



# Centrální systém hlášení nežádoucích událostí

## Metodika Nežádoucí událost MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ

---

### Plná verze metodiky

Autor / Autoři: **Hlavní autor:** prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D.  
**Spoluautoři:** Ing. Veronika Štrombachová  
Mgr. Dana Dolanová, Ph.D.  
PhDr. Petra Bůřilová, BBA  
Mgr. Jana Kučerová, Ph.D.  
Mgr. Michal Pospíšil

Revize 2022: Ing. Jiří Petráček  
Mgr. Dana Machálková  
Mgr. Halina Musiolová

Verze: 01/2023  
Plánovaná revize: 2025

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Palackého nám. 4, 128 01, Praha 2  
<http://www.uzis.cz/>

## Obsah

Úvod .....	4
NEŽÁDOUCÍ UDÁLOST – MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ .....	5
Definice nežádoucí události – MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ.....	5
Epidemiologie – NU MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ .....	5
Zdravotnický prostředek .....	6
Klasifikace zdravotnických prostředků dle používání se zvýšeným rizikem pro pacienty.....	7
Správa zdravotnické techniky.....	8
Legislativa týkající se použití medicínských přístrojů či vybavení .....	8
Servis ZPRO.....	9
Metrologický řád .....	10
Multidisciplinární tým a zdravotnický prostředek.....	10
NÁVRH DOPORUČOVANÝCH PARAMETRŮ PRO SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ NA LOKÁLNÍ ÚROVNI.....	12
Základní informace .....	12
Nová nežádoucí událost – Medicínské přístroje/vybavení .....	13
Pracoviště zjištění .....	13
Pracoviště události .....	14
Analýza nežádoucí události .....	14
Druh poškození.....	14
Úroveň poškození.....	14
Nejvyšší výkon .....	15
Soběstačnost pacienta .....	15
Spolupráce pacienta .....	16
Psychický stav .....	16
Nutriční stav dle BMI.....	17
Předchozí postižení, komplikace zdravotního stavu .....	17
Hospitalizace – jako následek NU.....	17
Preventabilita .....	17
Nejvyšší možné poškození pacienta .....	18
Pravděpodobnost opakování události.....	18
Obtížnost včasného zjištění.....	18
Pojmy.....	19



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost



MUNI Institut  
MED biostatistiky  
a analýz

Seznam zkratk.....	20
Literatura.....	21



## Úvod

Metodická doporučení jsou určena pro poskytovatele zdravotních služeb (dále i jako PZS) k evidenci pochybení v souvislosti s problémem při použití zdravotnických prostředků a vybavení tak, aby bylo hlášení na lokální úrovni jednotné a bylo možno do centrálního systému hlášení nežádoucích událostí (dále i jako SHNU) předávat data agregovaná, která budou srovnatelná mezi jednotlivými PZS. Cílem metodického pokynu tedy je sjednotit proces sběru dat za účelem jejich objektivizace<sup>1</sup>.

Důsledky nežádoucích událostí (dále i jako NU) souvisejících s medicínskými přístroji nebo vybavením mohou vést k vážným problémům, včetně nesprávné nebo opožděné diagnostice či léčbě nebo zranění pacienta. Pokud dochází k pochybení v souvislosti s využíváním zdravotnických prostředků opakovaně, jednotlivci obvykle viní uživatele namísto skutečného viníka, který je často špatně odhalen a je obvykle na rozhraní mezi zdravotnickým prostředkem a uživatelem (např. výrobce, distributor, skladující apod.). Obecně je třeba hledat spíše příčiny „selhání“ na systémové úrovni, ne na úrovni uživatele. Lidské faktory jsou součástí rozsáhlé oblasti a problematiky (určitými zdroji jsou nazývány vědou), která se zaměřuje na pochopení a podporu jedince v interakci s technologiemi.

Metodické pokyny k hlavním nežádoucím událostem jsou připraveny v několika vzájemně obsahově konzistentních dokumentech, které se liší svým rozsahem:

- a) **Zkrácená verze metodických pokynů** – obsahující tyto části: **definice NU; epidemiologie** – incidence a prevalence dle zahraničních zdrojů a dle informací z centrálního systému hlášení, **kontrolní list** (checklist) pro kontrolu **preventivních postupů** před vznikem NU; **kontrolní list** (checklist) pro kontrolu bezprostředních opatření po vzniku NU. Jejím účelem je poskytnutí přehledných informací pro možnost rychlého zásahu. Na pracovištích by měl být uložen jako dostupný dokument pro rychlou orientaci v zátěžové situaci. Záměrně je připraven v koncizní podobě tak, aby mohl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci apod.).
- b) **Plná verze metodických pokynů** – obsahující tyto části: **definice NU; epidemiologie** – incidence a prevalence dle zahraničních zdrojů a dle informací z centrálního systému hlášení, **popis sledovaných položek** a poznámky k jejich zadávání (vysvětlení, popis jako v taxonomii) a závěr. Plná verze metodiky je rozsáhlá a měla by být k dispozici zejména nově nastupujícím pracovníkům v období adaptačního procesu a/nebo pracovníkům vracejícím se po delší absenci v zaměstnání (např. po dlouhodobé nemoci).
- c) **Algoritmus preventivních postupů souvisejících s konkrétní NU** – jednoduchý a přehledný nástroj pro realizaci preventivních opatření – opět by měl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci).
- d) **Algoritmus bezprostředních nápravných opatření souvisejících s konkrétní NU** – jednoduchý a přehledný nástroj pro realizaci nápravných opatření po vzniku NU – opět by měl být vždy k dispozici (např. zataven ve fólii a vyvěšen na pracovně sester či lékařů, vyšetřovně, ambulanci).

---

<sup>1</sup> “Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci s Národním centrem ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně vydali ve vazbě na ustanovení § 47 odstavce 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách Národní ošetřovatelské postupy (dále i jako NOP). Hlavním důvodem zavádění NOP je sjednocování kvality ošetřovatelské péče a poskytnutí metodiky tvorby a aktualizace místních ošetřovatelských postupů. NOP upravují problematiku aplikace teoretických znalostí i praktických dovedností v jednotlivých specifických oblastech poskytování zdravotní péče a tematicky navazují na minimální standardy kvality a bezpečí poskytovaných služeb definované vyhláškou č. 102/2012 Sb., hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče. V rámci sjednocování kvality poskytované ošetřovatelské péče je PZS povinen uvádět své lokální postupy do souladu s NOP dle aktuálního Věstníku MZ ČR nejpozději do 1 roku od jeho vydání. Všechny aktuální informace související s NOP jsou dostupné na webových stránkách MZ ČR zde: <https://www.mzcr.cz/narodni-osetrovatelske-postupy/>.”



## NEŽÁDOUCÍ UDÁLOST – MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ

### Definice nežádoucí události – MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ

NU spojené s použitím medicínských přístrojů či vybavení se týkají všech zákonem definovaných zdravotnických prostředků (nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem diagnostiky, prevence a léčby). Spadají sem události v souvislosti s používanými zařízeními pro diagnostiku, léčbu a péči, včetně jednorázových pomůcek (např. injekční stříkačky a katétrů), vybavení laboratoří, zubní techniky a pomůcek pro zdravotně postižené, (např. lůžka, invalidní vozík, nosítka, chodítka a berle). Příkladem NU je problém s nefunkčním lineárním dávkovačem, infuzní pumpou apod.

### Epidemiologie – NU MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE / VYBAVENÍ

Význam řešení problematiky nežádoucích událostí v souvislosti s používáním medicínských přístrojů, a také nutnost funkčního systému hlášení nežádoucích událostí, dokazují i výsledky několika realizovaných studií. Výsledky výzkumu kolektivu autorů Alshome et al. (2019) zaměřeného na sledování NU v oblasti medicínských přístrojů v prostředí jednotek intenzivní péče (dále i jako JIP) bylo zapojeno celkem 297 všeobecných sester pracujících na JIP v King Saud University Medical City. U otázek týkajících se zdravotnických prostředků a hlášení NU pak 198 z nich uvedlo, že má zkušenost s NU související se selháním zařízení. Nicméně 195 všeobecných sester vůbec nevědělo o oficiálním národním systému hlášení takových událostí. Proto je nezbytné iniciovat tvorbu v rámci bezpečného provozu zdravotnických prostředků založeného na mezinárodních normách. Tento systém hlášení by měl zahrnovat národní orgány pro bezpečnost pacientů a měl by být anonymní, důvěrný a bez sankcí. V rámci výzkumu realizovaného v letech 2014–2017 v Kolumbii (Machado-Alba et al., 2019) byly nejčastěji hlášeny NU u skupiny přístrojů zabezpečující cévní přístupy, a to ve 45,2 % případů, následované chirurgickými přístroji s 20,2 % případů. Příčinami NU byly nejčastěji poruchy mechanických součástí, a to v 50,6 %, následované výrobními příčinami ve 28,7 %. Z řad zdravotnických pracovníků tyto problémy hlásily nejčastěji všeobecné sestry, které tak učinily v 33,1 % případů. Celkem 86,8 % hlášení se týkalo nezávažných nežádoucích událostí, přičemž v 72,8 % případů bylo selhání identifikováno v průběhu používání zařízení. Hodnocení výskytu chyb při používání magnetické rezonance (dále i jako MR) provedl Delfino et al. (2019), ve sledovaném období (2008–2017) identifikovali 1568 hlášení nežádoucích událostí v souvislosti s MR, přičemž nejčastěji hlášeným závažným poškozením z analyzovaných hlášení byly termické příhody (59 %). Další parciální výzkum v oblasti NU v souvislosti s používáním medicínských přístrojů, provedli Ericson, Frencher a Broman (2017), kteří se zaměřili na nežádoucí události spojené s převozem pacienta vyžadujícího mimotělní membránovou oxygenaci (dále i jako ECMO). K objasnění této problematiky byly analyzovány všechny lékařské záznamy z transportů v ECMO Center Karolinska (London, UK) v šestiletém období (2010–2016). Během sledovaného období bylo provedeno 536 transportů na ECMO. Záznamy o transportu bylo možné identifikovat v 514 z těchto případů (95,9 %). U 163 (31,7 %) transportů se vyskytlo 206 nežádoucích příhod. U 34 transportů proběhly během jedné cesty dvě nebo více nežádoucích událostí. Během převozu nedošlo k žádnému úmrtí. Celkem 65 % (134) komplikací souviselo s pacientem; nejvýznamnější byla ztráta dechového objemu s nebo bez zaplavení plic tekutinou (n = 57, 43 %). Nejčastější závadou související s personálem byla nedostatečná kontrola vybavení. Příčiny způsobené zařízením / technickými prostředky bylo možné vysledovat u 14,6 %

událostí. Dle National Health Service (NHS) bylo v Anglii v období od dubna 2019 do března 2020 evidováno 54 812 (2 %) z celkového počtu 2 246 622 nahlášených incidentů týkajících se zdravotnických prostředků a vybavení (NHS, 2020). V souvislosti s používáním medicínského vybavení je třeba mít na paměti i fakt, že pokrok ve vědě a technologii lékařského průmyslu přichází s četnými inovacemi. Zdravotnické prostředky hrají zásadní roli. Lokalizační systém v reálném čase (Real Time Location System – RTLS), který zahrnuje zařízení pro radiofrekvenční identifikaci (Radio Frequency Identification – RFID) a technologii WiFi, která pomáhá sledovat nežádoucí události a v případě potřeby stahovat výrobky z trhu, čímž i zabraňuje krádežím díky pravidelné kontrole jejich pohybu pomocí lokalizačních senzorů (Saini, et al., 2021). Zapojení do centrálního Systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU) je pro všechny poskytovatele lůžkové zdravotní péče akutní i následně a dlouhodobé péče ČR povinné od 1. 1. 2018. Přehled počtu nahlášených nežádoucích událostí Medicínské přístroje / vybavení za jednotlivá období zobrazuje Tab. 1 (Pokorná a kol., cit. 2022).

**Tab. 1 Výskyt NU Medicínské přístroje / vybavení v ČR za jednotlivá období (Pokorná a kol., 2022)**

Období	Absolutní počet NU	Počet NU na 1000 pacientů	Celkový počet hospitalizovaných pac.	Počet PZS, kteří NU sledují (z celkového počtu PZS)
2018	713	2,86	2 706 998	238 (408)
2019	958	2,52	2 856 355	247 (430)
2020	854	4,48	2 320 850	252 (435)
2021	815	0,57	2 364 538	243 (429)

V navazujícím textu jsou uvedeny základní informace o správě a nakládání se zdravotnickými prostředky v podmínkách běžné klinické praxe, viz algoritmus preventivních opatření u NU Medicínské přístroje / vybavení.

### Zdravotnický prostředek

1) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, čidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití u lidských subjektů samostatně nebo v kombinaci k jednomu nebo několika z těchto konkrétních účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.



Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

2) „**aktivním prostředkem**“ je prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují. Software se rovněž považuje za aktivní prostředek;

3) „**implantabilním prostředkem**“ se rozumí prostředek/y, který (včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány):

- má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
- má nahradit epitelální povrch nebo povrch oka,

prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.

Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní, se rovněž považuje za implantabilní prostředek.

**Toto nařízení se nevztahuje na:**

- a) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/746;
- b) léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES. Při rozhodování, zda výrobek spadá do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES, nebo tohoto nařízení, by měl být zejména zohledněn hlavní způsob účinku daného výrobku;
- c) léčivé přípravky pro moderní terapii, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1394/2007;
- d) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující v době uvedení na trh nebo do provozu takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buněk, s výjimkou prostředků uvedených v odstavci 8 tohoto článku;
- e) kosmetické přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1223/2009;
- f) transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají; toto nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;
- g) transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, na něž se vztahuje směrnice 2004/23/ES, nebo výrobky, které je obsahují nebo se z nich skládají; toto nařízení se však vztahuje na prostředky vyrobené s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými;
- h) jiné výrobky, než které jsou uvedeny v písmenech d), f) a g), jež obsahují živý biologický materiál nebo živé organismy nebo se z nich skládají, včetně živých mikroorganismů, bakterií, plísní nebo virů, za účelem dosažení nebo podpory určeného účelu výrobku;
- i) potraviny, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 178/2002.

**Klasifikace zdravotnických prostředků dle používání se zvýšeným rizikem pro pacienty**

Pomineme-li členění zdravotnických prostředků z hlediska funkčního, které je z pohledu legislativy celkem druhořadé, je důležité členění z pohledu jejich rizikovosti při poskytování zdravotní péče, a to nejen z hlediska pacienta, ale i třetí osoby, tedy zdravotnického personálu. Zdravotnické prostředky (dále i jako ZPRO) členíme podle rizikové třídy I, IIa, IIb, III a to vztupně podle míry zdravotního rizika. U žádného ZPRO nesmí chybět prohlášení o shodě, každý zdravotnický prostředek musí být opatřen značkou CE a jedná-li se o zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, IIb a III, nebo zdravotnický



prostředek třídy I, který je sterilní nebo s měřicí funkcí – také číslem oznámeného subjektu (při povinném posouzení).

Označení CE dokládá, že výrobek byl posouzen před uvedením na trh Evropského hospodářského prostoru. Označení CE musí být umístěno na výrobcích dostupných na trhu a prodávaných v zemích EU, avšak nesmí být na výrobcích, na které se nevztahují tzv. směrnice nového přístupu. CE není značkou kvality, pouze znamená, že výrobek splňuje všechny náležitosti daných směrnic. Grafická podoba označení CE je dána normou a má být umístěna na výrobku, obalu, uživatelském manuálu, či na záručním listu. Označení musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně a je zakázáno používat jakékoli značky, které s ním lze zaměnit (ÚNMZ, 2021).

### Správa zdravotnické techniky

**Zdravotnické prostředky** musí po celou dobu svého používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Určený účel použití zdravotnického prostředku musí být uveden v návodu k použití.

ZPRO se smí používat jen k určenému účelu použití a v souladu s návodem k použití, technickou dokumentací a informacemi pro uživatele, popřípadě s pokyny výrobce nebo dovozce. Návod k použití ZPRO a informace, které se vztahují k jejich bezpečnému používání, musí být v českém jazyce a obsluhujícímu personálu kdykoli dostupné. Instalace, používání a udržování ZPRO musí být v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

V České republice vznikl na celonárodní úrovni Národní informační systém zdravotnických prostředků (NISZP), který poskytuje potřebné informace pacientům i poskytovatelům zdravotních služeb o Oboru zdravotnických prostředků a Registru zdravotnických prostředků. Jeho spuštěním naplňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) ustanovení § 77 zákona č. 268 / 2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. (SÚKL, 2018). Ve světě byly v této problematice vytvořeny standardizované postupy – UDI Guideline for Identifying Medical Devices. UDI (Unique Device Identification) je systém označování zdravotnických prostředků a jejich identifikace. Výrobci ZPRO jsou povinni na štítky (štítek výrobku a štítek krabičky) kromě již existujících požadavků aplikovat standardizované informace a symboly UDI (UDI Guideline for Identifying Medical Devices, 2021). The European Union Medical Device Regulation vydala nařízení o užívání ZPRO, které se stává závazným v celém rozsahu od 26. května 2021 a klade nové právní požadavky na všechny výrobce ZPRO (EU MDR, 2017).

### Legislativa týkající se použití medicínských přístrojů či vybavení

Vzhledem k faktu, že problematika využívání zdravotnických prostředků je upravena legislativně, uvádíme níže základní a nejvýznamnější legislativní normy.

- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 526/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon 265/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.





## Servis ZPRO

Za zajištění servisu ZPRO zodpovídá Oddělení zdravotnické techniky daného PZS. Uživatelské kontroly a provozní údržba ZPRO je plně v kompetenci a odpovědnosti osoby odpovědné za ZPRO na daném klinickém oddělení.

**Osoba provádějící servis**, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna dle Zákona č. 89/2021 Sb., § 45 odst. 4

**a)** prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,  
**b)** zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III byla prováděna výhradně

**1.** pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,

**2.** pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,

**3.** pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,

**4.** pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, nebo

**5.** pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,

**c)** pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň splňovali požadavky na

**1.** pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

**2.** pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

**d)** zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

Je zakázáno používat zdravotnické prostředky při poskytování zdravotní péče, jestliže:

a) nemá platnou bezpečnostně technickou kontrolu vyžadovanou výrobcem nebo zákonnými ustanoveními a normami;

b) nemá platné metrologické ověření či kalibraci vyžadované § 9, § 11 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů;

c) uplynula doba její použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci.

Před každým použitím ZPRO je každý jeho uživatel povinen přesvědčit se o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečnosti včetně jeho příslušenství, programového vybavení a dalších předmětů spojených se ZPRO. Při zjištění jakékoli nesrovnalosti nebo pochybnosti o řádném stavu ZPRO, je povinen vyřadit jej z dalšího používání a toto neprodleně nahlásit Oddělení zdravotnické techniky (dále i jako OZT) nebo Oddělení biomedicínského inženýrství (dále i jako OBMI), které zajistí odborné posouzení způsobilosti ZPRO k dalšímu používání, jeho opravu nebo vyřazení z dalšího používání.



### Do dokumentace zdravotnické techniky se zaznamenávají:

- základní identifikační údaje ZPRO a jeho uživatelů;
- návod k použití;
- protokol o instalaci;
- protokol o instruktáži;
- zápis o převzetí ZPRO;
- protokol o provedených kontrolách a revizích;
- protokol o provedených opravách;
- další dokumenty a informace ke zdravotnickému prostředku a jeho provozu (Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů).

Správce zdravotnické techniky je povinen pravidelně ověřovat, zda jsou provedeny všechny povinné kontroly užívaného přístroje a v případě, že se blíží datum uplynutí lhůty dané kontroly, je povinen zajistit prostřednictvím Odboru zdravotnické techniky (nebo obdobného odboru, který má v gesci péči o zdravotnickou techniku a přístroje) provedení odpovídajících technických kontrol (v případě, že součástí PZS není Odbor zdravotnické techniky, je nezbytné postupovat dle vnitřních předpisů a zvyklostí daného pracoviště a poskytovatele). O použití zdravotnické techniky s vyšším rizikem musí být veden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta (Čihák, 2006).

### Metrologický řád

Jednotnost a správnost měřidel a měření při poskytování zdravotních služeb je dána metrologickým řádem organizace, který vychází z příslušných legislativních požadavků. Všechna měřidla podléhají pravidelným kontrolám. Pracovní měřidla stanovená (stanovená měřidla) jsou vyhláškou stanovena k pravidelnému ověřování. Ověření může provést pouze Český metrologický institut nebo autorizované metrologické středisko. Ověřené stanovené měřidlo je opatřeno úřední značkou, kde je uvedeno poslední dvojčíslí roku, kdy bylo ověření provedeno, nebo je vydán ověřovací list, nebo obojí. Doba platnosti ověření je dána vyhláškou, ale může zaniknout i před uplynutím uvedené doby, např. při poškození měřidla, při podezření, že měřidlo ztratilo požadované metrologické vlastnosti, ale i při poškození úřední značky atd.

Pracovní měřidla nestanovená (pracovní měřidla) by se měla kalibrovat. Kalibrace se může provádět prostřednictvím příslušné externí kalibrační laboratoře nebo interně, pokud k tomu má uživatel dostačující prostředky (např. etalon) a znalosti. Ke kalibrovanému měřidlu je vydán kalibrační protokol, a na měřidlo může být nalepena orientační známka s datem kalibrace. Perioda rekalibrací je čistě na uživateli v návaznosti na interní předpisy PZS. Uživatel smí použít měřidla pro daný účel, pouze po dobu platnosti jejich metrologických kontrol.

### Multidisciplinární tým a zdravotnický prostředek

V podmínkách současné klinické praxe by mělo být pravidlem, že zdravotnické prostředky jsou používány týmem vhodného profesního složení – multidisciplinární tým, a to zvláště na JIP, ARO nebo dialýze.

V rámci PZS je využívána celá řada medicínských přístrojů nejrůznějších typů, použití a způsobů ovládnutí. Prvním krokem při instalaci nového přístroje, nebo nástupu nového člena zdravotnického týmu, je důkladná instruktáž personálu, který přichází s technikou do kontaktu.

- Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem mohou být používány pouze fyzickými osobami, které absolvovaly instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, byly seznámeny s návodem k použití a s informacemi vztahujícími se k bezpečnému používání při poskytování zdravotní péče a byly seznámeny se zvláštními riziky spojenými s používáním příslušného zdravotnického prostředku.
- Instruktáž mohou provádět pouze osoby, které na základě svého vzdělání, svých znalostí, praktických zkušeností, a jsou poučení a oprávnění výrobcem jsou pro provádění instruktáže



o používání ZPRO. V případě potřeby se instruktáže provádějí opakovaně podle vypracovaného plánu.

- Jestliže jsou zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem používány spolu s příslušenstvím, potřebným programovým vybavením nebo dalšími zdravotnickými prostředky, musí se instruktáž vztahovat i na tyto uvedené kombinace a jejich zvláštnosti.
- O instruktážích se vede evidence, která musí být uchována nejméně 1 rok po vyřazení příslušného ZPRO z evidence.
- Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem (aktivní implantabilní ZPRO a ZPRO třída rizika IIb a III) použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace.
- Před každým použitím ZPRO je každý jeho uživatel povinen přesvědčit se o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečnosti včetně jeho příslušenství, programového vybavení a dalších předmětů spojených se ZPRO. Při zjištění jakékoli nesrovnalosti nebo pochybnosti o řádném stavu ZPRO, je povinen vyřadit jej z dalšího používání a skutečnost neprodleně nahlásit OZT nebo OBMI, které zajistí odborné posouzení způsobilosti ZPRO k dalšímu používání, jeho opravu nebo vyřazení z dalšího používání.
- Pacient, kterému je ZPRO předepisován k používání, musí být poučen o způsobu používání v souladu s návodem k použití a musí mu být návod předán zároveň se ZPRO. O provedení těchto činností musí být proveden zápis. (Čihák, 2006).

Poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

#### 1. Oznámení obsahuje:

- údaje o oznamovateli stanovené správním řádem,
- identifikační údaje zdravotnického prostředku,
- jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla, pokud je oznamovateli známa,
- popis nežádoucí příhody a místo a datum jejího vzniku,
- následek nežádoucí příhody a popis přijatých opatření při vzniku nežádoucí příhody nebo sdělení, že opatření přijata nebyla

Podezření na nežádoucí příhodu je oznamováno poskytovatelem zdravotních služeb SÚKL elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody podle pokynu Evropské komise k systému vigilance. SÚKL formulář zveřejňuje na svých internetových stránkách. Vyplněný formulář je zasílán SÚKL ve formátu PDF a současně ve formátu XML, a to:

- přes webové rozhraní,
- datovou zprávou, nebo
- elektronickou poštou

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi (NISZP, 2018).

V případě vzniku NU Medicínské přístroje / vybavení je doporučeno postupovat dle algoritmu nápravných opatření dané NU.



## NÁVRH DOPORUČOVANÝCH PARAMETRŮ PRO SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ NA LOKÁLNÍ ÚROVNI<sup>2</sup>

Při hlášení nežádoucí události na lokální úrovni, je důležité zadat dostupné stručné a strukturované informace o stavu před vznikem NU a dále o realizovaných opatřeních po vzniku NU. Pouze informace, které jsou na lokální úrovni zaznamenávané strukturované, umožní následnou analýzu a předávání dat na úroveň centrální/národní. Výčet doporučených parametrů je formulován jako součást datového standardu pro sběr informací. Jedná se o maximalistickou verzi, která může být modifikována dle potřeb konkrétního poskytovatele zdravotních služeb.

Při hlášení nežádoucí události (dále jen „NU“) medicínské přístroje/vybavení je důležité zadat dostupné stručné a strukturované informace v souvislosti s NU a dále o realizovaných opatřeních.

Poskytovatel zdravotní péče je povinen písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) NU, kterou zjistil nebo byl o ní informován. Podoba a rozsah písemného oznámení Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZPRO je upraveno zvláštním předpisem SÚKL dostupným na <https://www.niszp.cz>.

### Základní informace

Při zadávání NU je nutné zadat datum nahlášené události a typ nežádoucí události. Tyto informace slouží ke zpětnému vyhledání nahlášené NU – důležitá zpětná vazba pro hlásícího a manažera kvality.

---

<sup>2</sup> Přesné vymezení jednotlivých pojmů je uvedeno v taxonomickém slovníku, zde je uveden výčet a zdůvodnění sledovaných položek.

## Nová nežádoucí událost – Medicínské přístroje/vybavení

**Tab. 2** Nová nežádoucí událost – Medicínské přístroje/vybavení – Vedlejší osa 1

Druh nežádoucí události – vedlejší osa 1 – problém nežádoucích událostí – Medicínské přístroje/vybavení	
Vedlejší osa 1	
Nezvoleno	Neznámá/chybějící hodnota – nezadáno.
Závada balení	Poškození krytu medicínského přístroje.
Nedostupné	Přístroj mimo provoz, nebo se vůbec nenachází u PZS např. absence samorozpínacích vaků pro kardiopulmonální resuscitaci (KPR), nedostupnost infuzní pumpy.
Nevhodné použití	Použití přístroje v neindikovaném okamžiku – např. bezúčelné, samovolné použití bez indikace lékařem, předepisující osobou.
Nečisté / nesterilní	Nedodržení hygienických (bezpečnostních) předpisů, které může vést ke kontaminaci přístroje.
Nefunkční či funkční chybně	Porucha přístroje bez možnosti jeho nastartování, např. nesnímající čidlo monitorující saturaci kyslíkem, nesprávná funkce infuzní pumpy, selhání zdravotnického prostředku.
Přemístění, odstranění, chybné zapojení	Nevhodné nakládání, nepovolené přesuny medicínských přístrojů / vybavení; např. chybné napojení medicínského přístroje do rozvodů elektřiny, které nejsou určeny na takové využití.
Uživatelská chyba	Chyba způsobená osobou, která přístroj využívá/používá. Např. chyba způsobená nedostatečným zaškolením – neabsolvovaný zácvik a školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) na medicínském přístroji.
Jiný (pokud zvoleno)	Situace, které není možno zařadit do žádné z výše uvedených kategorií – nutno doplnit ve slovním popisu.
Neznámý	Není jasná situace a jak k ní došlo, ale je znám výsledek NU.

### Pracoviště zjištění

**Zdravotnické zařízení** – pracoviště zjištění NU se rovná pracovišti, na němž byla událost identifikována. Pokud k NU na pracovišti došlo, je totožné s pracovištěm zjištění NU; pokud se liší pracoviště vzniku události od pracoviště zjištění, je třeba označit dle struktury PZS.

**Pracoviště** – kód pracoviště/oddělení dle Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) – upraveno dle lokální struktury PZS. Pokud existují např. dvě oddělení interní, mezi kterými nelze rozlišit, popište slovně, či jinak identifikujte k následné možné analýze na lokální úrovni, dle struktury PZS.

**Upřesnění pracoviště** – doplňková slovní identifikace pracoviště zjištění dle lokálních zvyklostí a struktury PZS. V případě výskytu identického oddělení, lze více specifikovat (např. Interní – 7 JIP → stanice A/B).

**Místo zjištění** – určení místa zjištění NU v případě, že se liší od místa vzniku události.

**Datum zjištění** – datum, kdy byla zjištěna NU, datum zjištění události se může lišit od data uvedeného ve slovním popisu události (incident může být zjištěn se zpožděním, proto se data mohou lišit).



**Přesnost času (čas zjištění)** – Čas zjištění NU, či jejího odhalení může být různě kategorizován. Níže uvádíme příklady:

Neznámý čas – Čas NU není znám

Přesný čas – uvede se přesný čas, např. 14.25 hod.

Časový interval – uvede se časový interval vzniku/zjištění NU, např. 14.00–14.30 hod.

**Pracoviště události** (vyplnit pouze, pokud se liší od pracoviště zjištění, doporučené položky pro vyplnění jsou stejné, jako u pracoviště zjištění, viz výše).

### Analýza nežádoucí události

**Doporučení pro hlásícího** – je nutné uvést detailní popis situace a skutečností souvisejících s jejím vznikem dle lokálních předpisů a směrnic.

**Popis** – je vhodné napsat celý popis NU – pokusit se uvést vyčerpávající přehled dostupných informací – důležitých pro následnou analýzu NU – kdy, kde a jak k ní došlo, v případě, že NU vznikla v souvislosti s technickým zdravotnickým prostředkem – uvést jeho, název, typ a další upřesnění.

**Okamžité řešení** – doporučuje se napsat, jak byla NU na pracovišti na lokální úrovni řešena.

**Výsledek analýzy** – je potřebné zapsat, jaké byly vyvozeny důsledky z analýzy NU.

**Preventivní opatření** – je vhodné promyslet a napsat, jaké bylo provedeno preventivní opatření, aby opakovaně nedocházelo k NU (je-li možno NU v budoucnu předejít či zabránit).

**Závěr** – doporučuje se zapsat shrnutí NU, včetně doporučení pro klinickou praxi – na lokální úrovni.

**Další informace** – v případě potřeby je možné doplnit další informace důležité pro analýzu situace či její vysvětlení.

### Druh poškození

Tato informace identifikuje druh poškození pacienta v důsledku hlášené NU.

- **Žádné** – bez jakéhokoliv poškození pacienta.
- **Materiální** – poškození či ztráta majetku, ale také ušlý zisk nebo náklady na uzdravení.
- **Psychické** – vychází ze způsobu a obsahu komunikace. Pacient může být např. poškozen neprozřetelným či neuctivým výrokem sestry (psychická srororigenie), či lékařem (psychická iatrogenie), či jiné narušení psychické pohody okolnostmi nebo událostmi, které nejsou žádoucí.
- **Fyzické** – poškození mechanickou, chemickou, tepelnou a jinou energií, jehož rozsah překračuje odolnost těla. Narušení fyzické integrity od lehčího zranění po těžké ublížení na zdraví až usmrcení.
- **Neznámé** – není jasná situace a jak k ní došlo, ale je znám výsledek – nežádoucí události. Takové poškození, které se nedá v danou chvíli jednoznačně určit.

### Úroveň poškození

- **Riziko** – událost nebo okolnosti, které by mohly vést k poškození – byly odhaleny před vznikem incidentu.
- **Skorochyba** – došlo k incidentu, ale nedotkl se pacienta (nedošlo k jeho poškození) (např. zjištění nefunkčnosti přístroje ještě před zahájením vyšetření).  
Skorochyba = nedokonané pochybení (near miss), nedošlo k pochybení.
- **Nepoškozující** – došlo k incidentu, který se dotkl pacienta, ale ten nebyl poškozen (např. týden prošlá technická revize přístroje).
- **Monitorován** – došlo k NU, dotkla se pacienta a bylo nutno jej monitorovat (např. chyba způsobená nedostatečným zaškolením zdravotníka – neabsolvovaný zácvik a školení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP)).



- **Nutný výkon** – došlo k NU, která vedla k dočasnému poškození pacienta, a bylo v té souvislosti nutno provést nějaký výkon (např. selhání regulace teploty u vyhřívací podložky na operačním sále). **Hospitalizace** – došlo k NU, která vedla k dočasnému poškození pacienta a bylo v té souvislosti nutno pacienta hospitalizovat, přeložit, operovat či prodloužit jeho hospitalizaci proti původnímu plánu (např. porucha lineárního dávkovače). **Trvalé následky** – došlo k NU, která vedla k trvalému poškození pacienta (např. porucha anesteziologického přístroje).
- **Ohrožení života** – došlo k NU, bylo nutno provést život zachraňující výkon (např. porucha defibrilátoru).
- **Smrt** – došlo k NU, která vedla k úmrtí pacienta, nebo k tomu přispěla.
- **Neznámé** – není jasná situace a jak k ní došlo, ale je znám výsledek nežádoucí událost. Taková úroveň poškození, kterou nelze v danou chvíli jednoznačně určit.

**Diagnóza poškození** – Je vhodné doplnit diagnózu, kterou lékař stanovil při zahájení terapie před vznikem NU (jedná se o původní diagnózu pacienta).

### Nejvyšší výkon

Zahrnuje druhy výkonu, které se v případě nutnosti uskutečňují na základě následku NU.

- **Ošetření otevřené rány** – nutnost ošetření otevřené rány lékařem.
- **Zobrazovací vyšetření** – např. RTG – akutní provedení např. RTG, CT, MRI či UZV.
- **Nasazení ATB** – nasazení antibiotické terapie nově v důsledku NU v rámci nové medikace.
- **Fixace zlomeniny** – nutnost fixace zlomeniny na chirurgické ambulanci (u dekubitu irelevantní).
- **Konzilium** – nutnost zajištění akutního konzilia z jiné kliniky (např. wound manažera, chirurga aj.).
- **Neplánovaná (re)operace** (pokud zvoleno) – např. nutnost operace – vztahující se k NU.
- **Jiný terapeutický výkon** (pokud zvoleno) – např. nutnost podání léčiv – vztahující se k NU.
- **Jiný diagnostický výkon** (pokud zvoleno) – nutnost provést odběry biologického materiálu – stěr z dekubitu, odběry krve ke zhodnocení zánětlivých markerů apod. – vztahující se k NU.

**Skóre rizika** – vyhodnocení rizik u pacienta na základě standardizovaných škál.

### Soběstačnost pacienta

Je hodnocena dle kapitoly 6 vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

Pohybový režim (kategorie pacienta), který má pacient uveden v dokumentaci.

- **Pacient na propustce** – pacient propuštěn na určený časový úsek do domácího prostředí.
- **Pacient soběstačný** – pacient soběstačný (nezávislý na péči, dítě  $\geq 10$  let).
- **Pacient částečně soběstačný, schopen pohybu mimo lůžko** – pacient částečně soběstačný, schopen pohybu mimo lůžko (spolupracující dítě od 6–10 let věku), (pacient používající kompenzační pomůcky).
- **Lucidní pacient, neschopný pohybu mimo lůžko** – lucidní pacient, neschopný pohybu mimo lůžko (dítě od 2 do 6 let).
- **Lucidní pacient zcela imobilní** – lucidní pacient zcela imobilní (dítě od 0 do 2 let).
- **Pacient v bezvědomí (případně delirantní stav)** – somnolence, sopor, koma, případně delirium. Pacient nesoběstačný, plně závislý na ošetřujícím personálu.



## Spolupráce pacienta

Hodnocení míry spolupráce bylo dříve založeno na subjektivním úhlu pohledu posuzující osoby. Pro snadnější a objektivnější posouzení je východiskem zhodnocení úrovně vědomí. Jedná se o pomocnou kategorizaci.

### Hodnoceno dle Glasgow Coma Scale /GCS/ (Teasdale et al., 2014)

- Plná (GCS 15 bodů) – rozumí pokynu, vyhoví.
- Částečná (GCS 14–13 bodů) – rozumí pokynu, vyhoví selektivně.
- Minimální (GCS 12–9 bodů) – nerozumí všemu, vyhoví selektivně.
- Žádná (GCS 8–3 bodů) – porucha vědomí, nerozumí, nevyhoví.

### Hodnoceno dle Barthelové testu (Pokorná, 2018)

- Vysoce závislý – 0–40 bodů
- Závislost středního stupně – 45–60 bodů
- Lehká závislost – 65–95 bodů
- Nezávislý – 100 bodů

### Rozšířený Barthelové test (Extended Barthel Index – EBI) (Pokorná, 2017)

- Závažné kognitivní omezení – 0–15 bodů
- Střední kognitivní omezení – 20–65 bodů
- Žádné omezení, nebo mírné kognitivní omezení – 90–70 bodů
- Nezávislý – 100 bodů

## Psychický stav

Posouzení psychického stavu je důležité s ohledem na možnost sebepoškození, frikčních lézí a drobných traumat. Jednoduchá identifikace kategorií vychází z posouzení celkové reaktivity jedince (je vhodné, aby v případě nejistoty provedly posouzení dvě osoby). U seniorů lze využít MMSE.

- Orientovaný/klidný – pacient orientován osobou, časem, místem. Klidný, bez psychomotorického neklidu.
- Dezorientovaný/klidný – pacient dezorientován v jedné ev. více oblastech – osoba, místo, čas (zmatený = dezorientovaný). Např. u pacienta s Alzheimerovou demencí.
- Dezorientovaný/neklidný – pacient dezorientován ve více oblastech – osoba, místo a čas, s psychomotorickým neklidem (zmatený = dezorientovaný). Např. delirantní stav.
- Úzkostný – patří k neurotickým poruchám. Zahrnuje doprovodné tělesné (vegetativní) příznaky, fobie a několik forem nadměrné úzkosti a strachu, které nastupují náhle a brání vykonávání běžných denních činností.
- Apatický – apatii můžeme definovat jako kompletní nedostatek citu a motivace např. pacient, který rezignoval a odmítá nadále spolupracovat a léčit se.
- Depresivní – stav psychiky projevující se dlouhodobě pokleslými náladami pacienta.
- Agresivní – sklon k útočnému jednání, které se transformuje do různých podob.





## Nutriční stav dle BMI

Hodnocení nutričního stavu odpovídá Body Mass Indexu /BMI/ (viz Tab. 3):

**Tab. 3 Klasifikace hodnoty BMI (WHO, 2017)**

BMI	Klasifikace
< 18,5 kg/m <sup>2</sup>	Podváha
18,5–24,9	Normální váha
25,0–29,9	Nadváha
30,0–34,9	Obezita 1. stupně
35,0–39,9	Obezita 2. stupně
≥ 40,0	Obezita 3. stupně

## Předchozí postižení, komplikace zdravotního stavu

- Pro posouzení vstupního stavu pacienta je nutné posoudit také jeho celkový stav a omezující faktory. V případě výskytu více než jednoho postižení, uvedou se v popisu analýzy. Žádné – bez jakýchkoliv předchozích postižení a komplikací zdravotního stavu v anamnéze.
- Fyzické – porucha hybnosti, např. z důvodu zlomeniny, z důvodu hemiplegie u pacientů s cévním onemocněním mozku, amputace dolní končetiny aj.
- Psychické – neklid/apatie, např. u pacienta s Parkinsonovou demencí, jiným psychickým onemocněním aj.
- Smyslové – řeč, např. němý pacient, dysartrie, globální afázie, sensorická nebo motorická porucha řeči aj.
- Smyslové – sluch, např. hluchoněmý pacient, s nedoslýchavostí, ale i pacient využívající kompenzační pomůcky (naslouchadlo) aj.
- Smyslové – zrak, např. pacient s úplnou slepotou, slabozrakostí, šedým zákalem, ale i pacient využívající kompenzační pomůcky (brýle, čočky) aj.

## Informován o NU

- Ano – ano, o NU byl informován pacient (pokud pacient není plně při vědomí, lze v těchto případech informovat osobu, která má právo na informace o zdravotním stavu).
- Ne – ne, o NU nebyl informován pacient.

## Hospitalizace – jako následek NU

Upřesnění hospitalizace:

- prodloužení na stejném odd.;
- překlad na jiné odd.;
- neplánovaná rehospitalizace pro stejnou dg. na stejném odd.;
- neplánovaná rehospitalizace pro stejnou dg. na jiném odd.;
- neplánovaná rehospitalizace pro jinou dg. na stejném odd.;
- neplánovaná rehospitalizace pro jinou dg. na jiném odd.

**Přijímací diagnóza** – doporučuje se vybrat diagnózu z nabídky dle MKN (platná verze).

**Datum výkonu** – je potřebné uvést datum výkonu, pokud byl nutný.

## Preventabilita

Preventabilní (Ano/Ne) – Je potřebné zvolit, zda ano či ne (tzn., zda bylo možno NU předejít za současného stavu poznání a celkového stavu pacienta).



## Nejvyšší možné poškození pacienta

- Zanedbatelné – minimální poškození nevyžadující žádnou a/nebo minimální intervenci. Nevyžaduje absenci v práci – pracovní neschopnost.
- Dočasné – mírné poškození/zranění či nemoc, vyžadující minimální intervenci. Pracovní neschopnost  $\leq 3$  dny. Prodloužení hospitalizace o 1–3 dny.
- Hospitalizace – střední poškození vyžadující profesionální intervenci. Pracovní neschopnost 4–14 dní. Prodloužení hospitalizace o 4–15 dní. Dopad incidentu na malé množství pacientů.
- Trvalé/závažné postižení – vážné poškození vedoucí k prodloužení závislosti či invaliditě. Pracovní neschopnost  $> 14$  dní. Prodloužení hospitalizace  $> 15$  dní. Nesprávná organizace péče o pacienty s dlouhodobým dopadem.
- Smrt – incident vedoucí ke smrti. Několikanásobné trvalé poškození a/nebo nezvratné postižení zdraví s následkem smrti.
- Neznámé – nelze vyhodnotit nejvyšší možné poškození pacienta.

## Pravděpodobnost opakování události

- Zanedbatelná – pravděpodobně se nikdy nestane/nebude opakovat. Míra pravděpodobnosti  $< 0,1$  %. Vzácné. Neočekává se výskyt po celá léta.
- Nízká – neočekává se, že se stane/bude opakovat, ale je zde možnost, že se to může stát. Míra pravděpodobnosti  $> 0,1$ –1 %. Nepravděpodobné. Očekává se, že se vyskytnou alespoň jednou ročně.
- Střední – mohlo by se stát / občas opakovat. Míra pravděpodobnosti  $> 1$ –10 %. Možné opakování. Očekává se, že se vyskytnou nejméně měsíčně.
- Vysoká – pravděpodobně se stane/bude opakovat, ale nejedná se o přetrvávající problém/okolnosti. Míra pravděpodobnosti  $> 10$ –50 %. Pravděpodobné. Očekává se, že se vyskytnou alespoň jednou týdně.
- Extrémní – nepochybně se stane/bude opakovat, možná často. Míra pravděpodobnosti vyšší než 50 %. Téměř jisté. Očekává se, že se vyskytnou alespoň jednou denně.
- Neznámá – nelze odhadnout pravděpodobnost opakování NU.

## Obtížnost včasného zjištění

Zahrnuje akce nebo okolnosti, které umožní objevení/odhalení incidentu např. chyba monitoru, alarm, změna stavu pacienta, posouzení rizik.

- Minimální – událost lze předpokládat s ohledem na celkový stav individuálního pacienta, lze nastavit preventivní mechanismy (např. riziko pádu – identifikace škálou rizika – využití edukace a pomůcek k lokomoci, je možné ji identifikovat pomocí technických prostředků a mechanismů, např. alarm, informace na monitoru, zvukový signál. (možnost zjištění vyšší než 50 %).
- Nízká – událost lze předpokládat u obdobné skupiny pacientů, lze nastavit preventivní postupy pouze do určité míry, např. pacient má bariéru v příjmu informací, ale je v riziku vzniku NU (např. riziko pádu – identifikace škálou rizika – využití edukace a pomůcek k lokomoci, ale je třeba pacienta zvýšeně sledovat a jeho kognitivní funkce mohou možnost zjištění a prevence ovlivnit (možnost zjištění  $> 10$ –50 %).
- Střední – událost nelze jednoznačně předpokládat u dané skupiny pacientů (jednotlivce), preventivní postupy nelze jednoznačně nastavit, pacient není v riziku, anebo v nízkém riziku,



není vždy možné využít technologické prostředky k identifikaci NU, např. tichý alarm, nejasné známky změny stavu pacienta – subjektivně vnímané (možnost zjištění > 1–10 %).

- **Vysoká** – vznik události lze předpokládat pouze hypoteticky, nejedná se o pacienta v riziku, netrpí komorbiditou, neabsolvoval vyšetření či terapeutický výkon ovlivňující jeho stav, často příčina vzniku NU třetí strany, nelze identifikovat pomocí přístroje (možnost zjištění 0,1–1 %).
- **Extrémní** – pravděpodobně nelze vůbec předpokládat vznik události, tedy zjistit včas, nejedná se o pacienta v riziku (možnost zjištění < 0,1 %).
- **Neznámá** – nelze určit možnost včasného zjištění.

## Pojmy

**Režimová opatření** – Systém nastavených pracovních postupů.

**Rizikové faktory** – Faktory, které zvyšují pravděpodobnost vzniku pochybení.

**Všeobecná bezpečnostní opatření** – Opatření realizovaná v prostorách PZS se záměrem zvýšit bezpečnost pacientů a snížit riziko pochybení na minimum.



## Seznam zkratk

**ARO** – Anesteziologicko-resuscitační oddělení

**ATB** – Antibiotika

**BMI** – Body Mass Index – Index tělesné hmotnosti

**BOZP** – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

**CT** – Výpočetní tomografie (Computerised tomography)

**dg.** – Diagnóza

**EBI** – Extended Barthel Index – Rozšířený Barthelové test

**ECMO** – Extracorporeal Membrane Oxygenation – Extrakorporální membránová oxygenace

**GCS** – Glasgow Coma Scale – Glasgovská škála hodnocení vědomí (skóre hodnocení hloubky poruchy vědomí)

**MDR** – Medical Device Regulation – Regulace zdravotnických prostředků

**MMSE** – Mini Mental State Exam – Krátký test kognitivních funkcí

**MR** – Magnetic resonance – magnetická rezonance

**JIP** – Jednotka intenzivní péče

**MKN** – Mezinárodní klasifikace nemocí

**NHS** – National Health Service – Národní zdravotní služba (NZA – Národní zdravotnická asociace)

**NISZP** – Národní informační systém zdravotnických prostředků

**NRPZS** – Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

**NU** – Nežádoucí událost

**OBMI** – Oddělení biomedicínského inženýrství

**OZT** – Oddělení zdravotnické techniky

**PZS** – Poskytovatel zdravotních služeb

**RTG** – Rentgen

**RFID** – Radio Frequency Identification – zařízení pro radiofrekvenční identifikaci přístrojové techniky/zdravotnických prostředků

**RTLS** – Real Time Location System – Lokalizační systém v reálném čase přístrojové techniky/zdravotnických prostředků

**SHNU** – Systém hlášení nežádoucích událostí

**SÚKL** – Státní ústav pro kontrolu léčiv

**UDI** – Unique Device Identification System – Jedinečná identifikace zdravotnických prostředků

**UZV** – Ultrazvuk

**ZPRO** – Zdravotnický prostředek

**ZZ** – Zdravotnické zařízení

## Literatura

- ALSOHIME, F. et al. Reporting adverse events related to medical devices: A single center experience from a tertiary academic hospital. *Public Library of Science one PLoS* [online]. 2019, **14**(10):e0224233 [cit. 2022-04-16]. Dostupné z: doi: 10.1371/journal.pone.0224233.
- BAKER, G.R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* [online]. 2004, **170**(11), 1678-86 [cit. 2018-04-16]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15159366>.
- DELFINO, J., G., et al. MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical physics* [online]. 2019, **46**(12):5562-5571 [cit. 2021-12-09]. ISSN 24734209. Dostupné také z: doi:10.1002/mp.13768.
- ERICSSON, A., FRENCKNER, B., BROMAN, L. M. Adverse Events during Inter-Hospital Transports on Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Prehospital Emergency Care* [online]. 2017, **21**(4):448-455 [cit. 2021-12-09]. Dostupné z: doi:10.1080/10903127.2017.1282561.
- EU MDR. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. *The European Union Medical Device Regulation* [online]. 2017 [cit. 2022-01-04]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2017-05-05>.
- ČIHÁK, J. Zdravotnické prostředky a legislativa. *Sestra* [online]. 2006 [cit. 2018-04-06]. Dostupné z: <https://zdravi.euro.cz/clanek/sestra-priloha/zdravotnicke-prostredky-a-legislativa-277609>.
- MACHADO-ALBA, J., E. et al. Adverse events associated with medical devices in patients at different clinics and hospitals in Colombia. *Journal of Patient Safety & Risk Management* [online]. 2019; **24**(6):245-250 [cit. 2021-12-09]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1177/2516043519878994>.
- NHS. National patient safety incident reports up to June 2020. Data on patient safety incidents reported to the National Reporting and Learning System (NRLS) up to June 2020 – full workbook and individual CSV files. *NHS England* [online]. 2020 [cit. 2021-01-04]. Dostupné z: <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-incident-reports/23-september-2020/>.
- NISZP. Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZP. 2018 @ SÚKL [online]. 2018 [cit. 2022-01-03]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/hlaseni-zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u2>.
- POKORNÁ, A. Barthelové test. *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR* [online]. 2018, [cit. 2019-04-09]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--ostatni-oborove-klasifikace-a-skaly>.
- POKORNÁ, A. Rozšířený Barthelové test. *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR* [online]. 2017, [cit. 2021-11-16]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--ostatni-oborove-klasifikace-a-skaly>.
- POKORNÁ, A. a kol. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí [online]. Praha: *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR*, 2016 [cit. 2020-12-21]. Dostupné z: <http://shnu.uzis.cz>.
- SAINI, G. et al. Regulatory approaches: Global medical device tracking advancement in USA, EU and India. *Journal of Generic Medicines* [online]. 2021; **17**(3):130-138 [cit. 2022-01-03]. Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=ip,cookie,uid&db=edb&AN=152167767&lang=cs&site=eds-live&scope=site>. TEASDALE et al. The Glasgow Coma Scale: an update after 40 years. *Nursing Times* 2014; **110**(42): 12-16. ISSN 0954-7762.
- UDI Guideline for Identifying Medical Devices [online]. 2021 [cit. 2022-01-03]. Dostupné z: [https://images.medi.de/Storage/Documents/Belgium/UDI\\_guideline\\_for\\_identifying\\_Medical\\_Devices\\_EN](https://images.medi.de/Storage/Documents/Belgium/UDI_guideline_for_identifying_Medical_Devices_EN).



- ÚNMZ. *Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků*. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021. ISBN 978-80-7283-257-6. Dostupné také z: <https://www.unmz.cz/wp-content/uploads/ZAKLADY-REGULACE-OOP-A-ZP.pdf>.
- VINCENT, C., NEALE, G., WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* [online]. 2001, **322**(7285), 517–519 [cit. 2018-04-16]. Dostupné z: doi: 10.1136/bmj.322.7285.517.
- Vyhláška č. 186/2021 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2021, částka 78, s. 1562. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2021&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=10>.
- WHO. Body mass index – BMI. © 2017 WHO [online]. [cit. 2017-04-20]. Dostupné z: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>. Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2021, částka 36, s. 776. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2021&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=14>.
- Zákon č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb. ze dne 22. října 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2021, částka 36, s. 811. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2021&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=14>.
- Zákon č. 265/2017 Sb. ze dne 19. července 2017, kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, a zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2017, částka 90, s. 2830. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2017&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=9>.
- Zákon č. 505/1990 Sb. ze dne 16. listopadu 1990 o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1990, částka 83, s. 1882. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirkazakonu/SearchResult.aspx?q=1990&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=2>.
- Zákon č. 526/2020 Sb. ze dne 12. listopadu 2020, kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2020, částka 218, s. 5962. ISSN 1211-1244. Dostupné také z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2020&typeLaw=zakon&what=Rok&stranka=4>.