav produktu s ohledem na monitorování a měření,*
- *majetek zákazníka, který obsahuje důvěrné informace o zdravotním stavu,*
- *statistické techniky v souladu s předpisy,*
- *řízení neshodného produktu - oprávněné osoby musí být identifikovány, neshodný produkt je přijat pouze na základě udělení výjimky, jestliže jsou splněny požadavky předpisů.*

3.2 Předpisy

Záměrem normy ČSN EN ISO 13485 je usnadnit sjednocení předpisů kvality systémů řízení po celém světě. Společenské požadavky na předpisy pro produkty jsou klíčovým prvkem této normy, neboť cílem je vytvořit bezpečné produkty, které mají účinnou výkonnost. V každé organizaci je nutné provést seznámení s platnými předpisy, národními i mezinárodními a ujistit se, že tyto předpisy jsou sděleny všem zaměstnancům. [1], [2], [5]

3.3 Dokumentace

Požadavky na dokumenty, dokumentované postupy a záznamy jsou mnohem přísnější podle normy ČSN EN ISO 13485 než podle normy ČSN EN ISO 9001.

Doplňkové požadavky obsahují: [1], [2], [5]

- *soubor pro každý typ/model zdravotnického zařízení, který stanoví:*
 - *specifikaci produktu,*
 - *QMS požadavky,*
 - *výrobu, montáž a servis,*
- *příručka jakosti - musí vymezit strukturu užívané dokumentace v rámci QMS,*
- *uchování zastaralých kontrolovaných dokumentů a záznamů je nutné:*
 - *po celou dobu životnosti zdravotnického prostředku (min. 2 roky),*
 - *jak je stanoveno v požadavcích příslušných předpisů,*
- *odpovědnosti a pravomoci musí být definovány, dokumentovány a oznamovány,*
- *činnosti údržby, které mají vliv na kvalitu produktu,*
- *pracovní prostředí, kontaminace a zdraví, čistota a oblečení zaměstnanců mají vliv na kvalitu produktu*
- *nakupování - zajištění shody nakupovaného produktu se specifikovanými požadavky, sledovatelnost zakoupeného produktu, jeho dokumentů a záznamů,*

- činnosti při instalaci a ověření instalace,
- činnosti při servisu,
- validaci aplikace počítačového softwaru použitého při výrobě a servisních zásazích, který má vliv na schopnost produktu plnit své specifické požadavky,
- validaci procesu sterilizace,
- identifikaci produktu během výroby i po jeho vrácení,
- zvláštní požadavky pro aktivní a implantabilní zdravotnické prostředky o:
 - sledovatelnosti,
 - totožnosti pracovníka, provádějícího kontroly nebo zkoušení,
- ochrana produktu - vytvoření postupů nebo pracovních instrukcí pro řízení:
 - produktu s omezenou trvanlivostí,
 - produktu, který vyžaduje zvláštní skladovací podmínky,
- řízení monitorovacích a měřicích zařízení,
- zpětnou vazbu systému poskytující včasné varování na problémy s kvalitou,
- analýza údajů - určování, shromažďování a analyzování vhodných údajů,
- poradenské poznámky - vydávání a uplatňování informativních upozornění,
- oznamování nežádoucích příhod, splňujících ohlašovací kritéria, oprávněným orgánům,
- stížnosti zákazníků a nepřijatá opatření k nápravě a/nebo preventivní opatření.

3.4 Spokojenost zákazníků

Norma ČSN EN ISO 9001 vyžaduje, aby se monitorovaly informace týkající se vnímání zákazníka a jeho spokojenosti. V předpisech zdravotnických prostředků je spokojenost zákazníka vnímána jako příliš subjektivní, a proto je nutné sledovat informace, prokazující splnění požadavků zákazníka. [1], [2], [5]

3.5 Neustálé zlepšování

Neustálé zlepšování QMS není požadavkem normy ČSN EN ISO 13485. Požadavkem této normy je identifikace a provádění všech změn nezbytných pro zajištění a udržování neustálé efektivnosti QMS. [1], [2], [5]

Závěr

Tato práce popisuje zdravotnický elektrický přístroj a jeho klasifikace. Definuje jeho požadavky z hlediska bezpečnosti a funkčnosti. Rozebírá postup rizikové analýzy a vysvětluje jednotlivé metody analýzy rizika, a nakonec porovnává systém řízení jakosti zdravotnických zařízení s normou ISO 9001.

Výsledkem je, že zdravotnická elektrická zařízení slouží převážně k léčbě lidí, kteří s nimi přicházejí každodenně do styku, proto tato zařízení podléhají přísnějším požadavkům na bezpečnost. Každé zařízení musí mít vypracovanou rizikovou analýzu, aby se předešlo různým nebezpečím. Řízení rizika může být nedílnou součástí systému řízení jakosti. Z porovnání řízení jakosti zdravotnických zařízení s normou ISO 9001 vyplývá, že neustálé zlepšování systému managementu kvality není požadavkem pro zdravotnická zařízení. Jejich požadavkem je neustálé udržování efektivnosti systému managementu kvality.

Seznam literatury a informačních zdrojů

- [1] ČSN EN ISO 13485. *Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2012.
- [2] ČSN EN ISO 9001 ed. 2. *Systémy managementu kvality - Požadavky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2010.
- [3] ČSN EN ISO 14971. *Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2009.
- [4] ČSN EN 60601-1 ed. 2. *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [5] Batalas. [online]. [cit. 2013-05-28]. Dostupné z: <http://www.batalas.co.uk/articles/differences-between-iso9001-&-iso13485.html>
- [6] HOMOLKA, František. *Riziková analýza dle ČSN EN ISO 14971 s výkladem příkladu*. [online]. [cit. 2013-06-02].
- [7] Elektrokardiograf. [online]. [cit. 2013-06-04]. Dostupné z: <http://www.zdravotnicka-technika.com/zdravotnicky-material/elektrokardiograf-ekg/>