

Univerzita Karlova v Praze

1. lékařská fakulta

Studijní program: Specializace ve zdravotnictví

Studijní obor: Zdravotnická technika a informatika

ID studijního oboru: 5345T018

Bc. Lukáš Množil

Certifikace zdravotnických prostředků

Diplomová práce

Vedoucí závěrečné práce: Ing. Tomáš Schwarz

2009

Praha, 25. 05. 2009

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracoval/a samostatně a že jsem uvedl/a všechny použité informační zdroje.

V Praze, 25.05.2009

Bc. Lukáš Množil

Identifikační záznam:

MNOŽIL, Lukáš. Certifikace zdravotnických prostředků. [*Medical devices certification*]. Praha, 2009. 79s., 8 příl., 8 tabulek, 3 obr.. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, BTL Medical Technologies s.r.o. Vedoucí diplomové práce Ing. Tomáš Schwarz.

Abstrakt:

Diplomová práce popisuje požadavky na ověření bezpečnosti zdravotnických přístrojů. V teoretické části jsou analyzovány obecné principy certifikace jak v Evropě tak mezinárodně. Jsou zde popsány úlohy institucí které se celého procesu účastní, základní metody a pojmy používané při certifikačním procesu. Na závěr této části je vypracováno obecné schéma popisující a vedoucí k získání evropského CE certifikátu.

Praktická část analyzuje a vypracovává základní kameny dokumentace EKG Holterovského přístroje. Je zde provedena analýza požadavků podle současných norem a nařízení. Ověření bezpečnosti je prezentováno provedením klasifikace, analýzy rizika a validace celého přístroje. Vše je shrnuto v přehledných tabulkách a grafech. Výstupem je úspěšná certifikace EKG přístroje.

Klíčová slova:

certifikace, bezpečnost, zdravotnický prostředek, elektrokardiograf, Holter

Identification of notation:

MNOŽIL, Lukáš. Certifikace zdravotnických prostředků. [*Medical devices certification*]. Praha, 2009. 79s., 8 příl., 8 tabulek, 3 obr..Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, BTL Medical Technologies s.r.o. Vedoucí diplomové práce Ing. Tomáš Schwarz.

Abstract:

This thesis is focused on verifying of safety of medical devices. In theoretical part there are analyzed general certification principles both European and International. There is also described the task of institutions involved in process, methods and general terms used by medical device certification. In the end of this part, there is elaborated the general scheme describing and leading to successful CE certification.

In practical part there are described and elaborated basic stones of ECG Holter system documentation. There is accomplished analysis of requirements according to present standards and regulations. Safety attestation is verified through classification, validation and risk analysis. Output of the practical part is successful ECG certification.

Key words:

certification, safety, medical device, electrocardiograph, Holter

..

Poděkování:

Rád bych poděkoval panu Ing. Tomáši Schwarzovi za vedení a konzultace této diplomové práce a paní Doc. Ing. Lence Lhotské, CSc za odbornou konzultaci a vypracování posudku. Dále bych chtěl poděkovat za ochotu a spolupráci týmu firmy BTL Medical Technologies.

EVIDENCE VÝPŮJČEK

Prohlášení:

Beru na vědomí, že odevzdáním této závěrečné práce poskytuji svolení ke zveřejnění a k půjčování této závěrečné práce za předpokladu, že každý, kdo tuto práci použije pro svou přednáškovou nebo publikační aktivitu, se zavazuje, že bude tento zdroj informací řádně citovat.

V Praze, 25. 05. 2009

Bc. Lukáš Množil

Jako uživatel potvrzuji svým podpisem, že budu tuto práci řádně citovat v seznamu použité literatury.

Jméno	Ústav / pracoviště	Datum	Podpis

OBSAH

1. Úvod	9
2. Bezpečnost zdravotnických prostředků	11
Bezpečnost a řízení rizik u zdravotnických prostředků	11
Fáze v životnosti zdravotnických prostředků	12
Účastníci zajištění bezpečnosti zdravotnického prostředku	14
3. Státní regulace zdravotnických prostředků	15
Kritické elementy pro zajištění bezpečnosti	15
Nástroje regulací a všeobecné požadavky :	16
Rozdíly v kontrole ZP v jednotlivých zemích:	17
Požadavky systémové kvality	18
Global Harmonization Task Force	18
Evropská komise	19
4. Normy / standardy	20
Co je to technická norma?	20
Česká technická norma	21
Evropské či mezinárodní normy	22
Harmonizované normy	22
5. Analýza rizik	23
Úvod	23
Nástroje pro tvorbu analýzy FMEA / FMECA:	24
Fáze FMEA procesu:	25
Postup při aplikaci FMECA	25
Vytvoření pracovního formuláře	26
6. Klasifikace zdravotnických prostředků	28
Mezinárodní principy klasifikace	28
Evropské principy klasifikace	29
Obecné požadavky	30
Uplatňování pravidel	31
Principy klasifikačních pravidel:	31
7. Postup při certifikaci ZP	32
Schéma obecného principu certifikace ZP	33
8. Postupy posouzení shody podle třídy ZP:	36
9. Závěr teoretické části	38
10. Úvod do praktické části	39
Popis projektu ECG Holter	40
11. Analýza požadavků na technickou dokumentaci pro EKG holter:	42
Analýza rizik EKG Holter:	43
Seznam pojmů a zkratk:	43
Plán řízení rizika:	44
ad.1 Obsah risk management plánu	44
ad.2. Výčet rizik	44
ad.3 Zdokumentování struktury přístroje a hlediska analýzy rizik	45
ad.4 Stanovení míry rizik metodou FMEA/FMECA	45
Význam jednotlivých sloupců v tabulce analýzy rizik	45
ad.5 Stanovení a vyhodnocení reziduálních rizik, vytvoření závěrečné zprávy řízení rizika	46
12. Validace prototypu	48
Klinicko-provozní hodnocení:	49
13. Zhodnocení a závěry	50
Vyhodnocení sebraných dat v první části:	50
Vyhodnocení rešerše požadavků pro certifikaci v EU:	51
Vyhodnocení validace prototypu	52

14. Přílohy	54
Příloha 1 – rozhodovací strom pro posouzení třídy ZP (aktivní prostředky).....	54
Příloha 2 – Checklist (první tři strany dokumentu).....	55
Příloha 3 – tabulka klasifikace ZP	58
Příloha 4 - Risk management plán	64
Příloha 5 – Výčet rizik – BTL EKG Holter	69
Příloha 6 – FMEA/FMECA	72
Příloha 7 – Reziduální rizika.....	75
15. Reference	77

1. Úvod

Definujme si pro účely této práce termín „zdravotnický prostředek“. Budeme vycházet ze Směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků. Zde je zdravotnický prostředek (dále ZP) definován jako nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně software nezbytného k vhodnému použití prostředku pro lidské bytosti podle určení výrobce při:

- diagnózách, prevenci, monitorování, léčbě nebo zmírňování nemocí,
- diagnózách, monitorování, léčbě, zmírňování nebo kompenzaci poranění nebo tělesné vady,
- vyšetřování, náhradách a úpravách tělesné anatomie nebo fyziologického procesu,
- kontrole počtů,

a jehož základní určené činnosti v lidském těle nebo na jeho povrchu se nedosáhne farmakologickými, chemickými, imunologickými nebo metabolickými prostředky, ale který jimi může být ve své funkci podporován.

Takto je ZP definován i v prvním odstavci § 2 zákona 123/2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

ZP tedy zahrnuje obrovské množství zařízení, od jednoduchých táhel po složité dialyzační systémy. V roce 2000 bylo na celém světě k dispozici přes jeden a půl milionu druhů přístrojů pro lékařskou péči. Zdravotnické prostředky jsou dnes nepostradatelné pro léčbu pacientů – jak u lůžka, na malé okresní klinice, nebo vysoce specializované nemocnici.

Dodnes však některé státy trpí nedostatkem kvalitní techniky, která by vyhovovala jejich epidemiologickým požadavkům. Toto platí pro rozvojové země, kde je technologická úroveň zdravotnictví na velmi nízké úrovni a prakticky neexistují státní kontroly a regulace. Přístroje musí být importovány a používány i za cenu možného vystavení pacienta nebezpečí.

Zdravotnické prostředky ovšem stojí stát nezanedbatelné množství peněz. Díky inovaci a rapidnímu růstu technologií, medicínské přístroje jsou jedny z nejrychleji se vyvíjejících odvětví. Proto je nutné tento vývoj regulovat a stanovovat podmínky jejich používání, aby byla do nejvyšší míry zaručena bezpečnost jak pacienta tak obsluhujícího personálu.

Obrovské množství přístrojů se také importuje ze zahraničí. Je tedy nutné, aby stát stanovil pravidla pro dovoz a kontrolu používání ZP. Tyto nařízení jsou však nepoužitelné, dokud nejsou implementovány do národní legislativy a jejich nedodržení není postihnutelné sankcemi. Toto je jeden ze základních elementů kontroly bezpečnosti přístrojů používaných ve zdravotnictví.

Obecně jsou státy povzbuzovány k tomu, aby směřovaly vývoj svých nařízení směrem k harmonizovaným předpisům. Je to nutné hlavně vzhledem k propojení s mezinárodními systémy. Jednotnou úpravou norem a nařízení je možné umožnit dostupnější, rychlejší a kvalitnější zdravotní péči s nižšími náklady na odpovídající regulaci.

Tato práce by měla prezentovat všeobecný rámec standardizace a certifikace ZP. Detailněji popisuje požadavky na evropské úrovni a srovnává je s mezinárodními systémy. Prezentuje nutnost harmonizace a vzájemné spolupráce mezi státy. V praktické části jsou teoretické poznatky demonstrovány na konkrétním projektu.

2. Bezpečnost zdravotnických prostředků

Zajištění optimální bezpečnosti zdravotnického prostředku (dále ZP) zahrnuje několik zásadních elementů:

- absolutní bezpečnost nemůže být nikdy zaručena
- je úlohou řízení rizik
- je úzce spojena s efektivností a výkonem ZP
- musí být řešena během celého životního cyklu ZP
- vyžaduje sdílenou zodpovědnost všech zúčastněných osob (výrobce, uživatel, pacient)

Bezpečnost a řízení rizik u zdravotnických prostředků

Každý ZP nese určitý stupeň nebezpečí a může za určitých okolností způsobit problémy. Mnoho nebezpečí a problémů však nemůže být popsáno, dokud neexistuje zkušenost z používání v praxi. Zásadní je takový přístup, který předpokládá, že používání ZP může vést k bezpečnostním problémům nebo poranění. Tento přístup je definován jako odhad rizika ZP. Riziko je měřeno jako kombinace:

- riskantní jednání,
- pravděpodobnost vzniku nečekané příhody, nežádoucí příhoda
- úroveň celkového dopadu na bezpečnost

Odhad rizika začíná analýzou rizik, kdy jsou definovány možné riskantní situace. Následuje zhodnocení rizika, kdy je popsána úroveň nebezpečí každé nežádoucí příhody. Všeobecně je analýza rizika založena na zkušenosti, evidenci, výpočtech a odhadech. V praxi je stanovení rizika založeno na zkušenosti zdravotnických profesionálů a bezpečnostním inženýrství. Analýza rizik je také předmětem zkoumání praktické části této práce.

Úroveň rizika každého ZP se dnes značně liší, jelikož na trhu je nepřeberné množství druhů a typů ZP. Pro usnadnění orientace v rizikovosti každého ZP byla zavedena klasifikace ZP podle míry nebezpečnosti. Invazivní prostředek je vždy označen za nebezpečnější než jednoduchý přístroj, který nepřichází do kontaktu s pacientem či nijak neovlivňuje např. vitální orgány či velké arterie.

V Evropské Unii či Kanadě jsou klasifikační schémata striktně předepsána. Tyto pravidla kategorizují ZP podle jejich potenciálního rizika. V Kanadě se ZP dělí do čtyř skupin, v EU do tří, přičemž skupina dva se rozpadá do IIa + IIb. O kategorizaci ZP viz kapitola klasifikace ZP.

Zdravotnické prostředky by měly být konstruovány tak, aby riziko spojené z jejich použitím bylo akceptovatelné v porovnání s výhodami, které použití tohoto ZP přinese pacientovi, přičemž musí být zabezpečena maximální ochrana zdraví a bezpečnosti, jak pacienta tak obsluhy.

Cílem je tedy maximalizovat účinek a minimalizovat riziko použití ZP. Výrobci k tomu využívají přístup nazvaný „Řízení rizik neboli Risk Management“.

Mezinárodní organizace pro standardizaci (International Organization for Standardization - ISO) vydala dokument (ISO 14971:2000) poskytující výrobcům ZP rámec popisující postup při analýze, hodnocení a kontrole rizik. Pro řízení rizik – popis vývoje, výroby a také způsob kontroly bezpečnosti a výkonu ZP po prodeji.

Fáze v životnosti zdravotnických prostředků

NÁVRH A VÝVOJ	VÝROBA	BALENÍ A ŠTÍTKOVÁNÍ	PREZENTACE	PRODEJ	POUŽÍVÁNÍ	VYŘAZENÍ
1	2	3	4	5	6	7

tab.1

Tabulka 1 demonstruje základní fáze životnosti zdravotnického prostředku od návrhu po stažení z prodeje. Je velice důležité pochopit, že každá z těchto fází může svým způsobem ovlivnit bezpečnost ZP:

1 – Návrh a vývoj

Základní princip na kterém je položena koncepce přístroje je rozhodující pro jeho bezpečnost. Například, kardiostimulátor musí produkovat přesný počet elektrických pulsů za minutu, přesný tvar a velikost, aby mohl stimulovat srdeční funkci. Jakákoli odchylka by mohla způsobit fatální následky. Čím je ZP komplexnější, tím větší je riziko vzniku nežádoucích příhod.

2 - Výroba

Kvalitní a funkční ZP je produkován jestliže je výrobní proces adekvátně řízen. Nicméně na trh se mohou dostat i méně kvalitní výrobky, i když jejich prototyp byl dostatečně kvalitní. K ověření výrobního procesu byl vyvinut systém GMP (good manufacturing practice).

3 – Balení a štítkování

Kvalitní balení ZP zaručuje snížení rizika, i když je ZP ze skupiny biohazardních přístrojů. Doprava představuje vznik možných rizik. Poškozený obal při transportu tak může vyústit k nežádoucím příhodám.

Štítky jsou rozhodující při identifikaci ZP. Tím jsou specifikovány pokyny ke správnému použití. Varování před riziky a jasné instrukce k použití jsou velice důležité.

4 – Presentace

Presentace či reklama je důležitá pro představení účinku a efektivnosti ZP. Je tedy důležité monitorovat marketing a reklamu zdravotnických firem, aby nedocházelo k mylné informovanosti veřejnosti a kupujících. Falešné informace při prodeji může sice zvýšit prodej, ale může vést i k poranění pacienta.

5 – Prodej

Prodej ZP představuje kritickou fází, která vede k jeho použití v praxi. Prodejce, který není kontrolován, může uvést na trh produkt, který je nekvalitní či nebezpečný.

6 – Používání

Uživatelé ZP mají rozhodující vliv na bezpečnost a efektivitu. Pokud není uživatel dostatečně srozuměn s technologickými principy, operativní procedurou a použitím ZP k jejich účelu, použití může vést k poruše ZP a tím snížení bezpečnosti jeho používání.

Nedostatečná kontrola, kalibrace a údržba může výrazně ohrozit bezpečí uživatelů.

7 – Vyřazení

Vyřazování ZP musí být prováděno podle stanovených pravidel. Některé ZP mohou být například po použití kontaminovány toxickými produkty.

Účastníci zajištění bezpečnosti zdravotnického prostředku

NÁVRH A VÝVOJ	VÝROBA	BALENÍ A ŠTÍTKOVÁNÍ	PREZENTACE	PRODEJ	POUŽÍVÁNÍ	VYŘAZENÍ
VÝROBCE			PRODEJCE		UŽIVATEL	

tab.2

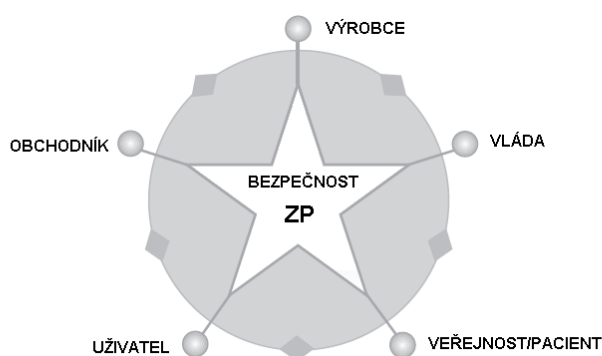
Jak je patrné z tabulky 2, výrobce zaručuje bezpečnost v prvních třech fázích v životnosti ZP. Termín Prodejce zahrnuje importéry, distributory, maloobchodníky a výrobce kteří prodávají ZP. Uživatel je obvykle profesionál – lékař či zdravotní sestra, ale např. u přístrojů pro domácí použití také pacient!

Jako doplnění k těmto třem kategoriím účastníků, kteří jsou určitým podílem zodpovědní za bezpečnost, je potřeba připojit důležitost vlády a veřejnosti. Veřejnost představuje důležitý faktor u prostředků určených pro domácí použití. Vláda je zodpovědná za ZP, které jsou prodávány na území daného státu.

Společně, výrobce, prodejce, uživatel, veřejnost a vláda jsou účastníky. Tato skupina hraje kritickou roli při zajištění bezpečnosti. Nejdůležitější faktor, který zaručí správnou spolupráci mezi účastníky, je společná informovanost o produktu. Společné porozumění a zodpovědnost je dosahováno pomocí komunikace a vzájemného vzdělávání.

Ideální podmínky pro zaručení bezpečnosti zdravotnického prostředku prakticky neexistují. Na závěr je tedy nutné poznamenat, že zajištění nejvyšší možné bezpečnosti ZP vyžaduje vysokou odpovědnost a vzájemnou spolupráci všech osob a orgánů které přijdou do styku se zdravotnickým prostředkem.

Ideální vztah zodpovědností všech zúčastněných shrnuje obr. 1, kde kruh představuje zodpovědnost, diamantový útvar mezi účastníky spolupráci a hvězda symbolizuje stav, kterého je možné dosáhnout vzájemnou komunikací.



obr.1

3. Státní regulace zdravotnických prostředků

Předchozí část demonstrovala, že k zaručení co nejvyšší bezpečnosti přístroje je potřeba vysoká úroveň spolupráce všech účastníků a jejich vzájemná zodpovědnost. Tato část se soustředí na objasnění úlohy státu v životním cyklu přístroje a jakým způsobem jej může obohatit.

Termíny:

předprodejní fáze – vývoj produktu před jeho umístěním na trh

prodejní fáze – období a způsob prezentace výrobku na trhu

postprodejní fáze – vztahuje se k období kdy je přístroj fakticky na trhu a je možné ho používat

Obsah jednotlivých fází zobrazuje podrobněji tabulka 4.:

NÁVRH A VÝVOJ	VÝROBA	BALENÍ A ŠTÍTKOVÁNÍ	PREZENTACE	PRODEJ	POUŽÍVÁNÍ	VYŘAZENÍ
předprodejní			prodejní		postprodejní	

tab. 4

Kritické elementy pro zajištění bezpečnosti

PRODUKT	PŘEDSTAVENÍ	POUŽÍVÁNÍ
----------------	--------------------	------------------

tab.3

Předprodejní fáze se zabývá kontrolou produktu a postprodejní fáze zajišťuje bezpečnost produktů i při jejich používání.

Spojnicí mezi produktem a používáním produktu je jeho představení, čili prodejní fáze. Ta zahrnuje obeznámení uživatele s vlastnostmi a účinky daného přístroje. Z bezpečnostního hlediska je neméně důležitá, protože představuje způsob, jakým bude uživatel o produktu informován a tím pádem, jak ho bude používat. Je tedy jasné, že špatné informace povedou ke špatnému používání.

Stupně regulace podle kritických fází (tab.5):

Předprodejní fáze musí zaručit, že produkt, který má být umístěn na trh, splňuje veškeré předepsané požadavky. Prodejní fáze zajišťuje registraci prodejce, produktu a obchodní závazky. Poprodejní fáze zajišťuje průběžnou kontrolu bezpečnosti při používání.

Všeobecný rámec regulací zdravotnických prostředků:

Stupeň	Předprodejní	Prodejní	Poprodejní
Kontrola	Produktu	Prodeje	Používání
Osoba	Výrobce	Obchodník	Uživatel
Regulované aktivity	Atributy produktu bezpečnost a účinnost	Obchodní registrace	Monitoring účinnosti produktu Oznámení problémů a nežádoucích příhod
	Výroba systémy kvality	Reklama	
	Štítkování popis a návod k použití		

tab.5

Nástroje regulací a všeobecné požadavky :

Tabulka 6 shrnuje požadavky pěti největších producentů zdravotnických prostředků ve světě:

Stát	Předprodejní	Prodejní		Postprodejní
	Kontrola produktu	Kontrola obchodní registrace	Reklamní kontrola	Závazky prodejců a uživatelů. Příklady společných závazků
Austrálie	ARTG číslo	Enterprise identification (ENTID)	Všeobecně je zakázáno prezentovat přístroj dříve, než je schválen pro prodej. Je také zakázána jakákoli klamavá reklama.	1 – hlášení nežádoucích příhod 2 – registrace implantátů 3 – Záznamy o distribuci 4- reklamace
Kanada	Výrobová licence (Device Licence)	Obchodní registrace		
Evropská Unie	CE značka	Registrace zodpovědné osoby		
Japonsko	Povolení Shounin či oznámení Tokede	Seizo-Gyo - licence výrobce Yunyu Hanbai-Gyo - licence pro dovoz Hanbai Todoke - oznámení o prodeji		
USA	Schvalovací dopis (PMA) nebo tzv. Marketing clearance (510k)	Obchodní registrace		

tab.6

Každý stát má mírně odlišnou strategii kontroly ZP. Ač to tak na první pohled nevypadá, protože každý stát používá vlastní názvy, obsah jednotlivých kontrol je podobný. Úroveň testování se však všeobecně zvyšuje se stoupající složitostí výrobku. Hodnocení míry rizika je blíže popsáno v kapitole 3.

Každý stát prohlašuje bezpečnost jinou cestou. Úřady, které schvalují žádosti výrobců:

Austrálie - Therapeutic Goods Administration

Kanada - Therapeutic Products Directorate

Evropská unie – EC certificate from a notified body*

Japonsko - Pharmaceutical and Medical Safety Bureau

USA – FDA (Food and Drug Administration)

* osoba pověřená úřadem a způsobilá ke kontrole

Rozdíly v kontrole ZP v jednotlivých zemích:

Země/region	standarty/regulace	Kontrolní orgán
Austrálie	ISO13485 nebo EN46001 ISO13488 nebo EN46002	Vláda, Third party*
Kanada	ISO13485, ISO13488	Third party*
Evropská unie	EN46001 nebo ISO13485 EN46002* nebo ISO13488	Third party*
Japonsko	GMP #40 ordinance GMPI #63 ordinance QS Standard for medical devices #1128 notice	Vláda
USA	QS (21 CFR part 820)	Vláda

tab. 7 * neboli „Třetí strana“ = osoba pověřená úřadem a způsobilá ke kontrole

V Kanadě jsou prostředky skupiny III a IV předmětem hlubokého zkoumání, přičemž přístroje skupiny II mohou být uvedeny na trh po prohlášení výrobce o bezpečnosti a efektivnosti. Třída I je osvobozena od předprodejních přihlášek, ale stále musí splňovat základní požadavky na bezpečnost, efektivnost a štítkování.

V Evropském systému musí výrobci produktů spadajících do tříd III a IV a také I pokud má měřicí funkci nebo vyžaduje sterilní prostředí, podat přihlášku dané notifikované osobě, která obsahuje: Prohlášení o shodě vztahující se k příslušným MDD (Medical Device Directive) direktivám a detaily o procesu při stanovení shody. ostatní ZP spadající do třídy I, ale stále musí splňovat základní požadavky na bezpečnost, efektivnost a štítkování.

V Austrálii musí všechny registrovatelné (registrable) přístroje projít tzv. rigorózním předprodejním testováním. Tzv. „Listable“ přístroje prochází nižší úrovní testování, ale mohou být testovány na

bezpečnost, nikoliv na efektivnost. Přístroje vyrobené pro konkrétní osobu nebo nekomerční přístroje jsou osvobozeny od požadavku registrace.

V Japonsku platí, že přístroje třídy I musí být uznány místními úřady. Všechny přístroje vyšší než třída II musí získat povolení od Ministerstva zdravotnictví, Práce a sociálních věcí. Ty schvalují na základě tzv. „Pharmaceutical Administration Law (PAL)“ které je vydáváno podle GHTF (Global Harmonization Task Force) principů.

Ve Spojených Státech Amerických se všechny přístroje, které nejsou tzv. Substantially equivalent, čili shodné s produktem, který je již na trhu, schvalují pomocí tzv. PMA (Premarket Approval). Většina nových přístrojů, která spadá do třídy I nebo II musí žádat o tzv. 510k. Ta demonstruje podobnost s již prodávaným produktem.

Third party – název pro způsob ověření bezpečnosti. Většinou se jedná o osobu či organizaci pověřenou a uzpůsobenou vydat příslušná povolení.

Požadavky systémové kvality

Systém kvality je definován jako: organizační struktura, zodpovědnosti, procesy, procedury a zdroje nutné k zajištění kvalitního managementu.

Mezinárodní požadavky na systémy kvality jsou definovány organizací ISO. Všeobecné požadavky na systém kvality jsou definovány dvaceti základními body ve standardu ISO9001. Doplnkové požadavky pro zdravotnické prostředky jsou popsány v ISO13485.

Regulace systémové kvality mohou ovlivnit všechny dílčí procesy v cyklu životnosti přístroje, jelikož stanovuje požadavky pro design, výrobu, balení, štítkování, uskladnění, instalaci a poprodejní zajištění služeb. Aplikovatelné standardy jsou odvislé od třídy nebezpečnosti přístroje a legislativě státu.

Základní výhodou zajištění systémové kvality je preventivní přístup zajištění bezpečnosti ZP v porovnání s předchozím systémem inspekci a kontrol. Prevence se ukázala jako efektivnější a levnější metoda při kontrole výroby zdravotnických prostředků.

Je důležité zmínit, že pro všechny přístroje platí, že shoda se standardy je odvislá od rozhodnutí výrobce. Díky rapidnímu nárůstu trhu se zdravotnickou technikou je potřeba harmonizovat veškeré požadavky. Harmonizace také snižuje náklady a zásahy státu.

Další kapitola shrnuje práci organizace GHTF a způsoby jakými se snaží o dosažení jednotného přístupu ke kontrole ZP.

Global Harmonization Task Force

Organizace Global Harmonization Task Force (dále jen GHTF) byla založena v roce 1993 vládami a reprezentanty průmyslu států Austrálie, Kanady, Evropské Unie, Spojených států amerických a

Japonska. Účelem této organizace je podporovat sbližování při standardizaci a regulaci zdravotnických prostředků. Primárním úkolem GHTF je publikace harmonizovaných průvodců popisujících základní postupy regulace. Tyto dokumenty jsou vytvářeny čtyřmi skupinami profesionálů:

Skupina 1

porovnává systémy regulace po celém světě a z nich izoluje použitelné části/principy pro harmonizaci, vyvíjí také formáty pro přihlášky a štítkování

Skupina 2

kontroluje požadavky pro report nežádoucích příhod a postprodejní způsoby kontroly, doporučuje způsoby harmonizace a stanovuje diskusní forum výhod harmonizace

Skupina 3

zkoumá již zavedené systémy kvality v rozvinutých státech a analyzuje možné části užitečné pro harmonizaci

Skupina 4

zkoumá systémy kvality v zakládajících zemích GHTF a vyvíjí průvodce popisující principy harmonizace pro audit zdravotnických prostředků

Výhody GHTF

Pokud budou státy následovat doporučení GHTF, mohou si být jisti, že jejich systémy se výrazně neliší od systému v jiných státech následujících tyto principy a náklady na regulaci budou znatelně nižší. Hlášení nežádoucích příhod je analyzováno experty z celého světa a poznatky jsou převedeny do průvodců. GHTF umožňuje státům zúčastnit se a vyvíjet regulační standardy.

Detaily a aktuální informace o organizaci a její práci je možné najít na www.ghtf.com

Evropská komise

Evropská komise (The European Commission) zabezpečuje provádění primárních smluv, jakož i aktů vydaných na jejich základě (nařízení, směrnice, rozhodnutí). Jako iniciátor se podílí na tvorbě legislativy EU, má vlastní rozhodovací pravomoc v některých společných politikách a v záležitostech mezinárodně-obchodních vztahů, je správcem společného rozpočtu. Na základě zmocnění může samostatně vydávat normy administrativního charakteru.

Protože zdravotnictví je politikou EU pouze doplňkovou, odráží se toto postavení i na počtu skupin Rady EU, ve kterých se jednotlivé problematiky z této oblasti projednávají. Na expertní úrovni v Radě EU působí jen dvě pracovní skupiny, a to Pracovní skupina pro veřejné zdraví a Pracovní

skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky. Vzhledem k velkému množství témat, která jsou navíc vysoce expertně zaměřená (např. tkáně a buňky, výrobky z lidské krve, zdravotnické prostředky, výroba léčivých přípravků...), mají tyto skupiny široký záběr. Na úrovni těchto skupin se projednávají legislativní i nelegislativní návrhy Evropské komise.

4. Normy / standardy

(Norma je český ekvivalent mezinárodního slova STANDARD)

Veškeré státní i nestátní organizace by měly dodržovat platné zákony, směrnice, vyhlášky a nařízení vlády ČR. Ve zdravotnictví, konkrétně v oblasti výrobců zdravotnických prostředků, tomu není jinak. Pro výrobce je zde rovněž důležité sledovat vydávané a schvalované normy (včetně jejich oprav), neboť při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků napomáhají správné a efektivní realizaci.

Podle mezinárodní organizace ISO je standard neboli norma definována takto:

„Standardy jsou dokumentované dohody obsahující technické specifikace či jiná kritéria, která mohou být použita jako pravidla, návody, nebo definice charakteristik, aby byla zajištěna kompatibilita materiálů, produktů, procesů a služeb.“

Kdyby neexistovaly normy, nebylo by možné si například koupit boty, či oblečení podle čísla velikosti. Toto je dnes možné, jen díky použití norem ve výrobě a prodeji. V kontrastu je nekompatibilita elektrických zásuvek po celém světě. Jestliže si Američan chce přivést svůj laptop do Evropy, může mu to způsobit problémy, nejen kvůli nesprávné velikosti zásuvky, ale také rozdílnému napětí v síti.

Co je technická norma?

Je vyjádřením požadavků na to, aby výrobek, proces nebo služba byly za specifických podmínek vhodné pro daný účel. Stanoví základní požadavky na kvalitu a bezpečnost, slučitelnost, zaměnitelnost, ochranu zdraví a životního prostředí. Usnadňuje volný pohyb zboží v mezinárodním obchodu, snaží se, aby výroba byla racionální, aby se ochrana životního prostředí a konkurenceschopnost vzájemně podporovaly, aby na vnitřním trhu byli spotřebitelé dostatečně chráněni. V současné době je technická norma kvalifikované doporučení, není závazná.

Její používání je dobrovolné, avšak všestranně výhodné. Norma je veřejně dostupný dokument, to znamená, že je přístupná ve všech fázích vzniku a používání v praxi. Je to dokument založený na

souhlasu všech zúčastněných stran se zásadními otázkami řešení. Tím se norma liší od právních předpisů, které mohou vznikat bez projednání a souhlasu všech, jichž se týkají.

Druhy norem se liší podle obsahu, který je určující pro účel jejich použití (terminologické, základní, zkušební, normy výrobků, bezpečnostní předpisy, normy postupů/služeb, řízení jakosti, rozhraní, zaměnitelnosti):

ISO - mezinárodní normy, které shrnují zkušební metody, značení a terminologii.

EN - evropské normy, které shrnují zkušební metody, značení, terminologii a bezpečnost výrobků.

ČSN - resp. všeobecně národní normy, jako např. DIN, ASA, GOST, které shrnují široký okruh problematik. Tyto normy jsou postupně harmonizovány s normami vyšších stupňů

ON - oborové normy. Tyto normy byly k 31.12.1993 zrušeny a částečně převedeny na normy podnikové (PN).

PN - podnikové normy, kterými je řešena problematika jednotlivých výrobků nebo jejich skupin.
technická norma (oficiální předpis)

Normy ISO (International Organization for Standardization)

Normy ANSI (American National Standards Institute)

Normy DIN (Deutsches Institut für Normung - Německo)

Technické standardy, standardy činností, kvality atd.

W3C (The World Wide Web Consortium)

OGC (The Open Geospatial Consortium)

Pravopisná norma

atd.

Česká technická norma

Zákon č. 22/1997 Sb. definuje českou technickou normu jako dokument schválený pověřenou právníkou osobou pro opakované nebo stálé použití vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Česká technická norma není obecně závazná.

Každá původní česká technická norma, která se může vytvářet pouze v oblastech, ve kterých neexistují normy evropské nebo mezinárodní.

- má značku ČSN (např. ČSN 73 4301)

- tvoří pouze cca 10% z celkové roční produkce technických norem v České republice.

Český normalizační institut (ČNI) byl zrušen k 31.12.2008 a ve smyslu zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů přešly činnosti tvorby a vydávání českých technických norem (ČSN) na Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Evropské či mezinárodní normy

- označení tvoří značka české technické normy a značka přijímané normy (nebo přijímaných norem)-např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO, ČSN IEC, ČSN ETS (např. ČSN EN 115, ČSN ISO 1735 , ČSN EN ISO 9001, ČSN IEC 61713, ČSN ETS 300 976).
- tvoří cca 90 % z celkové roční produkce technických norem.
- současně s jejich převzetím do národní soustavy norem se ruší překonané či konfliktní původní české technické normy, např. převzetím EN 1888 Výrobky pro péči o dítě – Dětské kočárky – Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení se zrušila ČSN 94 3002 Dětské kočárky a brašny pro přenášení kojenců - Technické požadavky, bezpečnostní požadavky a zkušební metody.

Jedny z nejrozšířenějších sérií standardů jsou ISO 9000 pro systémy kvality a ISO 14000 pro environmentální systémy managementu. Ve výrobě zdravotnických prostředků se nejvíce objevují standardy pro systém jakosti ISO 13485 a ISO 13488 (dnes nahrazena normou ISO 13485).

Jelikož se ze světa stává jedna veliká vesnice, důležitost normalizace stále více nabývá na významu, obzvláště pro výrobu, obchod a komunikace ve zdravotnictví.

Harmonizované normy

ČSN se stává harmonizovanou českou technickou normou, přijímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normu, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob.

Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, mohou příslušná ministerstva a jiné ústřední správní úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (určené normy).

V právních předpisech a nařízeních vlády ČR je pak na tyto normy odkazováno. Používání těchto norem uživateli zaručuje naplnění požadavků legislativy ČR a tedy i jednodušší a kvalifikovanější uplatnění na trhu.

5. Analýza rizik

Úvod

Analýza rizik provádí za použití dostupných informací průzkum bezpečnosti zdravotnického prostředku. Dokument popisuje postup při tvorbě analýzy rizik dle normy EN ISO 14 971, která je auditována při certifikaci výrobku.

Je strukturovaný nástroj určený k evaluaci potenciálních problémů, které mohou nastat v situacích jako řízení auta jízdě hromadném prostředku, konzumaci léků nebo používání zdravotnického prostředku. Žijeme v době plné rizik a nebezpečí a analýza rizik je proto v lékařství považována za jeden ze základních nástrojů k zajištění bezpečnosti.

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. Norma se zabývá postupy řízení rizik, především rizik pro pacienta, ale také pro obsluhu, další pracovníky, ostatní zařízení a životní prostředí.

Z obecného hlediska mohou tyto činnosti, na nichž se podílejí jednotlivci, organizace nebo vláda, vystavit tyto nebo další účastníky nebezpečím, která mohu způsobit ztráty nebo poškození jimi uznávaných hodnot. Řízení rizika je komplexním oborem, neboť každý účastník přikládá různou váhu pravděpodobnosti vzniku poškození a jeho závažnosti.

Uznávané pojetí rizika má dvě složky:

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

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

Všichni účastníci musí chápat, že použití zdravotnického prostředku znamená určitý stupeň rizika. Přijatelnost rizika pro účastníka je ovlivněna složkami uvedenými výše a vnímáním rizika účastníkem. Vnímání rizika každým účastníkem se může značně lišit v závislosti na jeho kulturním zázemí a socioekonomické a vzdělanostní úrovni dané společnosti, skutečném a vnímaném zdravotním stavu pacienta a na mnoha dalších faktorech. Způsob, jakým je riziko vnímáno závisí také např. na tom, zda se vystavení riziku jeví být nedobrovolné, odvratitelné, zapříčiněné lidským faktorem, způsobené nedbalostí, zda má původ ve špatném pochopením příčiny, nebo je zaměřeno na zranitelnou skupinu společnosti. Rozhodnutí o použití zdravotnického prostředku v souvislosti s určitým klinickým postupem vyžaduje, aby zbytková rizika byla vyvážena očekávanými přínosy postupu. Taková posouzení mají zohledňovat určené použití a určený účel, funkční charakteristiky a rizika spojená se zdravotnickým prostředkem a také rizika a přínosy spojené s klinickým postupem nebo s okolnostmi použití. Některá z těchto posouzení mohou být učiněna pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem obeznámeným se zdravotním stavem daného pacienta nebo s názorem samotného pacienta.

Výrobce, jako jeden z účastníků, provádí posouzení vztahující se k bezpečnosti zdravotnického prostředku, včetně přijatelnosti rizik, při zohlednění obecně uznané, současné úrovně poznání, aby mohl stanovit vhodnost zdravotnického prostředku, který má být uveden na trh, pro jeho určené použití.

Tato mezinárodní norma stanovuje postup, kterým může výrobce zdravotnického prostředku určit nebezpečí spojená se zdravotnickým prostředkem, odhadnout a zhodnotit rizika spojená s těmito nebezpečími, kontrolovat tato rizika a monitorovat účinnost této kontroly.

Nástroje pro tvorbu analýzy FMEA / FMECA:

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) = Analýza způsobů a důsledků poruch

- strukturovaná kvalitativní analýza, která slouží k identifikaci způsobů poruch systémů, jejich příčin a důsledků
- jedná se o kvantitativní analýzu

FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) = Analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch

- rozšíření metody FMEA o odhad kritičnosti důsledků poruch a pravděpodobnosti jejich nastoupení
- jedná se o semikvantitativní analýzu

Účelem techniky FMEA je rozeznat v různých stádiích vývoje výrobku co nejdříve možnosti vzniku vad, určit jejich možné následky, ohodnotit rizika a bezpečně jim předejít. Používá se přístup „zdola nahoru“, tzn. že se postupuje od nižších k sousedním vyšším funkčním úrovním systému.

Pokud je FMEA rozšířena o stupeň závažnosti důsledků, pravděpodobnosti jejich výskytu a jejich zjištělnost, nazývá se analýza druhů, důsledků a kritičnosti poruchových stavů FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis). Pro provedení FMECA by měly být známy konstrukční detaily zařízení.

Fáze FMEA procesu:

- definování funkce analyzovaného ZP
- identifikace potenciálních rizik
- definice příčin poruchy
- definice následku potenciální poruchy
- stanovení risk indexu každého typu poruchy
- definice nejvhodnějších způsobů nápravy/prevence vzniklé poruchy.
- monitoring implementace způsobů nápravy/prevence k zajištění požadovaného efektu

Postup při aplikaci FMECA

Vlastní provádění metody zahrnuje čtyři skupiny činností:

Identifikují se jakékoliv myslitelné poruchové stavy a analyzují se jejich možné projevy, důsledky a příčiny. Provádění tohoto kroku analýzy vyžaduje pro ně stanovit:

- místo a/nebo popis
- projev
- důsledek
- příčinu

Hodnotí se současný stav tzv. rizikovým číslem MR/P (přesněji míra rizika/priorita):

$$\text{MR/P} = \text{Výsk} \times \text{Význ} \times \text{Odhal}$$

- Výsk - bodové ohodnocení pravděpodobnosti výskytu poruchového stavu,
- Význ - bodové ohodnocení významu následku (tj. závažnosti z hlediska nepříznivých důsledků pro zákazníka),
- Odhal - bodové ohodnocení odhalitelnosti (tj. detekce) příčiny, resp.následku poruchového stavu před dodáním zákazníkovi.
- Bodová ohodnocení se nejčastěji získávají roztříděním výskytu, významu a odhalitelnosti vždy do deseti tříd podle zvolených klasifikačních tabulek. Např. pro činitel Význ je hodnota 10, resp. 9 přiřazena případům, kdy vzniká bezpečnostní riziko, hodnota 1 je přiřazena případům, kdy má následek poruchového stavu (vady) jen malý význam pro konečného uživatele (např. velmi malé omezení funkcí, rozeznatelné jen odborníkem).

Navrhnu se opatření k nápravě (změna či úprava konstrukčního řešení,návrhu výrobního postupu apod.) s vymezením termínů a odpovědností.

Po realizaci opatření k nápravě se provede opakovaně analýza podle postupu včetně hodnocení rizikovým číslem MR/P zlepšeného stavu.

Vytvoření pracovního formuláře

Podoba pracovního formuláře je přizpůsobena účelu analýzy a má za cíl stanovit rizikové číslo RN pro jednotlivé předvídané poruchy. Pomocí rizikového čísla je možno zjistit komponenty, které zásadním způsobem ovlivňují bezporuchovost celého systému.

Pracovní formulář obsahuje následující informace:

- název komponenty podle blokového schématu
- popis funkce příslušné komponenty
- předvídané poruchy, které mohou způsobit nesprávnou funkci komponenty
- důsledek poruchy na činnost celého systému
- rizikové faktory (i více než 3), např. F1, F2, F3, F4
- výsledné rizikové číslo RN

Jednotlivé faktory F1, F2, F3, F4 mají následující význam

- F1 - faktor, vyjadřující míru pravděpodobnosti vzniku poruchy
- F2 - faktor, vyjadřující míru závažnosti poruchy na celý systém
- F3 - faktor, vyjadřující míru obtížnosti detekce poruchy ve výrobním procesu
- F4 - faktor, vyjadřující míru obtížnosti detekce poruchy v systému (latentní
– skrytá porucha, neodhalená autodiagnostikou)
- RN - rizikové číslo, tvořené součinem všech čtyř rizikových faktorů

6. Klasifikace zdravotnických prostředků

Tento oddíl popisuje jeden ze základních principů, od kterých se odvíjí celé schvalování zdravotnických prostředků. Klasifikace nevystupuje sice jako samostatný element, ale bez ní není možné přístroje rozumně hodnotit. Je součástí všech vyspělých mezinárodních systémů a plní prakticky jedinou funkci, odstupňovat požadavky na regulaci a kontrolu zdravotnických prostředků, jelikož podrobit všechny zdravotnické prostředky těm nejprísnejším dostupným postupům hodnocení shody není ekonomicky schůdné, a v praxi ani oprávněné.

Vhodnější je odstupňovaný systém kontroly. V takovém systému odpovídá úroveň kontroly úrovni potenciálního rizika, které je u daného typu prostředku neodmyslitelné. Systém třídění zdravotnických prostředků je proto nezbytný k jejich nasměrování na správný postup hodnocení shody.

Mezinárodní principy klasifikace

Harmonizovaný přístup klasifikace zaručuje dělení ZP do čtyř skupin. Existují drobné rozdíly a národní modifikace –viz dále - ale princip zůstává vesměs totožný.

Všeobecný model klasifikace ZP podle úrovně rizika:

Třída	úroveň rizika	příklad ZP
1	nízké	chirurgické retraktory
2	nízké/střední	sací nástroje
3	středné	plicní ventilátory
4	vysoké	srdeční chopně/defibrilátory

tab. 8

V USA se ZP rozpadá pouze do 3 tříd, v EU do 4. Navzdory rozdílům mezi EU, USA a Japonskem jsou si tyto třídy konceptuálně podobné.

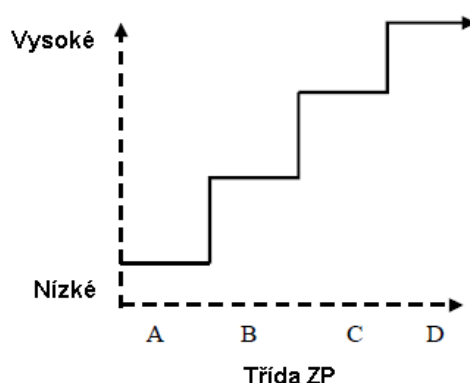
Evropské principy klasifikace

Aby se zajistilo efektivní fungování hodnocení shody podle Směrnice MDD 93/42 EHC, měli by výrobci ZP vědět, do jaké třídy je jejich výrobek zařazen. Způsob, kdy by se třída daného druhu prostředku stanovila postupem projednávání ve výborech, by byl k dosažení takového cíle příliš zdlouhavý. Proto bylo rozhodnuto zavést v rámci směrnice pravidla třídění, podle nichž by každý výrobce mohl své vlastní prostředky klasifikovat.

Bylo proto zavedeno třídění, které je v podstatě založeno na potenciálních rizicích, týkajících se použití a možného selhání prostředků, s přihlédnutím k použité technologii a úvahám provázejícím zdravotnickou politiku. Tento přístup zase umožňuje použít menší soubor kritérií, která lze různým způsobem kombinovat: doba trvání kontaktu s tělem, stupeň invazivnosti a místní efekt v porovnání se systémovým.

Připouští se, že i když stávající pravidla umožní správné zařazení převážné většiny stávajících prostředků, mohou se v menším počtu vyskytnout i nesnadné případy. Ty mohou zejména zahrnovat určení hranic mezi třídami. Kromě toho mohou existovat i prostředky, které nelze za pomoci stávajících pravidel zařadit, s ohledem na jejich neobvyklý charakter nebo situace, kde by zařazení vedlo k chybné úrovni hodnocení shody z pohledu rizika, jež daný prostředek představuje.

Požadavky na bezpečnost



obr.2

Evropský zákonodárce zavedl koncept třídění, který je v podstatě založen na potenciálních rizicích, týkajících se použití a možného selhání prostředků, s přihlédnutím k použité technologii a úvahám provázejícím zdravotnickou politiku. Tento přístup zase umožňuje použít menší soubor kritérií, která lze různým způsobem kombinovat: doba trvání kontaktu s tělem, stupeň invazivnosti a místní efekt v porovnání se systémovým.

Připouští se, že i když stávající pravidla umožní správné zařazení převážné většiny stávajících prostředků, mohou se v menším počtu vyskytnout i nesnadné případy. Ty mohou zejména zahrnovat určení hranic mezi třídami. Kromě toho mohou existovat i prostředky, které nelze za pomoci stávajících pravidel zařadit, s ohledem na jejich neobvyklý charakter nebo situace, kde by zařazení vedlo k chybné úrovni hodnocení shody z pohledu rizika, jež daný prostředek představuje.

Kontrola zdravotnického prostředku by tedy měla odpovídat úrovni rizika, které představuje pro pacienta či uživatele. Úroveň kontroly by měla vzrůstat v závislosti na úrovni rizika, přičemž se musí brát v úvahu přínos ZP daný jeho použitím (obr. 2).

Riziko přístroje je závislé na účelu použití, uživateli, technice a způsobu použití. Obecně jsou pravidla konstruována tak, aby vyhověla novým technickým řešením.

Klasifikační pravidla jsou tedy založena na pojmech týkajících se trvání kontaktu s pacientem, stupně invazivnosti a části těla, která je použitím prostředku ovlivňována. Tyto pojmy jsou definovány v Oddílu I Přílohy IX směrnice MDD, a spolu s doplňujícími orientačními informacemi uvedeny dále.

Jestliže je ZP určen k použití ve spojení s jiným ZP, který může být od stejného výrobce či nikoli, musí být klasifikace ZP provedena samostatně. Účelem klasifikačních pravidel je zajistit, aby kontrolní pravidla pro ZP byla odpovídající účelu jejich použití.

Obecné požadavky

Je nezbytné, aby všechny prostředky splňovaly:

- základní požadavky bez ohledu na klasifikační třídu prostředku;
- podléhaly požadavkům vykazování v rámci systému bdělosti v oblasti zdravotnických prostředků;
- byly opatřeny značkou CE (s výjimkou prostředků vyrobených na zakázku a prostředků určených ke klinickému výzkumu).

Prostředky se dělí do tříd I, IIa, IIb a III. Klasifikace se provádí podle Přílohy IX MDD 93/42 EHS.

V případě sporu mezi výrobcem a příslušným notifikovaným orgánem, který vyplývá z použití klasifikačních pravidel, předá se případ k rozhodnutí kompetentnímu úřadu, kterému notifikovaný orgán podléhá. Klasifikační pravidla stanovená v Příloze IX MDD mohou být v důsledku technického pokroku a na základě informací získaných v informačním systému podle článku 10 upravena postupem podle článku 7 odstavec 2.

V České republice je stanovení třídy zdravotnického prostředku prováděno podle NV 336/2004 Sb., Příloha č. 9 Klasifikační pravidla.

Uplatňování pravidel

Výrobce musí vzít v úvahu všechna pravidla, aby svůj prostředek správně klasifikoval. Je třeba vzít úvahu všechny vlastnosti prostředku. Vlastnost nebo kombinace vlastností v souladu se zamýšleným účelem prostředku, která si zasluhuje nejvyšší klasifikační třídu, určuje klasifikační třídu prostředku jako celku.

Výrobce by měl nejprve rozhodnout, zda příslušný produkt je ZP ve smyslu směrnice MDD 93/42, nebo příslušenství k takovému prostředku, a zda tedy spadá do působnosti této směrnice.

Aktivní implantabilní prostředky a prostředky určené pro diagnózu in vitro jsou zahrnuty ve zvláštních směrnících, u nichž se nepoužívá klasifikačních pravidel, jež jsou shrnuta v této směrnici.

Principy klasifikačních pravidel:

Klasifikační třídu prostředku určuje jeho zamýšlený účel, nikoliv jeho konkrétní technické vlastnosti, pokud tyto vlastnosti nemají přímý vliv na zamýšlený účel.

Klasifikační třídu prostředku určuje zamýšlené a nikoli nahodilé, nepředvídané použití. Například pořadač stehů, který má usnadnit orientaci v labyrintu vláken používaných k suturám v otevřené srdeční chirurgii, by se neměl pokládat za invazivní prostředek, jestliže jej lze za normálních okolností udržovat z dosahu pacienta. Obdobně jestliže lékař ve své praxi použije prostředku způsobem, který nebyl výrobcem zamýšlen, pro účely hodnocení shody se tím nemění klasifikační třída prostředku.

Klasifikační třídu prostředku určuje plánovaný účel, který mu výrobce přiřadí, nikoliv klasifikační třída přidělená ostatním podobným výrobkům. Například dva chirurgické stehy stejného složení mohou zcela dobře mít odlišný zamýšlený účel.

Příslušenství se musí klasifikovat odděleně od mateřského prostředku.

Jestliže lze daný prostředek klasifikovat podle několika pravidel, pak se použije té nejvyšší možné klasifikační třídy.

Aby byl prostředek „konkrétně určen“ pro účel uvedený v příslušném klasifikačním pravidle, musí výrobce v doprovodné informaci jasně uvést, že prostředek je zamýšlen k takovému konkrétnímu účelu. V opačném případě se předpokládá, že prostředek je určen k použití hlavně za tím účelem, který je ve všeobecné lékařské praxi akceptován.

Samostatný software, například software používaný k většímu rozlišení obrazu, je považován za prvek ovládající nebo ovlivňující použití prostředku, a tak automaticky spadá do téže klasifikační třídy. Jiný samostatný software, který se nepovažuje za prvek ovládající nebo ovlivňující použití prostředku, se klasifikuje podle své specifiky.

Příklad jak postupovat při klasifikaci aktivního prostředku, kterým je v této práci EKG přístroj, je uveden pomocí rozhodovacího stromu v příloze č.1.

7. Postup při certifikaci ZP

Proces certifikace je velice složitá a komplexní činnost. Každý jednotlivý krok je závislý či se odvíjí od jiných. Celý systém je nutné chápat jako ucelenou činnost, kterou nelze provést, jestliže nemáme všechny potřebné elementy.

Kostru celého procesu jsem se pokusil vyjádřit ve schématu 1. Je však třeba brát v potaz, že tento princip platí sice všeobecně, ale omezeně. Schéma se odvíjí od praktické zkušenosti, která je pro každého výrobce specifická. Já jsem spolupracoval s firmou BTL Medical Technologies.

Certifikace zdravotnického prostředku není možné udělat rychle a levně. Je to proces nákladný a velice komplexní. Nelze ho zadat jednomu člověku či objednat u externí firmy. Do celého systému vstupují obrovská množství požadavků, informací, lidí a finančních prostředků. Je nutné ho řídit, modifikovat a inovovat.

Tato práce by tedy měla působit jako jednotící prvek, který bude umožňovat vytvořit si ucelenou představu o jednom ze zásadních bodů vývoje zdravotnického prostředku. Veškerá nařízení a požadavky vychází z legislativy Evropské Unie, které je Česká Republika členem.

Schéma obecného principu certifikace ZP

Směr celého procesu je dán typem přístroje, který chceme certifikovat. Výrobce si musí hned na začátku specifikovat, jaký přístroj bude certifikovat a jaký bude jeho účel použití.

MDD 93/42 EHC

Základní dokument, který v EU platí pro zdravotnické prostředky je směrnice MDD 93/42 EHC. Od té se do jisté míry odvíjí Směrnice 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích MDD 90/385 a Směrnice 98/78/EEC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích. Už zde je první kritérium, podle kterého se výrobce musí rozhodnout. Předmětem této práce jsou však prostředky popsané v MDD 93/42.

Tento základní dokument specifikuje požadavky na posouzení shody. Je to dokument Evropské unie a do legislativy ČR je přepsán v zákonech a nařízeních vlády. (zák. č.22/1997 Sb. NV č.336/2004 Sb. č.123/2000 Sb.)

Specifikuje:

- klasifikační pravidla podle míry nebezpečnosti
- technickou dokumentaci k prokázání bezpečnosti, kvality a účinku
- nezávislé tzv. „Třetí strany“, které jsou pověřeny kontrolou výrobků a posouzení jejich shody
- grafickou podobu CE atd.

Klasifikace

Proces klasifikace je podrobně popsán v kapitole „Klasifikace ZP“.

Požadavky pro CE

Souhrn všech požadavků nutných k uskutečnění certifikace. Ve schématu je nutné tento bod chápat jako jakýsi imaginární jednotící bod, který slouží jako základní prvek pro tzv. checklist.

V tomto kroku dochází k sumarizaci veškerých požadavků a formování dalšího kroku.

Checklist

Jeden ze zásadních dokumentů pro audit vytvořený na základě předpisu směrnice. Obsah je specifikován v příloze 1 MDD 93/42. Jsou zde vyneseny veškeré požadavky na zdravotnické

prostředky. Slouží jako zásadní dokument k posouzení shody, jelikož ke každému požadavku je výrobce povinen přiložit informaci zda je či není předmětem zkoumání a pokud ano, doložit dokumenty, certifikáty, testy prokazující shodu s tímto bodem. Tyto dokumenty jsou umístěny ve složce TechFile.

Formát Checklistu, tak jak je uveden v příloze č. 2, je možné použít jako univerzální dokument a orientační bod pro kontrolu posouzení shody.

TechFile

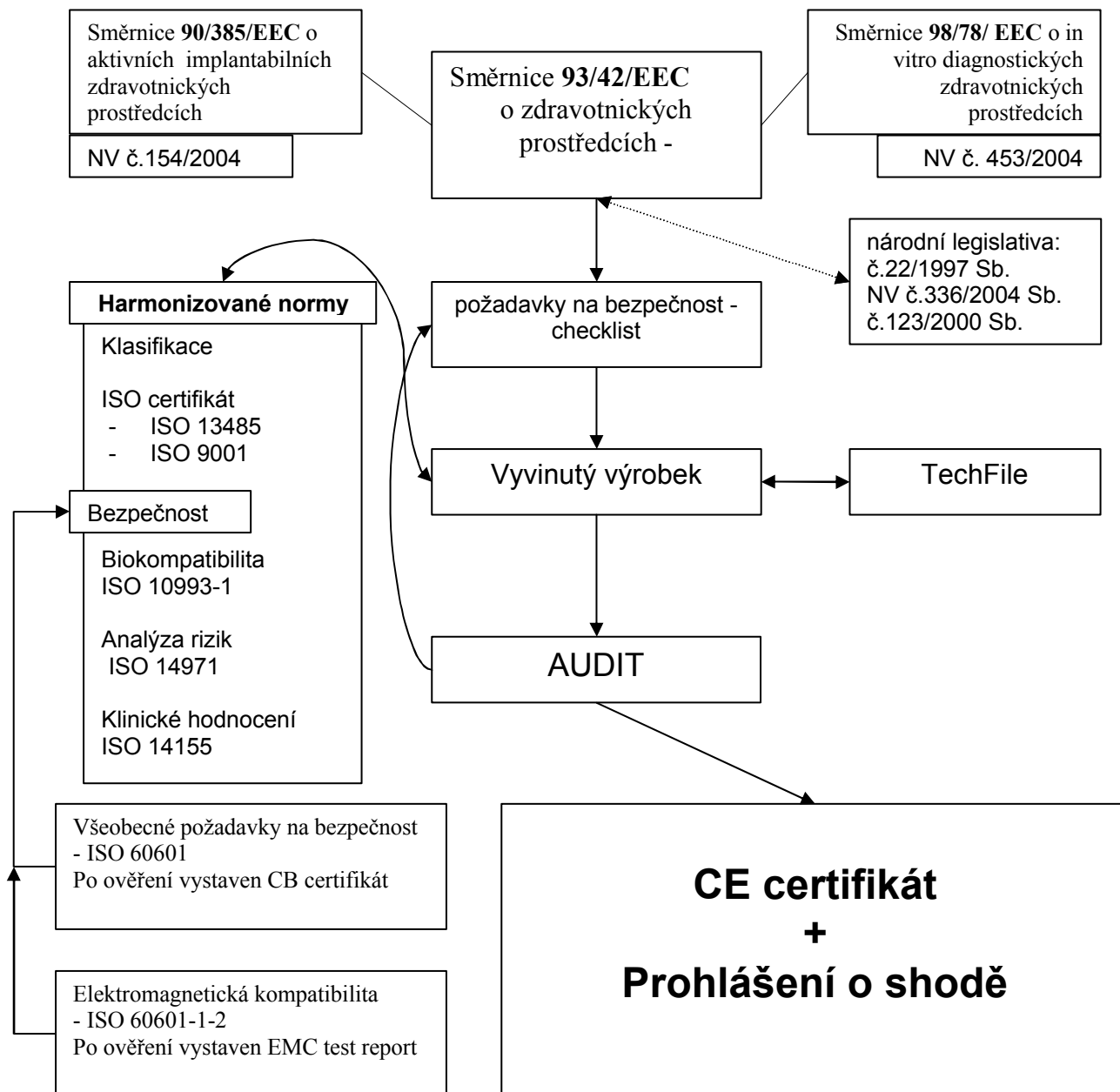
Technická dokumentace musí umožnit hodnocení shody výrobku s požadavky této směrnice.

Dokumentace musí obsahovat zejména:

- všeobecný popis typu, včetně uvažovaných variant;
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, obvodů atd.;
- popis a vysvětlení nezbytné k porozumění uvedeným výkresům, schématům a činnosti výrobku;
- výsledky analýzy rizik a seznam plně nebo částečně použitých norem podle článku 5 a popisy řešení schválených pro splnění základních požadavků této Směrnice, pokud normy podle článku 5 nebyly použity v plném rozsahu;
- u výrobků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod;
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených kontrol atd.; má-li být prostředek k dosažení stanoveného účelu použit s jinými prostředky, musí být prokázáno, že prostředek vyhovuje základním požadavkům při spojení s prostředkem nebo prostředky, který má (které mají) charakteristiky specifikované výrobcem;
- zkušební zprávy, a popř. klinické údaje podle;
- označení a návod.

Ve své podstatě je TechFile složka souborů s přesně specifikovanou strukturou, která definována ve vnitřní směrnici BTL Medical Technologies. Tak je zaručena určitá harmonizace vnitřních dokumentů.

Schéma 1:

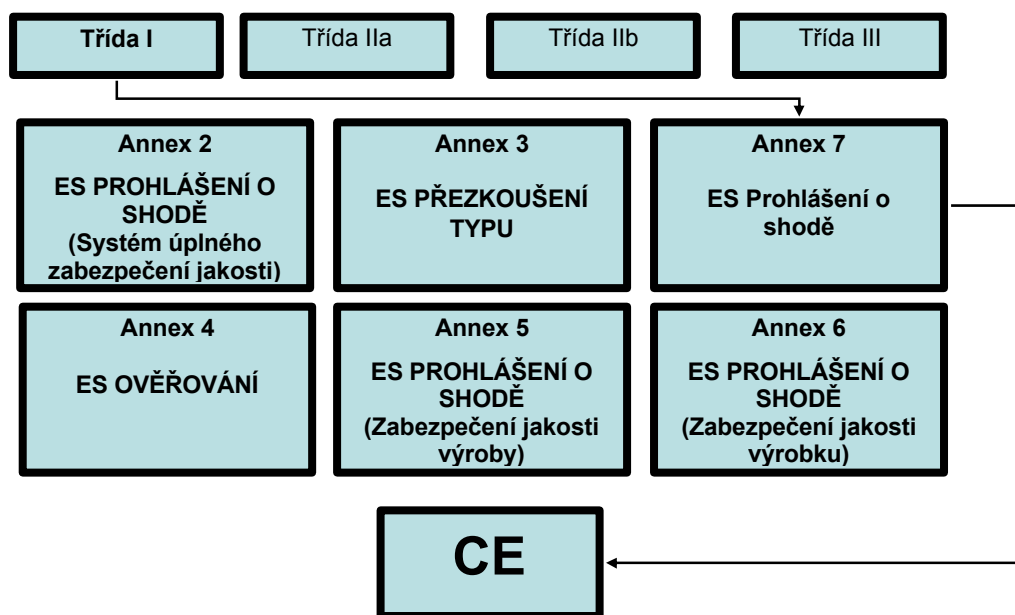


8. Postupy posouzení shody podle třídy ZP:

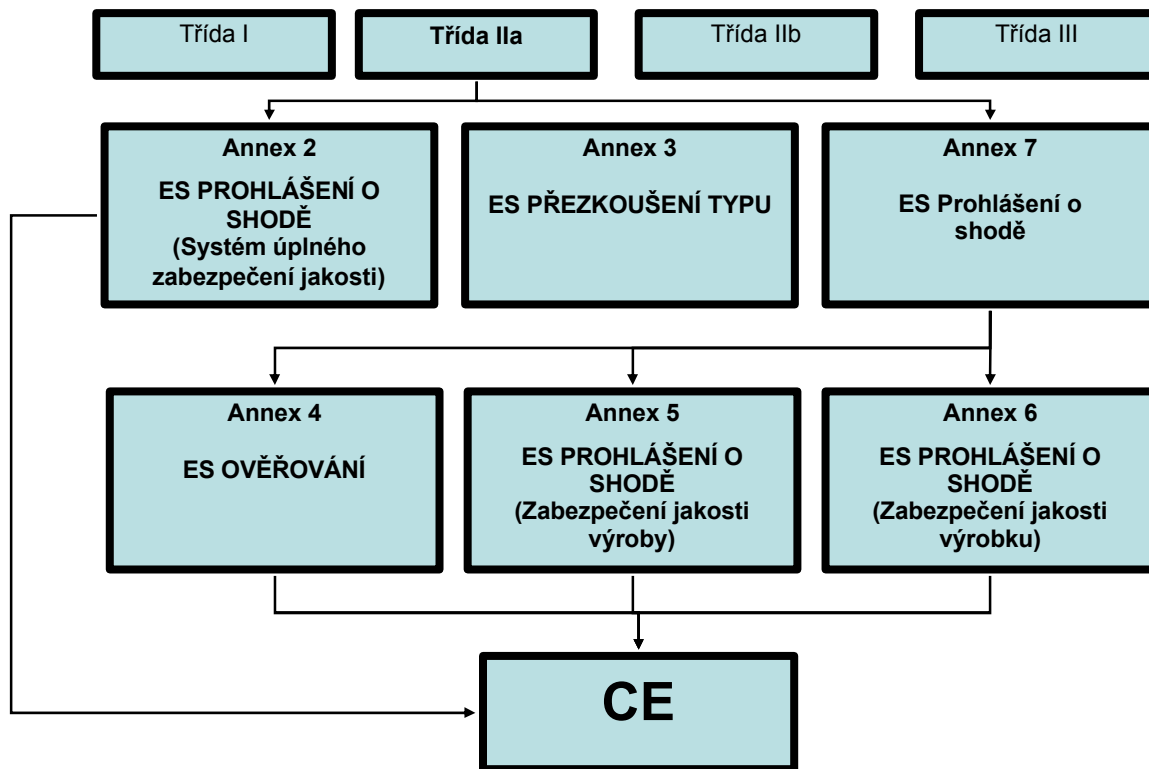
Jak bylo uvedeno dříve, základem pro analýzu požadavků je stanovení třídy nebezpečnosti zdravotnického prostředku. Připomeňme si, že čím vyšší třída, tím vyšší nároky na dokumentaci. Veškeré požadavky posouzení shody nutné pro ZP uváděný na trh Evropské Unie jsou uvedeny v MDD 93/42.

Jsou zde specifikovány požadavky v závislosti na třídě nebezpečnosti. Platí však, že možných postupů k posouzení shody může být v rámci jednoho ZP více. Například pro třídu III platí: posouzení shody pomocí systému úplného zabezpečení jakosti, či ES přezkoušení typu s následným ověřením a kontroly zabezpečení jakosti výroby.

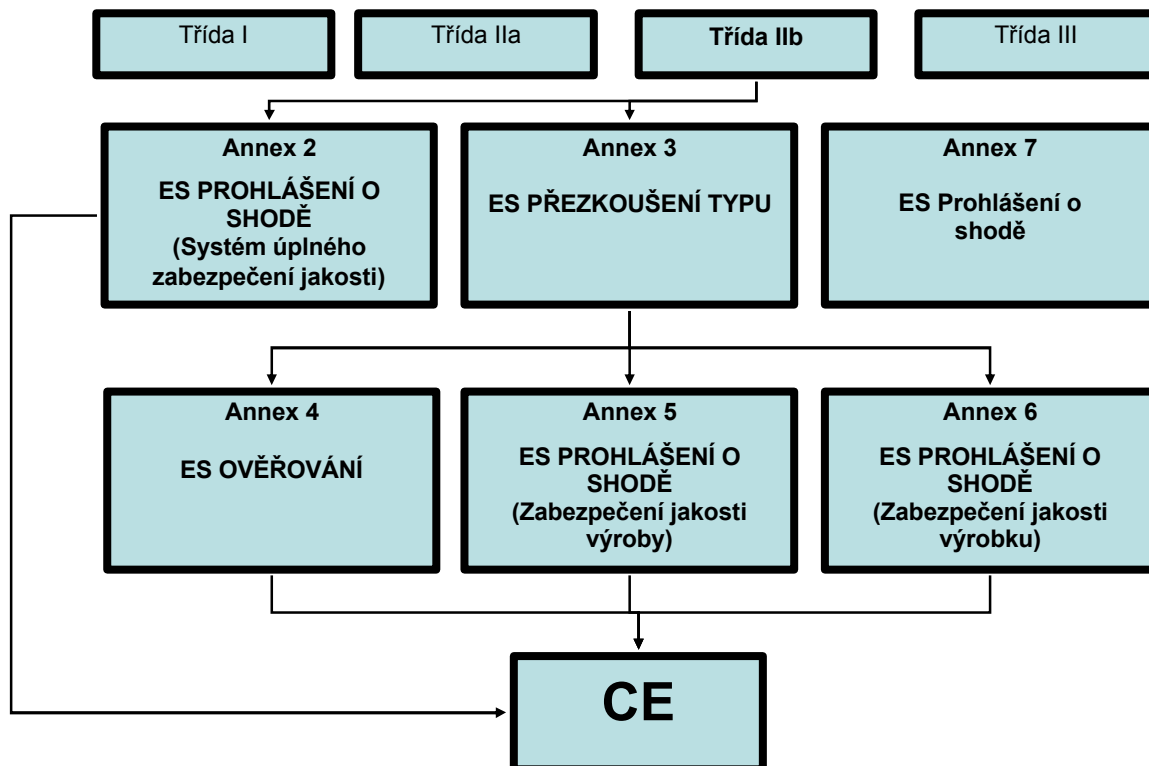
Postup posouzení shody pro třídu I :



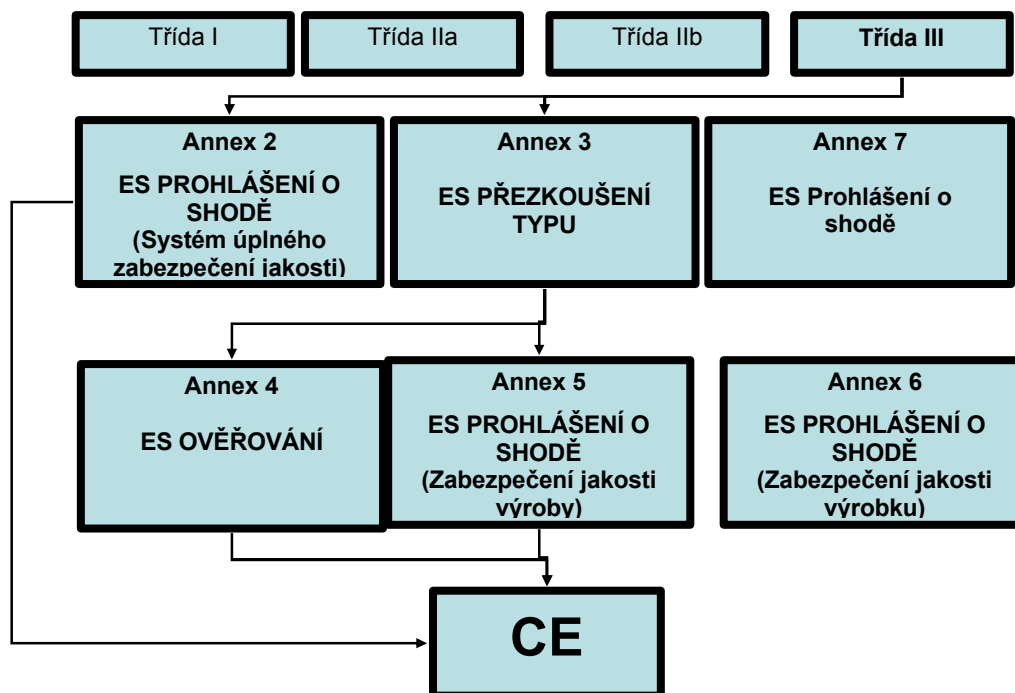
Postup posouzení shody pro třídu IIa :



Postup posouzení shody pro třídu IIb:



Postup posouzení shody pro třídu III:



Ze znázornění jasně vyplývá, že čím vyšší skupina ZP, tím složitější je i postup posouzení shody. Praktická část práce se zabývá přístrojem třídy IIa a využívá k tomu také příslušného schématu.

9. Závěr teoretické části

Tato část by měla sloužit jako průvodce po světě certifikací a nastínit tak principy zajištění bezpečnosti. Jsou zde uvedena přehledná schémata, stručné popisy principů doplněné grafy či tabulkami.

Jak bylo řečeno na začátku, úplnou bezpečnost nelze nikdy zaručit. Vždy může nastat naprosto vyjímečná situace, která povede ke snížení bezpečnosti pacienta a uživatele. Těmto vyjímečným situacím se sice snažíme zabránit, ale určité procento vzniku zde vždy zůstane.

Je nutné poznamenat, že lidský faktor hraje v zajištění bezpečnosti primární úlohu. Těmto faktorům se taktéž snažíme předejít, například analýzou rizik.

10. Úvod do praktické části

Cílem tohoto oddílu je aplikovat získané poznatky z teoretické části v praxi. Na pracovišti firmy Medical Technologies bude provedena certifikace přístroje EKG holter, popis dále.

Mým úkolem bude:

- analýza požadavků technické dokumentace pro EC posouzení shody
- vypracování částí této dokumentace (klasifikace, checklist)
- navrhnutí postupu vytvoření analýzy rizik
- kontrola dokumentace, validace prototypu a jeho příprava pro audit

Požadavků pro posouzení shody je sice mnohem více, ale samotná certifikace není nikdy prací jedné osoby. Je to proces nákladný a zdlouhavý a velice náročný na týmovou spolupráci. Proto je nutné ustanovit jakýsi rámec, podle kterého budou všichni zúčastnění postupovat. Ten jsem se pokusil nastínit v první části diplomové práce. Měl by poskytovat jednotné informace a ucelený náhled na svět certifikací a tím i zlepšení komunikace lidí, kteří se jej zúčastní.

Součástí praktické části je tedy analýza požadavků pro EC posouzení shody. Úkolem je zajistit veškeré potřebné informace k posouzení shody EKG holterovského přístroje. Analýza bude provedena podle již dříve zmíněných pravidel a schémat. Některé principy metod jako např. Analýza rizik bude vysvětlena dále.

Vypracování některých částí dokumentace v sobě zahrnuje: vytvoření jednotné formy dokumentu klasifikace a jeho aplikace na EKG přístroji, provedení analýzy rizik jako jednoho z nejdůležitějších dokumentů pro posouzení shody a dále sestavení checklistu a jeho doplnění podle dříve analyzovaných požadavků.

Toto tvoří kostru celé certifikace. Ostatní důležité části jako např. biokompatibilita či EMC testování nebo plnění požadavků ISO 9001 jsou předmětem již zavedené praxe výrobce. Ty jsou plněny současně s vývojem daného produktu a mým úkolem je na konci projektu zkontrolovat, zda byly všechny požadavky splněny správně a efektivně.

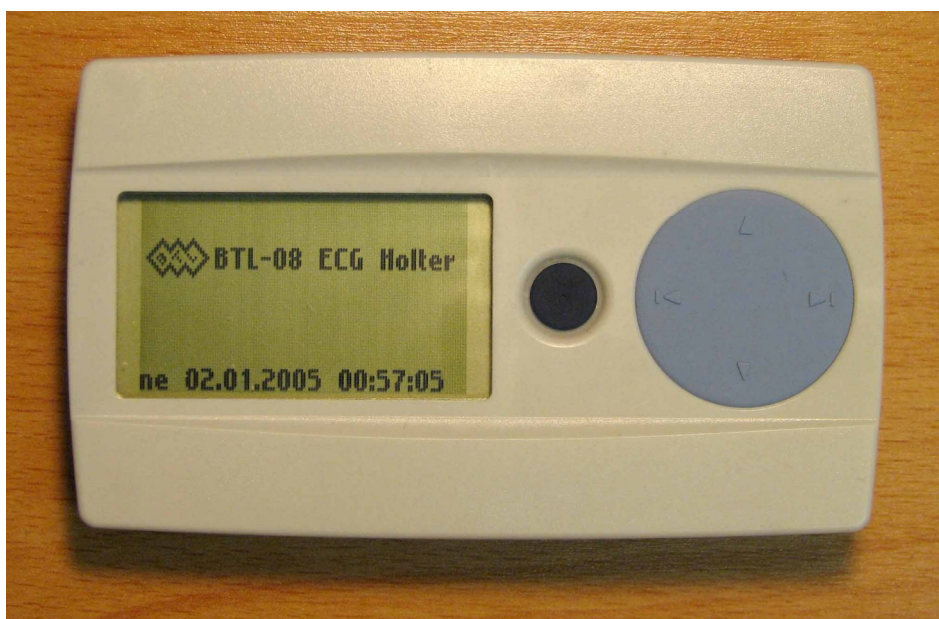
Popis projektu ECG Holter

Přístroj BTL-002 Holter viz. obrázek 2, je ambulantní elektrokardiografický systém – záznamník, kde se jedná o sledování určitých parametrů po delší časový úsek. Po dobu vyšetření pacient zaznamenává svou veškerou činnost tak aby mohla být porovnána s naměřenými výsledky. Naměřené výsledky jsou porovnávány s informací o aktivitě pacienta a porovnání těchto informací slouží k přesnějšímu stanovení diagnózy. V případě EKG Holteru snímáme elektrickou aktivitu srdce elektrodami přiloženými na hrudi pacienta.

Jedná se tedy o diagnostický lékařský přístroj, ambulantní záznamník EKG, který se používá pro dlouhodobý záznam EKG aktivity pacienta v delším časovém úseku, zpravidla 24 a víc hodin. Obsahuje technické prostředky: záznamník (recorder), EKG kabel, pouzdro a příslušenství: samolepící elektrody, paměťová karta, akumulátory, nabíječka akumulátorů, čtečka paměťových karet, USB kabel) a programové vybavení pro čtení a zpracování dat.

Použití ZP je řízeno odborným lékařským personálem. Pacient je proškolen o pravidlech používání přístroje, ale sám do jeho nastavení nezasahuje. Pacient pouze zaznamenává události do patientského deníčku. Přístroj může obsluhovat pouze vyškolený zdravotnický personál. Přístroj má být po spuštění záznamu blokován proti neoprávněné manipulaci s ovládacími prvky.

Předpokládá se, že přístroj bude používán osobami staršími a dětmi. Má být chráněn před náhodným stiskem ovládacích prvků. Zvážit variabilitu délky připojovacích kabelů pro malé děti, osoby jak štíhlé tak i nadměrné váhy. Rovněž pohodlí uživatele při celodenním používání přístroje vhodným pouzdem s připevňovacím páskem nebo klipem.



obr 3. BTL-002 Holter

Přístroj je mobilní, při monitorování pacienta je připevněn přímo na jeho tělu. Přes samolepící elektrody a kabely je snímán EKG záznam. Přístroj musí být pevný, odolný, bez nebezpečných výstupků. Je třeba zvážit všechny rizika při hrubém zacházení s přístrojem, možným pádem, nárazem, tlakem. Je třeba uvážit zvýšenou ochranu proti vlhkosti, potu a vodě. Umožnit snadné čištění a dezinfekci, protože potenciálně je přístroj (při náhodném otevření pouzdra) v dotyku s tělem monitorovaného pacienta. Zvolit vhodné provedení pouzdra – tvar, materiál, doplňky.

Přístroj je napájený tužkové akumulátory NiMH. Je potřebné zajistit jeho funkci i po náhodném vypadnutí nebo vyndání akumulátorů pacientem. Z hlediska doby životnosti je třeba uvážit stárnutí a vyčerpání akumulátorů. Je třeba monitorovat stárnutí akumulátorů a včas identifikovat obsluhu jejich výměnu. Po skončení životnosti akumulátorů upozornit na jejich ekologickou likvidaci.

Přístroj je používán ve spojení s počítačem, připojen pomocí komunikačních rozhraní a protokolů. Počítač musí mít určenou minimální konfiguraci pro instalaci potřebného programového vybavení. Je třeba uvážit přerušení nebo chyby komunikace a jejich vliv na vznik rizik. Dále zvolit vhodné formáty dat a protokolů, které zabezpečují ochranu dat a identifikují chyby, čím se zabrání nesprávné interpretaci monitorovaných dat, které byly narušené těmito selháními. Při komunikaci ověřovat správnou funkci a kompatibilitu propojeného přístroje a počítače, zamezit nesprávné funkci z důvodů nekompatibility technických vlastností a programového vybavení jednotlivých koncových zařízení.

Data získána při holterovské monitorování jsou ukládána na paměťovou kartu. Je potřebné chránit tyto data před mechanickým a elektrickým poškozením karty. Dbát na jednoznačnou identifikaci pořízených záznamů, kde jsou uloženy data pacienta, typ záznamu, identifikace přístroje na kterém byly zaznamenány a verzi programového vybavení použitého v souvislostech se zpracováním dat. Zabezpečit kontrolu platnosti těchto údajů a jejich spolehlivost při poškození částí záznamu.

Z hlediska analýzy rizik se bude analyzovat samotný přístroj a každý jeho vnitřní modul samostatně a společně části. Jednotlivé okruhy, které se budou řešit v analýzách rizika, jsou patrné z výčtu rizik.

Je potřeba se zaměřit zejména na intuitivnost a jednoduchost ovládání. Zároveň, ale umožnit pokročilým uživatelům i detailní nastavování parametrů přístroje. Je nutné, aby přístroj byl certifikován z hlediska bezpečnosti podle příslušných i oborových norem.

Z analýzy servisních případů na předprodávaném holteru, lze konstatovat, že je žádoucí mít přístroj s výměnným konektorem u patientského kabelu. Dále mít ochranu proti nesprávnému vložení baterií ochranným odepínacím obvodem napájení. Rovněž je vhodné, aby přístroj měl displej pro

identifikaci problému a chyb, které vzniknou při jeho provozu. Pro komunikaci přístroje a ukládání dat použít v maximální možné míře široce přijaté průmyslové standardy, USB, Bluetooth, paměťové karty Secure Digital (SD).

11. Analýza požadavků na technickou dokumentaci pro EKG Holter

Vycházel jsem ze skutečnosti, že přístroj je vyráběn a bude prodáván na území České republiky a tím i Evropské unie.

Na základě získaných poznatků, bylo nutné přístroj klasifikovat a zařadit do jedné ze tříd nebezpečnosti. K tomuto úkolu byl vytvořen jednotný formát dokumentu pro klasifikaci ZP vycházejícího ze směrnice (příloha č. 3). EKG bylo ohodnoceno jako třída IIa.

Z analýzy požadavků podle MDD a národní legislativy vyplývá, že přístroj musí splňovat tyto požadavky:

Název	IEC, EN, ISO, MDD
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost	IEC 601-1
dodatky k IEC 601-1	A2, A11 a A12
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1-1: Systémy	IEC 60601-1-1
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: EMC - požadavky a zkoušky	IEC 601-1-2
ISM – charakteristiky rádiového rušení	EN 55011
EMC – elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2
EMC – vyzařované elmag pole	IEC 61000-4-3
EMC – rychlé elektrické přechodové děje/skupiny impulzů	IEC 61000-4-4
EMC – rázový impulz	IEC 61000-4-5
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 4: Programovatelné elektrické zdravotnické systémy	IEC 601-1-4
Zdravotnické přístroje - analýza rizik	ISO 14791
Biokompatibilita zdravotnických přístrojů	ISO 10 993-1
Evropská direktiva, kterou se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky	MDD 93/42/EEC
Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2-5: Bezpečnost EKG	IEC 601-2-25
dodatky k IEC 601-2-25	A1
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů	IEC 60 601-2-47
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonálových a vícekanálových elektrokardiografů	IEC 60 601-2-51

Analýza vycházela z těchto zákonných požadavků:

Direktiva EU - MDD 93/42 ECC - stanovuje technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, českým ekvivalentem je

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

Doplněné o NV č.181/2001, kterým se mění NV180/1998, kde jsou stanovené technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky dle přílohy VII MDD 93/42 EEC.

Zákon č.13/1977 Sb. o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku a vibrací.

České technické normy přejímající harmonizované EN oznámené v Úředním věstníku Evropské unie.

Tato praktická část pouze specifikovala požadavky národní legislativy. Seznam těchto požadavků byl předán vývojovému oddělení a jejich plnění bylo průběžně monitorováno.

Analýza rizik EKG Hotler:

Seznam pojmů a zkratk:

ProjectFile –složka dokumentace, která obsahuje vývoj výrobku od zadání do výroby 0. série. Slouží jako podklad pro CE certifikaci a TechFile. Jeho struktura je ve vzorové složce.

TechFile – složka, která obsahuje dokumentaci konkrétního typu výrobku po schválení certifikačním orgánem a je doplňována v průběhu výroby o aktuální data, jeho struktura je ve vzorové složce.

Norma EN ISO 14971 – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky - stanoví postup při tvorbě analýzy rizik.

Metoda FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) = analýza možných vad a jejich důsledků.

Plán řízení rizika:

- sestavení risk management plánu dle metodiky 14971 a dalších norem.
- stanovení výčtu rizik
- zdokumentování struktury přístroje a hlediska analýzy rizik
- vytvoření dokumentů FMEA/FMECA
- stanovení a vyhodnocení reziduálních rizik, vytvoření závěrečné zprávy řízení rizika

ad.1 Obsah risk management plánu

- stanovení odpovědnosti a pravomocí
- charakteristika výrobku
- zamýšlené použití výrobku
- rozsah analýzy rizik - tj. rozsah řízení plánovaných aktivit rizika, pro kterou část je vhodné udělat plán řízení rizika
- definování životního cyklu
- požadavky na revizi stanovených rizik
- kritéria přijatelnosti rizik, včetně kritérií rizik, které nejsou očekávány
- stanovení kritérií přijatelnosti zbytkového rizika (odkaz na literaturu nebo určení výhody)
- ověření činností
- shromažďování a hodnocení výrobních a povýrobních informací
- ve vzoru Plánu řízení rizika jsou použita skutečná data, která musí být přizpůsobena projektu
- plán řízení rizika může být vytvářen a doplňován v průběhu vývoje výrobku

Vypracovaný risk management plán pro EKG Holter viz. příloha č.4.

ad 2. Výčet rizik

Základním principem analýzy rizik je odhad a zaznamenání všech možných předvídatelných rizik během vývoje, ze kterých může vyjít nebezpečná situace a následné jejich zaznamenání, analýza a vyhodnocení.

Během vývoje je nutné si průběžně zaznamenávat další možná rizika, které by mohly přímo ohrozit zdraví pacienta nebo obsluhy, nebo která mohou vést ke vzniku vady výrobku a následně ohrozit zdraví obsluhy nebo pacienta, jejich možné důsledky a příčiny. Obecný seznam rizik, který je požadován přílohou I direktivy 93/42 EEC je zpracovaný v dokumentu FMEA na listu výčet rizik,

kde na stránce výčet rizik jsou zaznamenána obecná možná rizika. Další rizika, která jsme už řešili jsou uvedeny ve vzorové tabulce FMEA .

Vypracovaný výčet rizik viz. příloha č.5.

ad.3 Zdokumentování struktury přístroje a hlediska analýzy rizik

Ve fázi návrhu se popíše struktura přístroje tzn. jeho členění na subsystémy, které budou podrobeny analýze rizik.

Kromě slovního popisu bude uveden i vývojový diagram. Vývojové diagramy se tvoří dle SW vývojové diagramy .

V průběhu vývoje a vytváření SW a FW se zaznamenávají rizika spojená s vývojem SW a FW do stejné tabulky jako pro přístroj a pro hodnocení platí stejná pravidla. Řízení rizika SW splňuje požadavky normy ČSN EN 60601-1-4 – Programovatelné zdrav. el. systémy.

ad.4 Stanovení míry rizik metodou FMEA/FMECA

V průběhu vývoje přístroje zaznamenává vedoucí vývoje ve spolupráci s vývojovým kolektivem rizika do vzorové tabulky. Tyto rizika analyzuje a posuzuje významnost nebezpečí těchto rizik metodou FMEA tak, že stanovuje pravděpodobnost výskytu nebezpečí (poruchy nebo nedostatku) a dále stanovuje závažnost nebezpečí (poruchy nebo nedostatku). Na základě stanovené pravděpodobnosti výskytu a závažnosti nebezpečí je vypočtena míra rizika, která vypovídá, jak přijatelné je riziko. V případě nepřijatelnosti rizika, je nutné provést nápravná opatření ke snížení rizika včetně kontroly. V případě, že nelze riziko dále snížit, zůstává dále zbytkové riziko, které musí být dále vyhodnoceno a uživatel s ním musí být seznámen, pokud bylo rozhodnuto, že je akceptovatelné.

Význam jednotlivých sloupců v tabulce analýzy rizik

Tato tabulka slouží pro hodnocení jednotlivých rizik (nebezpečí), které jsou zapsány ve výčtu rizik a stanoví se zde jejich vyřešení, případně zbytková rizika.

- Hodnocení výrobku dle subsystému, tj. rizika na přístroji, rizika na CPU a dalších deskách, rizika na klávesnici, příslušenství, kabelů a dalších HW, rizika na SW.
- Popis možného rizika (nebezpečí) - Zápis možného rizika - otázka jaké je riziko?
- Popis důsledku rizika- otázka - Co se může stát?

- Popis příčiny rizika (nebezpečí) – otázka - Jak se to může stát?
- Závažnost nebezpečí- stanovení je uvedeno níže
- Pravděpodobnost výskytu nebezpečí - stanovení je uvedeno níže
- Míra rizika- stanoví se dle tabulky ze závažnosti a pravděpodobnosti- stanovení je uvedeno níže
- Opatření pro snížení rizika - uvede se co jsme udělali pro odstranění rizika
- Ověření realizace opatření ke snížení rizika - zde by měly být uvedeny linky na tabulky měření, případně jiné výsledky
- Identifikace zbytkového rizika - otázka jaké riziko přetrvává i když se aplikovala všechna dostupná řešení.

Rizika jsou dělena podle subsystémů přístroje na

- Celý přístroj
- CPU a další desky
- Klávesnice
- Příslušenství
- Kabely
- Další HW
- Firmware
- Software

Každý subsystém se popisuje z hlediska obecných a specifických rizik. V záhlaví tabulky (příloha 6) musí být uvedeno jestli se jedná o analýzu konstrukce (návrhu), procesu nebo SW.

Kompletní FMEA/FMECA přístroje EKG je uvedena v elektronické podobě na DVD. V příloze č. 6 diplomové práce jen ilustrativně první tři listy dokumentu.

ad.5 Stanovení a vyhodnocení reziduálních rizik, vytvoření závěrečné zprávy řízení rizika

Na závěr musí být zhodnoceno riziko vyplývající ze všech zbytkových rizik. Výsledkem je rozhodnutí, zda po zavedení a ověření všech stanovených opatření je celkové zbytkové riziko přijatelné a zdravotní přínosy toto riziko převyšují. Pokud existuje zbytkové riziko a je posouzeno jako přijatelné potom musí být všechny informace o vysvětlení rizika promítnuty do průvodní dokumentace tj. manuálu. Jestliže je riziko posouzeno jako nepřijatelné a další kontrola je fyzicky neproveditelná, pak musíme posoudit údaje z dostupné literatury nebo s dalšími dostupnými výrobky na trhu a určit přínosy pro použití.

Pokud přínosy převyšují zbytkové riziko, přezkoumá se riziko z hlediska dalších možných vznikajících nebezpečí a musí být opět vyhodnoceno. Se zbytkovým rizikem musí být seznámen uživatel a to v návodu k použití.

Vypracovaná závěrečná zpráva se zhodnocením reziduálních rizik a závěry v příloze č.7.

Závěr

Celková analýza rizik byla úspěšná. Během vývoje se podařilo stanovit všechna rizika, která přichází v úvahu a to z různých hledisek. Rizika byla vyhodnocena metodou FMEA a stanovena míra rizika. Na základě stupně míry rizik byla stanovena nápravná opatření na odstranění nebezpečí a to jak konstrukčně (HW tak pomocí SW). Zbytková rizika byla přenesena do návodu, aby s nimi byli seznámeni uživatelé.

Jak již bylo řečeno v úvodu, nelze zaručit absolutní bezpečnost při používání přístroje v praxi. Analýza rizik sice velkou měrou přispívá k minimalizaci vzniku možných nežádoucích příhod, ale naprosto ji nevylučuje. K tomu je však vypracován postup hodnotící reziduální rizika, která jsou porovnána s přístroji na trhu a především s přínosem pro pacienta.

Metoda FMEA je jedním ze základních a ověřených postupů při řízení rizika při výrobě přístrojů. Slouží jako přehledný dokument identifikující rizika, popisuje způsob jejich nápravy a hodnotí riziko po implementaci nápravných opatření. Jak se potvrdilo v případě testování přístroje BTL EKG Holter, analýza rizik posloužila k odstranění možných rizik a zvýšení tak bezpečnosti a kvality celého systému.

Analýzu rizik považuji za zásadní při ověřování bezpečnosti zdravotnického prostředku. Jeden z důležitých přínosů této práce je osvojení si dovednosti vytvořit takový dokument a spolupracovat s mnoha odborníky na vývoji zdravotnického prostředku.

12. Validace prototypu

Validace prototypu obsahuje seznam postupů, kterými se kontroluje plnění požadavků pro posouzení shody. Obecně by se dal celý proces vývoje EKG holteru charakterizovat tímto schématem:

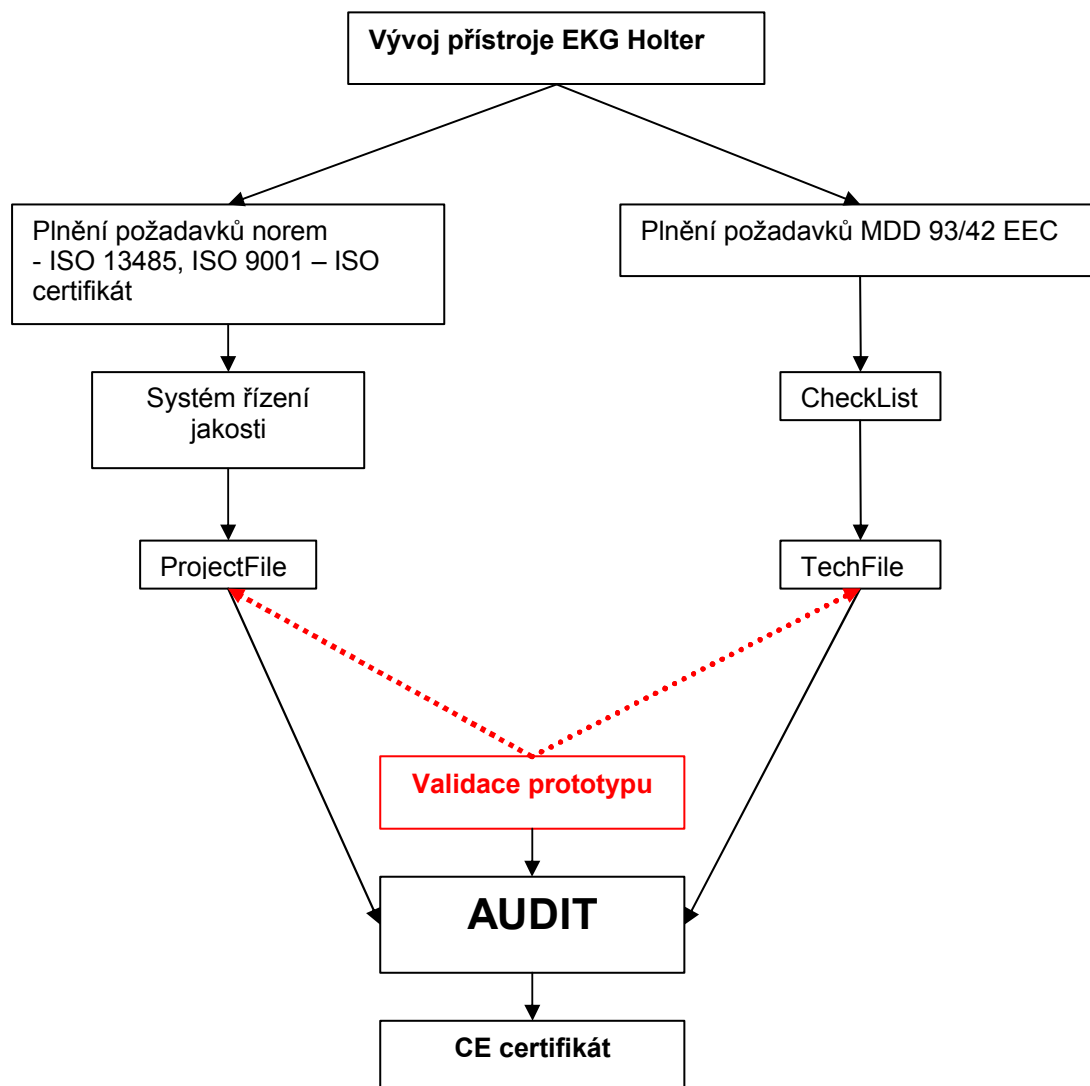


Schéma 2 - Postup při validaci prototypu

Vstupy k přezkoumání:

- prototyp – BTL-002
- klinicko-provozní hodnocení rešerší z literatury dle normy 14155
- výsledky z verifikace a přezkoumání jednotlivých etap vývoje
- klasifikace dle přílohy IX MDD 93/42/EEC
- Check-list výrobku
- Složka projektu BTL-002
- Test Report dle IEC_60601-2-47 a IEC_60601-2-51
- CE Certifikace BTL-002 / BTL-08 Holter

Klinicko-provozní hodnocení:

Klinické hodnocení bylo vypracováno rešerší z dostupné odpovídající vědecké literatury metodikou stanovenou normou ISO 14155-1 a ukazuje na odpovídající diagnostické přínosy ZP. Dále je podloženo oponentním posudkem Prof. Kittnara z 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.

Z výsledků verifikace plyne dodržení parametrů popsaných v zadání – viz následující text.

Byla dodržena minimální stanovená míra rizika jak celého systému tak i jednotlivých sub-modulů. Software byl podroben řízení rizika a z hlediska rizika také vyhovuje.

Výrobek není sterilní ani určen k propojení s jinými zdravotnickými prostředky vyjma příslušenství vyjmenovaného v návodu k použití.

Požadavky direktivy 93/42 EE) byly splněny s uvedeným dokumentem průkazu je Checklist, kde je uvedeno jakým způsobem byly jednotlivé požadavky splněny.

BTL-002 je z hlediska elektrické bezpečnosti bateriově napájený přístroj třídy II. Pro propojení s PC se používá bezdrátová komunikace nebo izolovaně oddělené USB. K ověření konformity s normami byly provedeny zkoušky a výsledku doloženy v Test Reportu – vystup testování bezpečnosti.

Certifikace BTL-002: výrobek úspěšně certifikován v EZÚ Praha.

Závěr: Úspěšně schváleno při posuzování shody a udělena CE značka.

13. Zhodnocení a závěry

Vyhodnocení sebraných dat v první části:

Proces certifikace ZP je vysoce specializovaná a časově i finančně náročná činnost. Co se týče vyspělých zemí jako je Japonsko, USA či Evropská Unie, je tento proces celkem standardizován. Principy a vzájemně příliš neliší a proces schvalování podléhá prakticky podobným procesům. Jsou zde však mírné odlišnosti a není tak možné, vytvořit jednu certifikaci kompatibilní pro národní legislativy všech těchto států.

Existují však organizace, které se snaží tyto rozdíly analyzovat a v případě užitečnosti je převést i do legislativ jiných států (GHTF, WHO). Unifikace se však děje na základě dobrovolnosti účastněných států následovat principy a průvodce vydané touto organizací.

Jistou výhodou zde má EU, kde všechny státy musí „uctívat“ jednotnou legislativu. Mohou si však vytvořit své vlastní požadavky, ve formě určených norem atp. V zájmu zachování jednotnosti se však většina států snaží se adaptovat na tyto jednotná pravidla a usnadnit si tak vstup do EU a jejího trhu.

Sebraná data v první části vycházela z dokumentů majících za úkol informovat o nutnosti certifikace, legislativy, průvodců a nařízení. Je možné nalézt obrovské množství informací, popisujících certifikace a standardizace ZP, ale orientace v nich není vůbec snadná. Nemají jednotný cíl a formát a nepředpokládají stejné znalosti všech čtenářů. Mnohdy jsou ve formě zákonů či nařízení vlády.

Jako základní problém jsem viděl nejednotnost poskytovaných údajů a informací těmito dokumenty. Chyběla mi publikace, která by shrnovala tyto principy a stručně popsala mezinárodní rozdíly a požadavky. Schvalování ZP je dnes velice rozšířené a mnoho firem se zabývá pouze tím, že tyto informace poskytnou výrobci za velice vysoké peníze jako jejich „know-how“.

Teoretická část je tedy jakýmsi průvodcem po světě certifikací, stručně popisuje principy a vysvětluje požadavky současně společnosti na zajištění bezpečnosti ZP. Měla by posloužit pro orientaci v problematice nejen mě, ale také dalším čtenářům majícím zájem o svět certifikace ZP. Každý odstavec z teoretické části by se dal rozebrat do podrobných detailů a prezentovat výsledek v praxi, to by však několikanásobně přesáhlo rámec mé diplomové práce, ale věřím, že ten, kdo bude mít o toto téma zájem, najde zde základní informace, postupy, rozdíly a odkazy na informační zdroje potřebné pro orientaci a pochopení systémů certifikace.

Vyhodnocení řešerše požadavků pro certifikaci v EU:

Druhá část do jisté míry aplikovala získané znalosti na praktickém problému. Řešerše požadavků na ZP pro země EU byla provedena za účelem přípravy dokumentace pro posouzení shody přístroje EKG Holter firmy BTL MEDical Technoloiges. Bylo nutné se řídit pokyny a postupy popsány v první části práce. Byla stanovena třída ZP a z toho jsem vycházel při vyhledávání požadavků.

Jelikož je firma již zavedeným výrobcem zdravotnické techniky, některé části jako ISO 9001 či ISO 13485 byly samozřejmostí a jejich nutnost se předpokládala i u tohoto přístroje. Bylo však důležité specifikovat konkrétní požadavky na EKG přístroje.

Tento úkol se zdařil a výstupem byla tabulka norem a nařízení která musí ZP splňovat. Některé z těchto požadavků bylo nutné brát v potaz již při vývoji ZP a aplikovat je na design přístroje. Dnes je prakticky nemožné vyrobit přístroj a poté kontrolovat zda splňuje požadavky. Je to proces komplexní a požadavků musí být vyhledány a aplikovány již v průběhu vývoje.

Tato část skončila úspěšně a vyhledané požadavky posloužily ke zefektivnění a modifikaci přístroje.

Samostatným oddílem bylo provedení analýzy rizik. Ta je vyvíjena již od 60. let a je zásadním standardem při vývoji přístrojů či zařízení. Podle mne, je to nejdůležitější nástroj k zajištění bezpečnosti ZP a odstranění jeho rizikovosti.

Je to však nástroj založený na předpokladu a jisté vizi do budoucnosti. Při jeho sestavování je tedy nutná znalost používání daného prostředku v praxi a stanovení míry rizika podle subjektivního hodnocení.

Dokumentace pro analýzu byly vytvořeny na základě směrnic a požadavků normy ISO 14791 a za účasti profesionálů z oboru kardiografie.

Vyhodnocení validace prototypu

Na začátek je nutné říci, že přístroj BTL EKG Holter byl úspěšně certifikován a dnes je již volně prodáván na trhu EU.

Validace dokumentace a splnění požadavků byla tedy provedena úspěšně. Do jisté míry jde o potvrzení správnosti postupu aplikovaného při stanovování požadavků na posouzení shody ZP.

Přínosem této diplomové práce je osvojení si odborných znalostí v oboru zdravotnické techniky, seznámení a využití univerzálních postupů vedoucích k zajištění bezpečnosti ZP a pomoc při realizaci projektu a zvýšení efektivnosti při výrobě elektrokardiografického přístroje. Díky úspěšnému schválení je dnes na trhu jeden z nejlepších a nejsofistikovanějších přístrojů pro monitoring celodenní aktivity srdce.

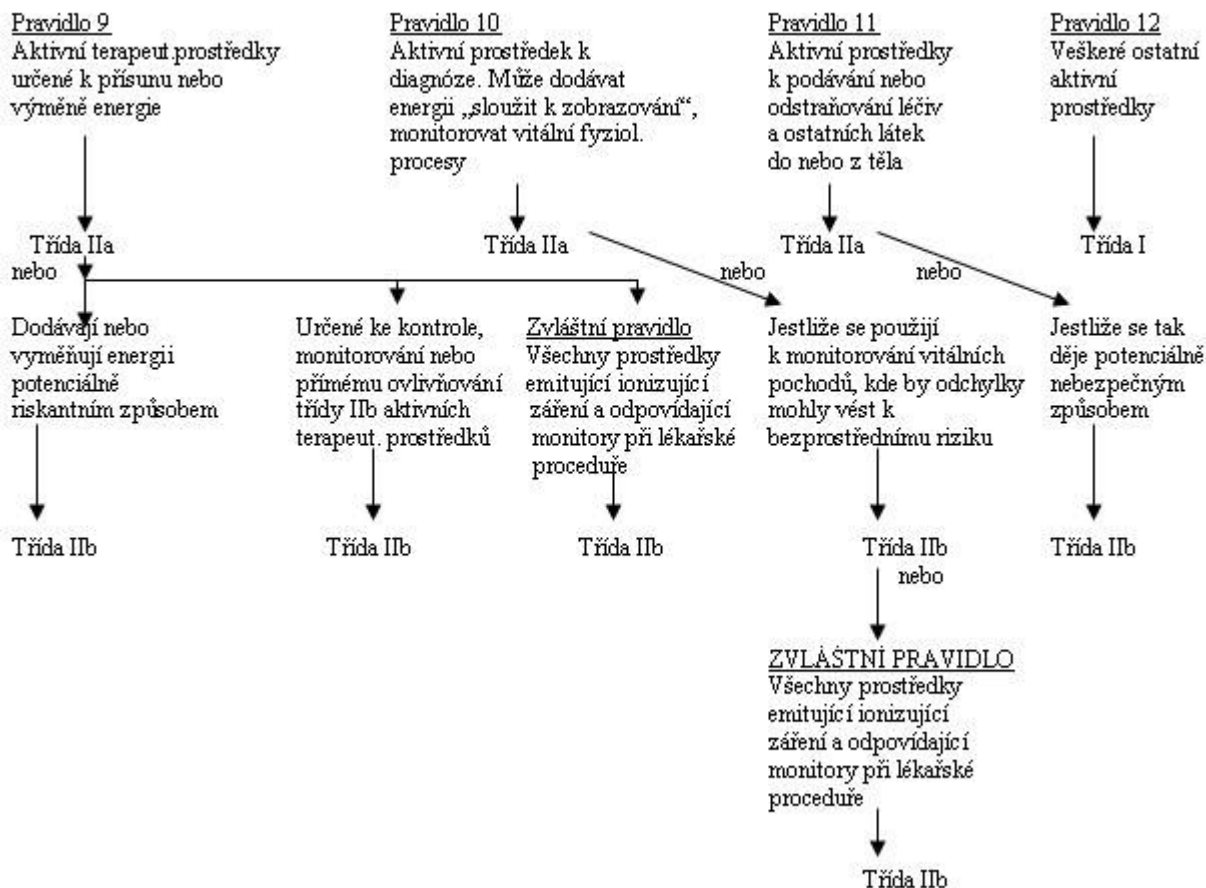
Poděkování týmu BTL Medical Technologies:

Tímto děkuji Ing. Tomáši Schwarzovi za odborné vedení této diplomové práce, Ing. Tomáši Drbalovi za odborné konzultace a možnost spolupráce na významném projektu v mezinárodní firmě a Ing. Ivanu Jackovi za odborné konzultace v oblasti posuzování shody.

14. Přílohy

Příloha 1 – rozhodovací strom pro posouzení třídy ZP (aktivní prostředky)

AKTIVNÍ PROSTŘEDKY



Příloha 2 – Checklist (první tři strany dokumentu)

003-01check 1xx		CHECKLIST OF COMPLIANCE WITH ESSENTIAL REQUIREMENTS OF MDD 93/42/EEC			
Company/Firma : BTL Industries Ltd.		Product, Product group/Výrobek, Skupina výrobků : BTL-08 Holter		New product/Nový výrobek	
Essential requirement/Základní požadavek		Description/Popis : BTL-08 Holter analyses, diagnostics and print of ECG curves / BTL 08 Holter umožňuje podrobnou analýzu, diagnostiku a tisk EKG křivek		Established/Prostředek zavedení/výrobek	
Page/Strana : 1 / 22		Date/Datum :		Basis for claiming compliance with essential requirements (standards compliance/justification for non-compliance; testing; biological safety; clinical; sales/complaints history; equivalence to other products), all with reference to relevant reports/Poklady pro prohlášení shody se základními požadavky (shoda s normami/pravedlné nesrody; zkoušení; biologická bezpečnost; klinické studie; sledování trhu a reklamacie; podobnost s jinými výrobky), vše s příslušnými odkazy	
Issue/Vydání :		Relevant standards/ Příslušné normy		Document, Procedure, Report/Dokument, Postup, Zpráva	
		(Ref., Date, Clause/ Odkaz, Datum, Článek)		Location/Umístění	
1.	The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety and the health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety. <i>Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určeném účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacientů nebo bezpečnost a zdraví fyzické nebo právnické osoby, která poskytuje zdravotní péči (dále jen "poskytovatel"), popřípadě jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto zdravotnických prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.</i>	A	EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2/A1 EN 60601-1-4 EN 60601-1-8 EN ISO14971/A1 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47 EN 60601-2-51	Certificates (CB Test Certification) Risk analysis	TechFile BTL-002 Holter v 1.xx
2.	The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting the most appropriate solutions the manufacturer must apply the following principles in the following order: <i>Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:</i>	A	EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2/A1 EN 60601-1-4 EN 60601-1-8 EN ISO14971/A1 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47 EN 60601-2-51	Certificates (CB Test Certification) Risk analysis	TechFile BTL-002 Holter v 1.xx
2.1	eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction). <i>vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,</i>	A			

CHECKLIST OF COMPLIANCE WITH ESSENTIAL REQUIREMENTS OF MDD 93/42/EEC			
Company/Firma : BTL Industries Ltd.	Product, Product group/Výrobek, Skupina výrobků : BTL-08 Holter	New product/Nový výrobek	Location/Umístění
Essential requirement/Základní požadavek	Description/Popis : BTL-08 Holter, analyses, diagnostics and print of ECG curves / BTL 08 Holter umožňuje podrobnou analýzu, diagnostiku a tisk EKG křivek	Established-product/zavedený-výrobek	
Page/Strana : 2 / 22	Issue/Vydání :	Relevant standards/ Příslušné normy	Document, Procedures, Report/Dokument, Postup, Zpráva
	Date/Datum :	A	
		N/A	
		(Ref., Date, Clause/ Odkaz, Datum, Článek)	
2.2	where appropriate také adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated. <i>učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,</i>	EN 14971/A1 EN 60601-1-4	Risk analysis User's manual - Chapter - Equipment Maintenance and Safety
2.3	inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted <i>informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažené plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření</i>	ISO 13485 EN ISO 14155-1 Meddev 2.7.1	Certificates (Certificate ISO 13485:2003) Clinical evaluation
3.	The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer. <i>Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 1 odst. 2 v souladu se specifikací jejich výrobce.</i>	EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2/A1 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN ISO14971/A1 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47 EN 60601-2-51	User's manual - Chapter - Equipment Maintenance and Safety Risk analysis Certificates (CB Test Certification) Constructional documents
4.	The characteristics and performances referred to in Sections 1.2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use. <i>Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepřiznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem.</i>	EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-1-1 EN 60601-1-2/A1 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN ISO14971/A1 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47 EN 60601-2-51	User's manual - Chapter - Equipment Maintenance and Safety Risk analysis Certificates (CB Test Certification) Constructional documents
5.	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	EN 60601-1/A1+A2 EN ISO 14971/A1	Technical parameters – Storing and Transportation conditions User's manual - Chapter - Equipment Maintenance and Safety Risk analysis Certificates (CB Test Certification)

Company/Firma : BTL Industries Ltd.		CHECKLIST OF COMPLIANCE WITH ESSENTIAL REQUIREMENTS OF MDD 93/42/EEC		New product/Nový výrobek	
Essential requirements/Základní požadavek		Description/Popis : BTL-08 Holter analyses, diagnostics and print of ECG curves / BTL 08 Holter umožňuje podrobnou analýzu, diagnostiku a tisk EKG křivek		Established-product/Zavedený výrobek	
Page/Strana : 3 / 22	Issue/Vydání :	Date/Datum :	Relevant standards/ Příslušné normy	Basis for claiming compliance with essential requirements (standards compliance/justification for non-compliance; testing; biological safety; clinical; sales/complaints history; equivalence to other products), all with reference to relevant reports/Podklady pro prohlášení shody se základními požadavky (shoda s normami/opravedlivění nezhody; zkoušení; biologická bezpečnost; sledování trhu a reklamacce; podobnost s jinými výrobky), vše s příslušnými odkazy	
		A		Document, Procedure, Report/Dokument, Postup, Zpráva	
		N/A		Location/Umístění	
6.	Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a baleny tak, aby jejich charakteristiky a účinnost pro určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce a umožňovaly vhodné použití. Any undesirable side-effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended. Případně vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.	A	EN 14971/A1 EN ISO 14156-1 Meddev 2.7.1 EN 60601-1-4	Risk analysis Clinical evaluation	TechFile BTL-002 Holterv 1.xx
7.	Chemical, physical and biological properties Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.				
7.1	The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section I on the "General requirements". Particular attention must be paid to: Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na				
7.1.1	the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability. výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,	A	EN ISO 10993-1 EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47	Certificates (Bio-compatibility)	TechFile BTL-002 Holterv 1.xx
7.1.2	the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device. a) biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití.	A	EN ISO 10993-1 EN 60601-1/A1+A2 EN 60601-2-25/A1 EN 60601-2-47 EN 60601-2-51	Certificates (Bio-compatibility)	TechFile BTL-002 Holterv 1.xx
7.2.	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.	N/A		Device doesn't work with anyocontaminants and residues	

Klasifikace zdravotnického prostředku dle přílohy IX MDD 93/42/EEC

Název výrobku: BTL- 08 Holter	ZÁVĚR Z KLASIFIKACE
Model / typ: BTL- 08 Holter	ZP klasifikován dle pravidla: 10
	Třída ZP: Ila

Výše uvedený výrobek lze klasifikovat dle MDD 93/42/EEC, neboť je výrobcem určen pro použití u člověka, za účelem léčby či mírnění choroby nebo poranění a lze ho tedy považovat za **zdravotnický prostředek** dle definice článku 1 MDD 93/42/EEC.

Pravidlo	Popis	A N/A	Zdůvodnění
Neinvazivní ZP		A	Jedná se o neinvazivní ZP.
1	Všechny neinvazivní ZP jsou třídy I, neplatí-li jedno z následujících pravidel.	A	ZP je určen k monitorování srdeční činnosti
2	Neinvazivní ZP určené pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla, patří do třídy IIa:	N/A	ZP není určen pro odvádění nebo shromažďování krve, tělních tekutin nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infúzi, podávání nebo zavádění do těla.
	- jestliže mohou být připojeny k aktivnímu zdravotnickému prostředku třídy IIa nebo vyšší třídy,	N/A	
	- jestliže jsou určeny pro odvádění nebo shromažďování krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných tkání.	N/A	
	Ve všech ostatních případech patří do třídy I.	N/A	
3	Neinvazivní ZP určené pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do třídy IIb; pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či	N/A	ZP není určen pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla patří do třídy IIb; pokud však léčba spočívá ve filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla.

	výměně plynu nebo tepla, patří do třídy IIa.		
4	Neinvazivní ZP, které přicházejí do styku s poraněnou kůží patří do:	N/A	ZP není určen pro styk s poraněnou kůží.
	- třídy I, jestliže jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků,	N/A	
	- třídy IIb, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis a mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek,	N/A	
	- třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnických prostředků z principu určených k ošetření mikroprostředí rány.	N/A	
Pravidlo	Popis	A N/A	Zdůvodnění
Invazivní ZP		N/A	Nejedná se o invazivní ZP.
5	Invazivní ZP, vztahující se k tělním otvorům, které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a nejsou určeny k připojení k aktivnímu zdravotnickému prostředku, patří do:	N/A	Nejedná se o invazivní ZP vztahující se k tělním otvorům.
	- třídy I, jestliže jsou určeny k přechodnému použití,	N/A	
	- třídy IIa, jestliže jsou určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině, kdy patří do třídy I,	N/A	
	- třídy IIb, jestliže jsou určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí, kdy patří do třídy IIa.	N/A	

	Invazivní ZP, které se vztahují k tělním otvorům, a které nejsou chirurgicky invazivními zdravotnickými prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním zdravotnickým prostředkem třídy IIa nebo vyšší, patří do třídy IIa.	N/A	
Chirurgicky invazivní ZP		N/A	Nejedná se o chirurgicky invazivní ZP.
6	Chirurgicky invazivní ZP pro přechodné použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou	N/A	Nejedná se o chirurgicky invazivní ZP pro přechodné použití.
	- specificky určeny pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým stykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,	N/A	
	- chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy patří do třídy I,	N/A	
	- určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,	N/A	
	- určeny k vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy IIb,	N/A	
	- určeny k podávání léčiv pomocí dávkovacího systému, postupem z hlediska způsobu aplikace potenciálně nebezpečným, kdy patří do třídy IIb.	N/A	
7	Chirurgicky invazivní ZP pro krátkodobé použití patří do třídy IIa, jestliže nejsou určeny	N/A	Nejedná se o chirurgicky invazivní ZP pro krátkodobé použití.
	- specificky pro diagnostikování, monitorování nebo napravování vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým dotykem s těmito částmi těla, kdy patří do třídy III,	N/A	
Pravidlo	Popis	A N/A	Zdůvodnění
	- specificky pro použití v přímém dotyku s centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,	N/A	
	- k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy patří do třídy IIb,	N/A	
	- k vyvolání biologického účinku	N/A	

	nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,		
	- k uskutečnění chemické změny v těle, s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy IIb.	N/A	
8	Implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní ZP patří do třídy IIb, jestliže nejsou určeny k	N/A	Nejedná se o implantabilní a dlouhodobě chirurgicky invazivní ZP.
	- umístění v zubech, kdy patří do třídy IIa	N/A	
	- použití v přímém dotyku se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem, kdy patří do třídy III,	N/A	
	- vyvolání biologického účinku nebo k částečné či plné absorpci, kdy patří do třídy III,	N/A	
	- uskutečnění chemické změny v těle s výjimkou zdravotnických prostředků umístěných v zubech nebo k podávání léčiv, kdy patří do třídy III.	N/A	
Aktivní ZP		A	Jedná se o aktivní ZP.
9	Aktivní terapeutické ZP určené k podávání nebo výměně energie patří do třídy IIa, jestliže nejsou jejich charakteristiky takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem, kdy patří do třídy IIb.	N/A	Zdravotní prostředek není určen k podávání energie nebo výměně energie.
	Aktivní ZP určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických zdravotnických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových zdravotnických prostředků, patří do třídy IIb.	N/A	
Pravidlo	Popis	A N/A	Zdůvodnění
10	Aktivní ZP určené pro diagnostiku patří do třídy IIa, jestliže jsou určeny k	A	ZP je určen pro diagnostiku srdeční činnosti.

	- podávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou zdravotnických prostředků používaných k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru,	N/A	ZP není určen k podávání energie, která je lidským tělem absorbována
	- zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,	N/A	ZP není určen k zobrazení in vivo distribuce radiofarmak,
	- přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou specificky určeny k monitorování životně důležitých fyziologických údajů; kde povaha změn je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta (například změny srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrální nervové soustavy), kdy patří do třídy IIb.	A	ZP je určen k přímé diagnostice a monitorování srdeční činnosti, bez možnosti přímého ohrožení života pacienta během tohoto monitorování.
	Aktivní ZP určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou a terapeutickou intervenční radiologii, včetně zdravotnických prostředků, které řídí nebo monitorují takové ZP či přímo ovlivňují jejich účinnost, patří do třídy IIb.	N/A	ZP není určen k emitování ionizujícího záření
11	Aktivní ZP určené k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla patří do třídy IIa, pokud se tak nečiní způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, částí těla a ke způsobu aplikace, kdy patří do třídy IIb.	N/A	ZP není určen k podávání léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo odstraňování léčiv, tělních tekutin nebo jiných látek z těla.
12	Ostatní aktivní ZP patří do třídy I.	N/A	ZP je určen pro diagnostiku srdeční činnosti.
Zvláštní pravidla			
13	ZP obsahující jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku patří do třídy III.	N/A	ZP neobsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivo a která působí na lidské tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku

14	ZP používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob patří do třídy IIb, jestliže nejsou implantabilními nebo dlouhodobě invazivními zdravotnickými prostředky, kdy patří do třídy III.	N/A	ZP není určen pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných chorob
Pravidlo	Popis	A N/A	Zdůvodnění
15	ZP specificky určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, popřípadě hydrataci kontaktních čoček, patří do třídy IIb. ZP specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa. Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.	N/A	ZP není určen k použití při dezinfekci ZP.
16	Neaktivní ZP specificky určené pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení patří do třídy IIa.	N/A	ZP není určen pro záznam diagnostických rentgenových zobrazení.
17	ZP vyrobené s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů patří do třídy III, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.	N/A	ZP není vyráběn s použitím zvířecích tkání nebo jejich neživých derivátů.
18	Odchylně od jiných pravidel, patří krevní vaky do třídy IIb.	N/A	

Příloha 4 - Risk management plán

RISK MANAGEMENT Plan			
Název výrobku: BTL-002 Holter		Typ výrobku: BTL-002 Holter	
Verze: 100		podpis	datum
Přezkoumal a schválil			
RMP vypracoval			

Odpovědnosti a pravomoce

Za vývoj výrobku je odpovědný: Vedoucí projektu

Za design výrobku je zodpovědný: Majitel

Za přezkoumání etap je odpovědný: Hlavní Inženýr

Za verifikaci je odpovědný: Hlavní Inženýr

Za validaci je odpovědný: Vedoucí projektantů

Certifikace bezpečnosti výrobku provádí dle ISO norem EZU Praha

Certifikace elektromagnetické kompatibility provádí EZU Praha

Za shromažďování a vyhodnocování podnětů a stížností je odpovědný: Manažer jakosti

Za přezkoumání a schválení Risk management plánu je odpovědný: Manažer jakosti

Charakteristika výrobku

Předmětem projektu je BTL-008 ECG Holter, diagnostický lékařský přístroj, ambulantní záznamník EKG, který se používá pro dlouhodobý záznam EKG aktivity pacienta v delším časovém úseku, zpravidla 24 a víc hodin. Obsahuje technické prostředky: záznamník (recorder), EKG kabel, pouzdro a příslušenství: samolepící elektrody, paměťová karta, akumulátory, nabíječka akumulátorů, čtečka paměťových karet, USB kabel), a programové vybavení pro čtení a zpracování dat.

Přístroj je napájený tužkové akumulátory NiMH.

Z analýzy servisních případů na předprodávaném holteru, lze konstatovat, že je žádoucí mít přístroj s výměnným konektorem u patientského kabelu. Dále mít ochranu proti nesprávnému vložení baterií ochranným odepínacím obvodem napájení. Rovněž je vhodné, aby přístroj měl displej pro identifikaci problému a chyb, které vzniknou při jeho provozu. Pro komunikaci přístroje a ukládání dat použít v maximální možné míře široce přijaté průmyslové standardy, USB, Bluetooth, paměťové karty Secure Digital (SD).

Název a označení výrobku a jeho variant

**Product
Variants
Varianty
výrobku**

BTL-08 Holter

0810 Starter

0820 Optimal

0830 Professional

0840 Full ECG

2-kanálový holter

3-kanálový holter

7-kanálový holter

12-kanálový holter

Zamýšlené použití

Přístroj je mobilní, při monitorování pacienta je připevněn přímo na jeho tělu. Přes samolepící elektrody a kabely je snímán EKG záznam. Přístroj musí být pevný, odolný, bez nebezpečných výstupků. Je třeba zvážit všechny rizika při hrubém zacházení s přístrojem, možným pádem, nárazem, tlakem.

Použití zdravotnického prostředku je řízeno odborným lékařským personálem. Pacient je proškolen o pravidlech používání přístroje, ale sám do jeho nastavení nezasahuje. Pacient pouze zaznamenává události do patientského deníčku. Přístroj může obsluhovat pouze vyškolený zdravotnický personál. Přístroj má být po spuštění záznamu blokován proti neoprávněné manipulaci s ovládacími prvky.

Předpokládá se, že přístroj bude používán osobami staršími a dětmi. Má být chráněn před náhodným stiskem ovládacích prvků. Zvážit variabilitu délky připojovacích kabelů pro malé děti, osoby jak štíhlé tak i nadměrné váhy. Rovněž pohodlí uživatele při celodenním používání přístroje vhodným pouzdem s připevňovacím páskem nebo klipem.

Řada přístrojů BTL-002 Holter slouží k diagnostickému vyšetření ambulantním EKG záznamníkem – holter – po dobu od 24 hodin do několika dnů. EKG signál je snímán z elektrických potenciálů na povrchu těla. Přístroje určeny pouze pro odborná lékařská pracoviště školená k vyhodnocování holterovského EKG záznamu. Přístroje mohou pracovat a diagnostika na základě EKG vyšetření musí být aplikována pouze po předchozí indikaci lékařem a vždy pod jeho dohledem.

Přístroj je používán ve spojení s počítačem, připojen pomocí komunikačních rozhraní a protokolů. Počítač musí mít určenou minimální konfiguraci pro instalaci potřebného programového vybavení.

Data získána při holterovské monitorování jsou ukládána na paměťovou kartu.

Důvodem vývoje projektu je přinést zákazníkům holter s 12 kanálovým záznamem, který umí analyzovat většina praktických lékařů a ne pouze specializovaná pracoviště nemocnic. Rovněž je na přístroji s displejem možné kontrolovat kvalitu signálů ze svodů i při spuštění záznamu bez PC. Blíže viz marketingová analýza projektu, která je součástí Projektové dokumentace.

Přístroje nejsou určeny pro domácí a jiné neodborné použití.

Rozsah analýzy rizik

Z hlediska analýzy rizik se bude analyzovat samotný přístroj a samostatně každý jeho vnitřní modul. Detailní popis jednotlivých částí je uveden v dokumentu PPP-84Popisvvv. Jednotlivé části, které vyplývají z popisu jsou uvedeny v analýzách rizika.

U holteru je třeba uvážit zvýšenou ochranu proti vlhkosti, potu a vodě. Umožnit snadné čištění a dezinfekci, protože potenciálně je přístroj (při náhodném otevření pouzdra) v dotyku s tělem monitorovaného pacienta. Zvolit vhodné provedení pouzdra – tvar, materiál, doplňky.

Je potřeba se zaměřit zejména na intuitivnost a jednoduchost ovládání. Zároveň, ale umožnit pokročilým uživatelům i detailní nastavování parametrů přístroje. Je nutné, aby přístroj byl certifikován z hlediska bezpečnosti podle příslušných i oborových norem.

Je potřebné zajistit jeho funkci i po náhodném vypadnutí nebo vyndání akumulátorů pacientem.

Je třeba uvážit přerušení nebo chyby komunikace a jejich vliv na vznik rizik. Dále zvolit vhodné formáty dat a protokolů, které zabezpečují ochranu dat a identifikují chyby, čím se zabrání nesprávné interpretaci monitorovaných dat, které byly narušené těmito selháními. Při komunikaci ověřovat správnou funkci a kompatibilitu propojeného přístroje a počítače, zamezit nesprávné funkci z důvodů nekompatibility technických vlastností a programového vybavení jednotlivých koncových zařízení.

Je potřebné chránit data před mechanickým a elektrickým poškozením karty. Dbát na jednoznačnou identifikaci pořizovaných záznamů, kde jsou uloženy data pacienta, typ záznamu, identifikace přístroje na kterém byly zaznamenány a verzí programového vybavení použitého v souvislostech se zpracováním dat. Zabezpečit kontrolu platnosti těchto údajů a jejich spolehlivost při poškození částí záznamu.

Definice životního cyklu

Celková životnost přístrojů BTL-002 Holter je předpokládána na 5 let, přičemž se na přístroj poskytuje záruka 2 roky.

Životnost jednotlivých částí jako je displej, klávesnice, kryt a desky el. obvodů je předpokládána na 5 let. Po skončení životnosti všech částí přístrojů nebo celého přístroje je nutné upozornit na ekologickou likvidaci. Jednotlivé části určené pro ekologickou likvidaci jsou označené dle příslušné normy.

Z hlediska doby životnosti je třeba uvážit stárnutí a vyčerpání akumulátorů. Je třeba monitorovat stárnutí akumulátorů a včas identifikovat obsluhu jejich výměnu. Po skončení životnosti akumulátorů upozornit na jejich ekologickou likvidaci.

Požadavky na revizi stanovených rizik

Rizika stanovená a vyhodnocená v analýze rizik budou přehodnocena a případně znovu stanovena pokud bude vyvinuta další verze výrobku. Odpovědný je vedoucí projektu.

Ověření činností

Na přístroj jsou stanovena rizika, která jsou analyzována vyhodnocena dle PP-201 Analýza rizik, kde je stanovena metoda hodnocení. Záznam analýzy rizik je stanovena v dokumentu ppp-84fmea, který je součástí Project filu.

Na základě dlouholetých zkušeností firmy v oboru elektrokardiografie a díky průběžnému výzkumu a spoluprací s předními odborníky na elektrokardiografii je v přístrojích implementována diagnostika a vyhodnocení signálů, nicméně opět platí, že aplikace je možná pouze na odborném pracovišti a po posouzení lékařem.

Přístroje jsou navrženy s ohledem na maximální bezpečnost jak obsluhy tak pacienta. Splňují veškeré příslušné bezpečnostní normy. Bezpečnost přístroje je nezávisle ověřena nezávislou akreditovanou zkušebnou EZU, která vystaví CB certifikát.

Přístroje musí splňovat následující normy:

Title	IEC, EN, ISO, MDD
Medical electrical equipment. Part 1: General Safety Requirements	IEC 601-1 Annexes to EN 60 601-1 A2, A11 a A12
Medical electrical equipment. Part 1-1: Systéme	IEC 60601-1-1
Medical electrical equipment. Part 1: EMC – requirements and trstiny	IEC 601-1-2
ISM – radio disturbance characteristics	EN 55011
EMC – Electrostatic discharge immunity tests	IEC 61000-4-2
EMC – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	IEC 61000-4-3
EMC – Electrical fast transient/burst immunity test	IEC 61000-4-4
EMC – Surge immunity test	IEC 61000-4-5
Medical electrical equipment.	
Part 4: Programmable electrical medical systems	IEC 601-1-4
Medical equipment – risk analysis	ISO 14791
Biocompatibility of medical equipment	ISO 10 993-1
Government regulation laying down technological requirements for medical technology	NV 181/2001 Sb., MDD 93/42/EEC
Medical electrical systems. Part 2-5: ECG safety	IEC 601-2-25
Annexes to	IEC 601-2-25 A1
Medical electrical systems - Parts 2-47: Special safety requirements and basic characteristics of ambulatory electrocardiogram systems	IEC 60 601-2-47
Medical electrical systems - Part 2-51: Special safety requirements and basic characteristics of recording and analyzing single-channel and multi-channel electrocardiograms	IEC 60 601-2-51

Přístroje jsou na základě neustálého sběru podnětů a připomínek vyrobeny tak, aby byla diagnostika v maximální míře efektivní.

Kritéria přijatelnosti rizik, včetně kritérií rizik, které není očekáváno

Kritéria stanovení rizik jsou stanovena v dokumentu PP 201, kde je stanovena metoda hodnocení rizika pro každé možné nebezpečí. Tato metoda je aplikována v analýze rizik a každé možné (tj. očekávané i

neočekávané) riziko je touto metodou hodnoceno. Výsledky aplikování metody hodnocení rizik jsou promítnuta v dokumentu analýza rizik 002-84fmea.

Stanovení kritérií přijatelnosti zbytkového rizika

Při návrhu přístrojů byl kladen maximální důraz na zjištění a eliminaci všech možných rizikových faktorů. Přes všechnu snahu, nelze všechna rizika zcela vyloučit a z analýzy rizik vyplynul následující seznam reziduálních rizik.

Shromažďování a hodnocení povýrobních informací

Povýrobní informace jsou shromažďovány a vyhodnocovány dle směrnice, kde je stanoven postup vyhodnocování informací a jejich vyhodnocování, dále je zde stanoven postup při vzniku nežádoucí příhody. Výsledky vyhodnocení podnětů a stížností jsou k dispozici.

Příloha 5 – Výčet rizik – BTL EKG Holter

Název dokumentu: Výčet rizik
Typ dokumentu: Formulář

Verze: FO-203-1.1
Číslo výtisku: .

1. Název dokumentu: Výčet rizik

2. Rozdělovník:

1. archiv	2. vedoucí vývoje	3. vedoucí dokumentaristiky
4.	5.	6.

3. Slovník zkratk

ZP Zdravotnický prostředek

4. Výrobek

Typ výrobku: BTL-002 Holter

Verze: 1.00

Vypracoval: Lukáš Množil

5. Otázky pro identifikaci parametrů ZP, které mohou ovlivňovat bezpečnost

Tabulka 1 - EN ISO 14971; 4.2 - Appendix A

1)	Jaké je určené použití a účel ZP a jak má být ZP používán:
1a)	Je ZP určen pro používání osobami bez lékařského vzdělání popř. bez speciálního školení? NE
1b)	Je ZP určen k použití osobami s různou úrovní schopností, nebo různým kulturním zázemím? NE - ZP je určen k obsluze osobám bez snížených duševních schopností, není určen pro děti.
1c)	Jaká je úloha ZP: diagnostická ANO prevence NE monitorování ANO léčba, nebo mírnění nemoci NE náhradě/úpravě anatomické struktury NE kontrola počtů NE
1d)	Jedná se o prostředek pro udržení, nebo podporu životních funkcí? NE - ZP není určen pro podporu životních funkcí.
1e)	Je v případě poruchy ZP nutný zvláštní zásah? NE - ZP stačí odpojit a kontaktovat servisní středisko.
1f)	Existují zvláštní obavy související s užív. rozhraním, které by se mohlo podílet na neumylné užív. chybě? ANO
2)	Zahrnuje použití ZP jeho styk s tělem pacienta, nebo jiných osob:
2a)	Povrchový kontakt? ANO - mezi pacientem a přístrojem, popř mezi přístrojem a lékařem. Kontakt s pokožkou je dlouhodobý a je mezi elektrodami, kabely, přístrojem a pacientem.
2b)	Invazivní kontakt? NE
2c)	Implantace? NE
3)	Které materiály a/nebo složky jsou součástí ZP nebo se s prostředkem používají, nebo jsou s prostředkem v kontaktu? Silikon, dural, plast - (ABS, Polykarbonat, teflon PVC) Ni, Cr

4)	Dochází při použití ZP k přenosu energie z prostředí na pacienta a/nebo naopak? ANO - z pacienta do ZP. El. proud - elektrické potenciály EKG.
5)	Dochází při použití ZP k příjmu a/nebo výdeji látek tělem pacienta? NE - při používání ZP nedochází k přenosu látek z/do pacienta.
6)	Jsou biologické materiály zpracováváné ZP určeny k následnému opakovanému použití? NE - elektrody pro holter jsou určeny pro jednorázové použití.
7)	Je ZP dodáván sterilní, nebo je určen ke sterilizaci uživatelem, nebo se aplikují jiné mikrobiologické kontroly? NE - ZP není sterilní ani není určen ke sterilizaci.
8)	Má být ZP běžně čištěn a dezinfikován uživatelem? ANO - čištění saponáty, dezinfekce příslušenství běžnými desinfekčními prostředky po každém použití.
9)	Je ZP určen k tomu, aby svým působením měnil parametry okolí? NE - ZP nemění okolí pacienta
10)	Provádí se nějaká měření? ANO - Nutná pravidelná servisní kontrola a případná recalibrace ZP autorizovaným servisem.
11)	Poskytuje ZP interpretované závěry? ANO
12)	Je ZP určen k použití ve spojení s léčivými, nebo jinými léčebnými postupy? NE
13)	Dochází k nežádoucímu uvolňování energie, nebo látek? NE - ZP neuvolňuje energii.
14)	Je ZP citlivý na vlivy prostředí? ANO - ZP je citlivý na elmg. rušení, vysokou teplotu okolí, vniknutí kapalin.
15)	Ovlivňuje ZP prostředí? ANO - ZP uvolňuje elmg. rušení.
16)	Je pro provoz ZP podstatný spotřební materiál, nebo příslušenství prostředí? ANO - ZP pracuje pouze s originálním příslušenstvím (elektrody). Jiný spotřební materiál nepřichází v úvahu.
17)	Vyžaduje ZP údržbu a/nebo kalibraci? ANO - ZP vyžaduje pravidelnou kontrolu a případnou recalibraci autorizovaným servisem.
18)	Je součástí ZP programové vybavení? ANO - ZP je ovládán grafickým uživatelským rozhraním.
19)	Má ZP omezenou dobu použitelnosti? NE - za předpokladu pravidelných servisních kontrol a výměně akumulátorů.
20)	Má použití ZP nějaké oddálené a/nebo dlouhodobé účinky? NE - ZP nemá oddálené nebo dlouhodobé účinky.
21)	Jakému mechanickému namáhání bude ZP vystaven? ZP je určen k dlouhodobému použití diagnostikovanou osobou nebo případně k položení na pevnou podložku při inicializaci a přenosu dat - možnost pádu. Velmi namáhané jsou kabely, jejich konektory a koncovky v důsledku pohybů pacienta při dlouhodobém použití ZP. Přístroj bude vystaven otřesům a zrychlením způsobeným pohybem pacienta.
22)	Čím je určena doba životnosti ZP? Běžným opotřebením a morálním zastaráním. Je nutná pravidelná výměna používaných akumulátorů při pravidelných servisních kontrolách.
23)	Je ZP určen na jedno použití? NE - ZP je určen pro opakované použití.

24)	Je nutno ZP vyřadit z provozu, nebo likvidovat za dodržení bezpečnostních předpisů? ANO - ZP se musí likvidovat v souladu s požadavky legislativy na likvidaci elektronického odpadu.
25)	Vyžaduje instalace, nebo použití ZP zvláštní školení? ANO - ZP není určen pro domácí použití a vyžaduje školenou obsluhu se vzděláním v příslušném oboru kardiologie.
26)	Bude zapotřebí zřídít, nebo zavést nové výrobní postupy? NE - ZP bude vyráběn za pomoci stávajících technologických a výrobních postupů.
27)	Je úspěšné použití ZP kriticky závislé na lidských faktorech jako je uživatelské rozhraní? ANO
27a)	Má ZP části, které se k němu připojují jako příslušenství? ANO - ZP má originální připojitelné příslušenství (elektrody)
27b)	Má ZP řídicí rozhraní? ANO - ZP obsahuje grafické řídicí rozhraní komunikující s uživatelem.
27c)	Zobrazuje ZP informace? ANO - ZP obsahuje rozhraní komunikující textově a graficky s uživatelem.
27d)	Je ZP řízen pomocí menu? ANO
28)	Je ZP konstruován jako mobilní, nebo přenosný? ANO - ZP je konstruován pro mobilní použití.

FMEA/FMECA

Výrobek:	BTL-002 EKG Holter	Analýzu provedl:	
Verze výrobku:	1.00	Datum poslední úpravy:	
Proces/Návrh	Návrh		

Prvek - Funkce	Identifikace nebezpečí	Možný důsledek vady	Možná příčina / mechanismus vady	Stávající stav				Zlepšený stav							
				Stávající opatření (plánovaná opatření)	Odhad rizik	Výskyt	Odhaltitelnost	MR/P	Další doporučená nápravná opatření	Snižení rizika (Uskutečněná nápravná opatření)	Odhad rizik	Výskyt	Odhaltitelnost	MR/P	
BTL002 EKG Holter	infekce přístrojem, kabely	opakovaná infekce a nedezinfikovaný přístroj nebo přenos infekce kabely.	nedezinfikovaný přístroj nebo příslušenství-kabely.	<ul style="list-style-type: none"> přístroj, kabely nutno ošetřit desinfekčními a antibaktericidními přípravky upozornění v návodu 	3	8	2	48							
	infekce pouzdrům , páskem	opakovaná infekce a nedezinfikované nebo přenos infekce příslušenství-pásek, pouzdro	nedezinfikované příslušenství-pásek, pouzdro	Upozornění v návodu na nutnost dezinfekce nebo prání pásku a pouzdra	3	8	2	48							
	alergie	alergie pokožky na použité materiály	příliš citlivá pokožka pacienta	výběr materiálů s minimálními alergickými riziky	3	4	1	12							
	toxická	otrava použitými materiály	výběr nevhodných materiálů	výběr netoxických materiálů	6	2	1	12							
	znečištění	infekce a nebo přenos infekce	nedezinfikovaný přístroj nebo příslušenství-kabely, pouzdra	<ul style="list-style-type: none"> přístroj, kabely, pouzdro nutno ošetřit desinfekčními a antibaktericidními přípravky upozornění v návodu 	3	8	1	24							
	infekce elektrodami	alergická reakce kůže	opětovné použití elektrod	možnost použití jen originálních elektrod na jedno použití, upozornění v návodu	4	2	1	8							
	citlivost na elektromagnetické rušení	nedefinované chování přístroje, zkrácení měřících dat	rušení elektromagnetickým polem	ochranné obvody RC a LC a filtrace vstupních signálů, pečlivý návrh DPS, umístění stíněnou rozliitou měří do všech vrstev, výběr odolných obvodů	4	4	5	80	měření EMC, splnění příslušných norem	přístroj splňuje EMC normy EN 6011, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, CB certifikát	4	1	5	20	

citlivost na elektrostatičké pole	nedefinované chování přístroje, zkreslení měřících dat	rušení elektrostatičkým polem	VN ochranná bariéra mezi komunikačním připojením a vnitřními obvody, pečlivý návrh DPS, umístění stínění rozlitou mědi do všech vrstev, výběr odolých obvodů	4	40	měření EMC, splnění příslušných norem	přístroj splňuje EMC normy EN 55011, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, CB certifikát	4	1	5	20
citlivost na magnetické pole	zkreslení měřících dat, nedefinované chování přístroje	rušení magnetickým polem	pečlivý návrh DPS, umístění stínění rozlitou mědi do všech vrstev, výběr odolých obvodů	4	40	měření EMC, splnění příslušných norem	přístroj splňuje EMC normy EN 55011, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, CB certifikát	3	1	5	15
elektromagnetické rušení do éteru	rušení jiných ZP	vztařování elektromagnetického pole	výběr málo rušících obvodů, pečlivý návrh DPS, stínění rušivých signálů ve vnitřních vrstvách	7	252	měření EMC, splnění příslušných norem	přístroj splňuje EMC normy EN 55011, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, CB certifikát	4	1	4	
poškození procesoru	chybná funkce, nefunkce	elektrostatičké, magnetické a elektromagnetické rušení	• interní watch dog procesoru	3	60	• monitoring napětí a vypnutí při překročení kritické hranice • upozornění v návodu na umístění přístroje		3	4	1	12
produkování elektromagnetického rušení do pacienta	nedefinovaný vliv na okolí	přenos elektromagnetické energie	ochranné obvody RC a LC, pečlivý návrh DPS	4	40	měření EMC, splnění příslušných norem	přístroj splňuje EMC normy EN 55011, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, CB certifikát	4	1	5	20
potopení přístroje do vody přístroje	vyřazení přístroje z provozu, zkreslení měřivých hodnot	Zapomenutí obsluhy a pacienta chránit přístroj před vodou	upozornění v návodu, proškolení pacienta, použití příbalového letáku	5	35	použití jednorázového ochranného plastového obalu		5	3	1	15

posítkání přístroje vodou	vlitnutí vody do přístroje, vyřazení přístroje z provozu, zkreslení měřených hodnot	nepozornost pacienta nebo obsluhy	přístroj je navržen na odolnost proti stříkající vodě, upozornění v návodu a na krytu přístroje aby přístroj byl chráněn před vodou a vyzdvihnuty nutnosti na okamžité odstranění vody z krytu.	5	1	5	25							
porušení bariér, nefunkční přístroj, koroze ploš. spojů	nedefinované chování přístroje	přístroj poblíž vody stříkající voda, vniknutí vody/gelu do přístroje	• použití ploš. spojů s povrchovou maskou	6	3	5	90	• návod, • návrh krytu přístroje	• upozornění v návodu • přístroj je kontrovan proti vniknutí stříkající vody	6	1	5	30	
mechanické poškození přístroje	poškození displeje přístroje	pád, na přístroj může něco padnout	ochrana displeje ochranným sklíčkem, pružné uložení displeje	4	6	1	24							
mechanické poškození přístroje	nefunkčnost přístroje	pád, na přístroj může něco padnout	servisní zásah	1	6	4	24							
mechanické poškození přístroje	poškození krytu přístroje	pád, na přístroj může něco padnout	použití houževnatých materiálů (PC)	4	6	1	24							
poškození kabelů	nelze pokračovat ve správném náběru	únava materiálu, hrubé mechanické poškození např. skřípnutí	přístroj upozorní zvukovou signalizací na odpadlý svod	2	4	3	24	přístroj detekuje zvukovou signalizaci absence ECG signálu	odhalení přerušného kabelu	2	4	2	16	
odpadnutí kontaktu během měření	nelze pokračovat ve správném náběru	kontakt se pohybuje vlivem pohybu těla a ošaceni	přístroj upozorní zvukovou signalizací na na odpadlý svod	2	8	3	48							
odpadnutí kontaktu během měření	nelze pokračovat ve správném náběru	kontakt je uvolněn z důvodu únavy materiálu	přístroj upozorní zvukovou signalizací na na odpadlý svod	2	4	3	24							
po založení akumulatorů přístroj nefunguje	přístroj nelze zapnout	obrácená polarita aku	zobrazení správného založení akumulatorů do přístroje, zvuková signalizace a zobrazení na displeji, nesprávné založení nemá vliv na poškození přístroje	1	7	1	7							

Příloha 7 – Reziduální rizika

Závěrečná zpráva

Řada přístrojů BTL-002 Holter slouží k diagnostickému vyšetření ambulantním EKG záznamníkem – holter – po dobu od 24 hodin do několika dnů. EKG signál je snímán z elektrických potenciálů na povrchu těla. Přístroje určeny pouze pro odborná lékařská pracoviště školená k vyhodnocování holterovského EKG záznamu. Přístroje mohou pracovat a diagnostika na základě EKG vyšetření musí být aplikována pouze po předchozí indikaci lékařem a vždy pod jeho dohledem.

Na základě dlouholetých zkušeností firmy v oboru elektrokardiografie a díky průběžnému výzkumu a spoluprací s předními odborníky na elektrokardiografii je v přístrojích implementována diagnostika a vyhodnocení signálů, nicméně opět platí, že aplikace je možná pouze na odborném pracovišti a po posouzení lékařem. Přístroje nejsou určeny pro domácí a jiné neodborné použití.

Přístroje jsou navrženy s ohledem na maximální bezpečnost jak obsluhy tak pacienta. Splňují veškeré příslušné bezpečnostní normy.

Přístroje jsou na základě neustálého sběru podnětů a připomínek vyrobeny tak, aby byla diagnostika v maximální míře efektivní.

Při návrhu přístrojů byl kladen maximální důraz na zjištění a eliminaci všech možných rizikových faktorů. Přes všechnu snahu, nelze všechna rizika zcela vyloučit a z analýzy rizik vyplynul následující seznam reziduálních rizik.

Zjištěná reziduální rizika

Jazykové přizpůsobení. Přístroj je standardně dodáván jazykově mutovaný, pro většinu běžných světových jazyků. V případě, že obsluha zcela neovládá žádný z jazyků, hrozí riziko chybné manipulace. Riziko se dá dále eliminovat postupným přidáváním jazykových mutací do přístroje, dle požadavku zákazníků.

Malý display, zkrácené texty. Přístroj BTL-002 obsahuje grafický displej 128x64bodů, na tento relativně malý display, nelze umístit dlouhé texty. Proto jsou některé texty zkracovány, nebo pokud se jedná o klíčové údaje, tak texty se objevují v dočasně zobrazených oknech. Tato vlastnost, může způsobit horší subjektivní

kvalitu ovládání a činí ovládání méně intuitivní, nicméně použití většího typu displeje by bylo nevhodné z důvodu rozměrů a nízké spotřeby. Toto riziko se eliminuje detailním návodem k použití.

Složitě ovládání. Složitost ovládání je vždy subjektivní pocit osoby, která přístroj obsluhuje. Ovládání přístroje BTL-002 vychází z velmi osvědčeného a vyladěného ovládání přístrojů BTL. Nicméně lze říci, že každé ovládání je potřeba se naučit a složitější profesionální přístroj, je na ovládání složitější, než jednoduchý přístroj pro domácí použití. Analýzou připomínek a podnětů jsme ovládání navrhli tak, aby byla možná jednoduchá cesta spuštění vyšetření z PC i případná možnost manuální editace všech potřebných parametrů v přístroji. Tyto dvě cesty se vzájemně doplňují.

Neodborná manipulace – zacházení v rozporu s návodem. V některých případech nelze, některým rizikům zabránit jinak než upozorněním, popř. zákazem v návodu k použití. Z hlediska reziduálního rizika je potřeba uvažovat, že uživatel si návod nepřečte, nebo případně jedná úmyslně v rozporu s návodem. V takovém případě, nelze riziko efektivně eliminovat. Jedná se např. o odstraňování krytů přístroje apod.

Krátká výdrž baterie. Toto riziko se předpokládá, že přístroj je konstruován jako bateriový a doporučené akumulátory se bezprostředně před každým použitím musí plně nabít doporučenou nabíječkou. V návodu k použití je toto zmíněno, ale lze předpokládat, že se připomínka na krátkou výdrž baterií objeví. To signalizuje snížení jejich kapacity při konci doby jejich životnosti. Při vybití baterií lze je za chodu vyměnit bez ztráty dosavadního záznamu a navázání vyšetření na něj, proto toto riziko je plně akceptovatelné.

Namočení displeje - „otírání mokrým hadrem“. Jedná se poměrně velké riziko, které sice nemá přímý vliv na bezpečnost, nicméně ve výsledku vede k poškození displeje přístroje a následnému servisnímu zásahu. Toto riziko je eliminováno částečně konstrukcí a upozorněním v návodu. Podle analýz servisních zásahů, tato situace nastává, ale řešení pro úplnou eliminaci tohoto rizika by bylo neúměrně drahé a znamenalo by navržení přístroje jako vodotěsný. Proto toto riziko přetrvává.

Závěr reziduálních rizik

Zmiňovaná přetrvávající reziduální rizika nepřevažují pozitivní stránky přístroje a proto je přístroj vhodný pro výrobu a následný prodej.

15. Reference

World Health Organization (WHO). Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Geneva: WHO, 2003. <http://www.who.org> (accessed June 6, 2006).

Medical Devices And Equipment: Competitive conditions affecting U.S. trade in Japan and Other principal foreign markets, United states International Trade commission, March 2007

European Commission Medical Devices : Guidance document, July 2001

Směrnice Rady týkající se zdravotnických prostředků 93/42/EHS ze 14. června 1993

Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.

Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů

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

Nový přístup k Evropské harmonizaci, Česky normalizační institut, Praha, 2005, ISBN 80-7283-182-8

Global Harmonization Task Force Tide: Summary of Technical Documentation for Demonstrating Conformance to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) February 21, 2008

Uplatňování českých technických norem, judr. Jaromír Jareš ing. Michal Novák, sborníky technické harmonizace 2004

Medical Device Requirements in Europe (MDD – 93/42/EEC), presentation, www.intertec.com

Vnitřní směrnice firmy BTL Medical Technologies

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 14971

IEC 60812 Analysis techniques for system reliability – Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA)

Internetové odkazy:

Český Normalizační Institut: www.cni.cz

Stránky Evropské Komise: ec.europa.eu

Food and Drug Administration: www.fda.gov/default.htm

Intertek Group plc www.intertek.com

The Global Harmonization Task Force: www.ghtf.org

Elektrotechnický zkušební ústav: www.ezu.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz

