

Posudek vedoucího diplomové práce

Autor práce: Bc. Lukáš Množil
Název práce: Certifikace zdravotnických prostředků
Oponent: Doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.

Diplomová práce pana Lukáše Množila popisuje širokou a společensky významnou problematiku řízení bezpečnosti / certifikace / zdravotnických prostředků.

Jak autor práce správně zmiňuje, jedná se o systematický postup, který se týká celé společnosti. Význam řízení kvality zdravotnických prostředků se dnes dotýká celé lidské populace, která přichází do kontaktu se zdravotnickými prostředky.

Jak autor práce dále zmiňuje, je vzhledem k prudkému rozvoji techniky a technologií, které jsou využívány ve zdravotnictví, normalizační řízení kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků jediná cesta, která pomáhá zajistit přiměřenou bezpečnost zdravotnických prostředků od různých výrobců.

V teoretické části autor práce dobře popsal postup, který musí výrobce zdravotnického prostředku dodržet a zvládnout, aby mohl zdravotnický prostředek uvést na trh a zajistit jeho přiměřenou bezpečnost ve všech etapách jeho životního cyklu.

V praktické části autor práce demonstruje vlastní zkušenosti s realizací řízení bezpečnosti a certifikace zdravotnického prostředků, podle legislativy Evropské unie.

Za kvalitně zpracovanou považují v praktické části zejména analýzu rizika EKG Holteru. Na analýze rizika autor dobře demonstroval pochopení problematiky analýzy rizika, jako jednoho z hlavních nástrojů řízení rizika v průběhu vývoje zdravotnického produktu.

Analýza rizik vychází z detailního poznání funkce navrhovaného přístroje, což je v práci demonstrováno výčtem rizik.

Dále je na základě vyjmenovaných rizik prezentována schopnost klasifikovat popsání rizika a navrhnout jejich snížení na přijatelnou úroveň vhodně volenými opatřeními.

Otázka k obhajobě:

Jaký je podle Vás nejúčinnější způsob zajištění bezpečnosti zdravotnického prostředku v povýrobní fázi, tedy během používání, případně jaké byste navrhl nové opatření?

Závěr:

Celou práci hodnotím jako vyváženou. Práce vychází z rozsáhlé teoretické části, ve které autor demonstruje pochopení problematiky a jejího společenského významu. V praktické části demonstruje zvládnutí problematiky ukázkami z řízení rizika a kvality v rámci projektu návrhu v EKG Holteru. Tato část je zpracovaná na vysoké úrovni využitelné v reálném vývojovém procesu, jehož se autor diplomové práce účastnil.

Hodnotím tuto práci známkou **výborně**.



V Praze dne 25.5.2009
Ing. Tomáš Schwarz
BTL Medical Technologies