

Příloha 3
METODICKÉHO DOPORUČENÍ
pro implementaci požadavků MDR
na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích

Management rizik

Září 2025 – verze č. 1

Význam managementu rizik

Řízení rizik představuje klíčový nástroj pro zajištění bezpečnosti a kvality výroby zubních náhrad v malých zubních laboratořích.

Management rizik pomáhá identifikovat, hodnotit a minimalizovat potenciální hrozby, které mohou v rámci činnosti zubní laboratoře a používání zubních náhrad vzniknout. Principem risk managementu je systematické a proaktivní vyhledávání rizik, jejich analýza a následné přijetí opatření k jejich snížení na přijatelnou úroveň.

Efektivní management rizik pomáhá:

- minimalizovat reklamace a stížnosti pacientů,
- zajistit shodu s právními a normativními požadavky,
- zlepšit kontrolu kvality výroby,
- snížit pravděpodobnost lidských chyb,
- ochránit laboratoř před finančními a materiálními ztrátami.

Efektivní řízení rizik se opírá o několik klíčových kroků: identifikaci možných hrozeb, jejich kvantifikaci (např. podle pravděpodobnosti a dopadu), implementaci opatření ke snížení těchto rizik a neustálé monitorování situace. Správně nastavený risk management pomáhá organizacím reagovat na krizové situace, ale také zlepšuje jejich konkurenceschopnost a důvěryhodnost na trhu.

Norma **ČSN EN ISO 14971** stanovuje požadavky na řízení rizik v oblasti zdravotnických prostředků, včetně zubních náhrad. Tato norma specifikuje systematický přístup k identifikaci, hodnocení a řízení rizik, který je důležitý i pro malé laboratoře. Je užitečným pomocníkem při tvorbě a realizaci managementu rizik.

Přestože používání harmonizovaných norem není pro výrobce závazné, tak v případě zvolení jiného přístupu musí výrobce doložit, že jeho řešení je stejně robustní, jako v případě použití normy. Z tohoto důvodu doporučujeme používání harmonizovaných norem k zajištění plnění příslušných požadavků MDR.

Požadavek na zavedení managementu rizik pro výrobce zdravotnických prostředků vychází již z odstavce 2 čl. 10 MDR – jedná se tedy o jednu ze základních povinností výrobce. Podrobněji pak požadavky na řízení rizik rozebírají body 3 – 9 **přílohy I** MDR, která stanovuje základní požadavky na bezpečnost a účinnost prostředků.

Součásti managementu rizik

Management rizik lze rozdělit do několika samostatných, avšak navzájem velmi úzce propojených oblastí. Konkrétně se jedná o:

- **plán řízení rizik** (obsahuje podrobný popis, jakým způsobem bude řešen management rizik – stanovuje způsob, metody a kritéria provedení všech níže uvedených součástí),
- **analýzu rizik** (identifikace všech rozumně předvídatelných nebezpečí a nebezpečných situací ve vztahu k specifickým charakteristikám prostředku a jeho používání v rámci celého jeho životního cyklu),
- **hodnocení rizik** (ohodnocení rizik identifikovaných v předcházejícím kroku metodou stanovenou a popsanou v plánu managementu rizik),
- **kontrolu rizik** (stanovení opatření pro snížení či eliminaci identifikovaných rizik) a
- **výrobu a povýrobní činnosti** (management rizika není jednorázová záležitost – je nutné neustále sledovat veškeré signály z výrobních i povýrobních činností (poprodejní sledování) a vyhodnocovat jejich dopad na řízení rizik daného prostředku; nejedná se pouze o informace týkající se výhradně předmětného prostředku, nýbrž i podobných zdravotnických prostředků a výrobků na trhu).

Plánování managementu rizik

Činnosti managementu rizik musí být plánované a pokrývat **celý životní cyklus zdravotnického prostředku**, tedy:

- **Návrh a vývoj** – volba materiálů, konstrukční řešení, technologické postupy.
- **Výroba** – kontrola kvality vstupních surovin, validace výrobních procesů.
- **Balení prostředků** – zajištění vhodných materiálů a způsobu balení.
- **Doprava a skladování** – zajištění vhodných podmínek, prevence kontaminace.
- **Aplikace a používání** – bezpečnostní instrukce pro zubní lékaře a pacienty, značení prostředku.
- **Likvidace** – správná manipulace s odpady, prevence ekologických rizik.

Všechny aktivity spojené s řízením rizik **musí být dokumentované** a veškerá rozhodnutí o řízení rizik musí být **podložena důkazy**.

Plán managementu rizik musí obsahovat alespoň:

- a) Popis toho, **co daný management rizik řeší** a podchycuje – jeho rozsah.
- b) **Identifikace, popis a specifika daného prostředku** na zakázku.
- c) **Přidělení odpovědností a kompetencí**.
- d) **Požadavky na přezkoumání** činností managementu rizik.
- e) **Kritéria přijatelnosti rizik**.
- f) Metodu pro **hodnocení celkového zbytkového rizika** a kritéria pro jeho přijatelnost.
- g) Způsob **ověření zavedených opatření** a jejich účinnosti.
- h) **Metody sběru a přezkoumání** relevantních výrobních a povýrobních informací.

Jak provést analýzu rizik krok za krokem

1. Identifikace rizik

Prvním krokem je důkladná identifikace všech potenciálních rizik spojených s výrobou zubních náhrad. Doporučuje se odpovědět na následující otázky:

- Jaké procesy v laboratoři mohou vést k nežádoucím událostem?
- Jaké chyby při výrobě mohou ovlivnit zdraví pacienta?
- Jaké materiály mohou být zdravotně rizikové?
- Jaká technická selhání mohou ovlivnit kvalitu náhrad?
- Jaké externí faktory (např. dodavatelé) mohou způsobit problém?

Příklad:

- Použití nesprávného materiálu → alergická reakce pacienta.
- Použití proexspirovaného materiálu k výrobě prostředku → špatná kvalita finálního výrobku, alergická reakce.
- Nedodržení správné skladovací praxe → poškození vstupních materiálů a polotovarů.
- Odlišné postupy zpracování materiálů v rozporu s pokyny jejich výrobců → špatná kvalita finálního výrobku, v případě baze – např. zvýšený obsah monomerů, které mohou způsobit alergické reakce a přecitlivělost.

- Chyba při míchání pryskyřice → špatná pevnost náhrady.
- Nedostatečné čištění výrobku před odesláním do ordinace → kontaminace výrobků.
- Neodborná manipulace s frézou → mechanické poškození náhrady.
- Nedostatečné použití ochranných prostředků při výrobě → možnost poškození zdraví zubních techniků
- Zasílání informací o pacientovi, skenech čelistí v digitální podobě subdodavateli části výrobního procesu v nezabezpečené podobě → možnost úniku citlivých informací
- Nevhodné přístrojové vybavení nebo pravidelně neservisované → možnost poškození zdraví zubních techniků a vyráběného výrobku.
- Nevhodné obaly prostředku pro skladování a přepravu → možnost poškození prostředku a jeho kontaminace.
- Chybějící značení na obalech prostředku → možnost záměny a ztráty při přepravě.
- Nepředání prohlášení pacientovi → nemožnost identifikace prostředku a jeho výrobce.
- Nepředání návodu k použití pacientovi → nesprávný postup údržby, nesprávný postup při hlášení závad prostředků a závažných nežádoucích příhod, chybějící varování výrobce týkající se např. kontraindikací použití a možnosti alergických reakcí.

2. Hodnocení rizik

Každé riziko je nutné kvantifikovat na základě dvou základních kritérií:

1. **Pravděpodobnost výskytu** – jak často se dané riziko může vyskytnout (např. nízká, střední, vysoká).
2. **Závažnost následků** – jaký dopad bude mít riziko na pacienta, pracovníka nebo výrobek (např. mírné, střední, vážné).

Veškerá stanovení četnosti a závažnosti musí být **podložena reálnými daty**, například:

- Interními nebo externími statistikami.
- Výsledky testování nebo studií.
- Odbornými posudky.
- Dokumentovanými výstupy z poprodejšího sledování.

3. Stanovení opatření pro snížení rizik

Podle normy **ISO 14971** lze rizika řešit následujícími způsoby:

- **Eliminace rizika** – úplné odstranění příčiny (např. používání certifikovaných materiálů s ověřeným složením).
- **Redukce pravděpodobnosti výskytu** – zavedení kontrolních mechanismů (např. kontrola materiálů při příjmu dodávky).
- **Snížení dopadu rizika** – vytvoření postupu pro minimalizaci škod (např. zavedení kontrol kvality během výroby).

Příklady opatření:

- Zavedení kontrolního seznamu pro ověřování vstupních materiálů.
- Pravidelné školení zaměstnanců o inovativních metodách zpracování materiálů.
- Pravidelné školení týkající se bezpečnosti práce, školení a vzdělávání zubních techniků.
- Zavedení protokolu čištění a dezinfekce pracovních ploch.
- Pravidelná kontrola a kalibrace přístrojů.

4. Validace opatření a hodnocení zbytkových rizik

Veškerá opatření na kontrolu rizik musí být **validována** – tedy musí být ověřena jejich účinnost. To znamená:

- Provedení zkoušek a testování.
- Vyhodnocení zpětné vazby z praxe.
- Analýza případných neshod a jejich dopadů.

Po implementaci opatření je nutné **zhodnotit zbytková rizika** – tedy ta, která nelze zcela eliminovat. O tomto hodnocení musí být vedeny **řádné záznamy**, včetně důkazů, že zbytková rizika jsou akceptovatelná.

5. Analýza přínosů a rizik

Norma **ISO 14971** a **MDR** vyžadují, aby bylo provedeno **zhodnocení celkového zbytkového rizika** ve vztahu k přínosům zdravotnického prostředku. To znamená, že:

- Rizika musí být **zdokumentována**.
- Musí být doloženo, že **přínos pro pacienta převažuje nad zbývajícími riziky**.

Pokud zbytková rizika převyšují přínosy, je nutné:

- Zavést další opatření ke snížení rizika.
- Přehodnotit způsob výroby nebo použití náhrady.

6. Dokumentace a sledování rizik

Řízení rizik není jednorázová činnost, ale **neustálý proces**, který zahrnuje:

- **Pravidelnou revizi rizik** – například každých 12 měsíců nebo při každé významné změně výrobního procesu.
- **Záznamy o všech opatřeních** a jejich účinnosti.
- Monitorování nežádoucích událostí a stížností.
- Při **každém incidentu** nebo reklamaci provést revizi opatření.

Ukázka tabulky dokumentace:

Oblast řízení rizika	Číslo rizika	Nebezpečná situace	Potenciální riziko	Hodnocení rizika	Opatření	Validace účinnosti	Zbytkové riziko	Hodnocení zbytkového rizika
Výroba	18	Nepřesné otisky	Špatná retenace protězy, vznik dekubitů	Střední riziko	Kontrola kvality otisků, žádost o nové	Evidence výskytu a zpětná vazba od stomatologů	Není	m/a

Závěr

Řízení rizik v zubní laboratoři je důležitým nástrojem pro zajištění bezpečné a kvalitní výroby zubních náhrad. Implementace základních opatření podle normy **ISO 14971** pomůže minimalizovat rizika, předejít reklamaci a zajistit bezpečnost pacientů i zaměstnanců. Mimo jiné se též jedná o povinnou součást výroby zdravotnických prostředků podle **MDR**. Správná implementace přispívá ke zvýšení bezpečnosti pacientů a minimalizaci možných problémů. Doporučujeme:

- Vést systematickou dokumentaci o všech krocích řízení rizik.
- Pravidelně revidovat rizika a validovat opatření.
- Provést analýzu přínosů a rizik a zajistit, že zbytková rizika jsou akceptovatelná.

Dodržováním těchto principů bude vaše laboratoř splňovat legislativní požadavky a zajistí vysokou kvalitu výroby zubních náhrad.