



# VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

## FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION

## ÚSTAV BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

DEPARTMENT OF BIOMEDICAL ENGINEERING

## ELEKTRONICKÁ EVIDENCE DOKUMENTACE LÉKAŘSKÝCH PŘÍSTROJŮ POMOCÍ MOBILNÍ APLIKACE

MOBILE APP FOR ELECTRONICAL EVIDENCE OF MEDICAL DEVICES DOCUMENTATION

### DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

### AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Kristýna Maťašová

### VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Jakub Kašpar

BRNO 2021

# Diplomová práce

magisterský navazující studijní program **Biomedicínské inženýrství a bioinformatika**

Ústav biomedicínského inženýrství

**Studentka:** Bc. Kristýna Maťašová

**ID:** 195192

**Ročník:** 2

**Akademický rok:** 2020/21

## NÁZEV TÉMATU:

### **Elektronická evidence dokumentace lékařských přístrojů pomocí mobilní aplikace**

#### POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

1) Proveďte analýzu požadavků pro evidenci dokumentace zdravotnických přístrojů na lékařském pracovišti a proveďte literární rešerši v této oblasti. 2) Na základě nastudované problematiky sestavte souhrn požadavků potřebných pro el. evidenci a vytvořte dle toho vhodnou databázi. 3) Navrhněte základní architekturu systému pro evidenci el. dokumentace, včetně možnosti upozornění na expiraci kritických parametrů (např. revizi). 4) Zvolte vhodný způsob implementace pro následné zpracování v podobě standalone mobilní aplikace. 5) Vytvořte navržený systém el. evidence s možností řazení podle typů zdrav. přístroje a termínů revizí, upozorněním na blížící se revize a kontroly a možností nastavení oprávnění pro jednotlivé uživatele. Následně otestujte jeho funkčnost na vytvořené databázi. 6) Diskutujte možnosti dalšího rozšíření aplikace se zaměřením na reálné využití v praxi.

#### DOPORUČENÁ LITERATURA:

[1] KNUTH, Donald Ervin. The art of computer programming. 3rd ed. Reading, Mass.: Addison-Wesley, c1997. ISBN 9780201896855.

[2] LUGER, George F a William A STUBBLEFIELD. Artificial intelligence and the design of expert systems. Redwood City: Benjamin/Cummings Publishing Company, c1989. Benjamin-Cummings Series in Computer Science. ISBN 0-8053-0139-9.

**Termín zadání:** 8.2.2021

**Termín odevzdání:** 21.5.2021

**Vedoucí práce:** Ing. Jakub Kašpar

**prof. Ing. Ivo Provazník, Ph.D.**  
předseda rady studijního programu

#### UPOZORNĚNÍ:

Autor diplomové práce nesmí při vytváření diplomové práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č.40/2009 Sb.

## **ABSTRAKT**

Diplomová práce seznamuje s dokumentací zdravotnických přístrojů, zákony a legislativou spojenými s tímto tématem. Zaměřuje se konkrétně na problematiku evidence dokumentace na lékařském pracovišti. Dále se zabývá návrhem a implementací funkčního systému pro elektronické vedení dokumentace se zohledněním praktických požadavků personálu lékařského pracoviště. Výstupem praktické části diplomové práce je multiplatformní aplikace vyvíjená pomocí sady nástrojů *Flutter* ve vývojovém prostředí *Android Studio*.

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

Android, dokumentace, evidence, iOS, Firebase, Flutter, legislativa, mobilní aplikace, zákony, zdravotnická technika

## **ABSTRACT**

The Diploma thesis introduces whole documentation of medical devices, laws and legislation related to this topic. It focuses specifically on the problematics of the registration of documents at the medical workplace. Diploma thesis also deals with the design and the implementation of a functional system for electronical evidence of documentation of medical devices, taking into account the practical requirements of employees of medical workplace. The output of the practical part of the thesis is a multiplatform application developed by *Flutter* toolkits in the development environment *Android Studio*.

## **KEYWORDS**

Android, documentation, evidence, iOS, Firebase, Flutter, legislation, mobile application, laws, medical equipment

MAŤAŠOVÁ, Kristýna. *Elektronická evidence dokumentace lékařských přístrojů pomocí mobilní aplikace*. Brno, 2021, 71 s. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, Ústav biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce: Ing. Jakub Kašpar

## PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že svou diplomovou práci na téma „Elektronická evidence dokumentace lékařských přístrojů pomocí mobilní aplikace“ jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autorka uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této diplomové práce jsem neporušila autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhla nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a/nebo majetkových a jsem si plně vědoma následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č. 40/2009 Sb.

Brno .....

.....

podpis autorky

## PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucímu diplomové práce panu Ing. Jakubu Kašparovi za odborné vedení, konzultace, trpělivost a podnětné návrhy k práci.

# Obsah

<b>Úvod</b>	<b>11</b>
<b>1 Zdravotnické přístroje</b>	<b>12</b>
1.1 Definice . . . . .	12
1.2 Kategorizace . . . . .	12
1.3 Provoz zdravotnických prostředků na lékařském pracovišti . . . . .	18
<b>2 Dokumentace zdravotnických přístrojů</b>	<b>26</b>
2.1 Legislativní požadavky . . . . .	26
2.2 Dokumenty a formuláře . . . . .	27
2.3 Evidence dokumentace v praxi . . . . .	29
<b>3 Povinné kontroly a servis zdravotnických přístrojů</b>	<b>31</b>
3.1 Servis zdravotnické techniky . . . . .	31
3.2 Periodická bezpečnostně technická kontrola . . . . .	31
3.3 Opravy . . . . .	32
3.4 Revize . . . . .	32
<b>4 Státní orgány pro kontrolu</b>	<b>34</b>
4.1 Státní ústav pro kontrolu léčiv . . . . .	34
4.2 Státní úřad jaderné bezpečnosti . . . . .	36
<b>5 Vytvořený systém elektronické evidence dokumentace zdravotnických přístrojů</b>	<b>37</b>
5.1 Praktické požadavky pro funkční systém . . . . .	37
5.2 Implementace . . . . .	38
5.3 Databáze . . . . .	42
5.4 Popis uživatelského rozhraní aplikace . . . . .	50
5.5 Ověření funkčnosti aplikace . . . . .	60
5.6 Možnosti rozšíření . . . . .	61
<b>Závěr</b>	<b>63</b>
<b>Literatura</b>	<b>64</b>
<b>Seznam symbolů, veličin a zkratk</b>	<b>70</b>

# Seznam obrázků

1.1	Grafické znázornění tříd ZP dle rizik a požadavků na bezpečnost. . .	16
1.2	Nemocniční lůžko <i>Eleganza 1 (LINET spol. s r.o.)</i> [15]. . . . .	19
1.3	Monitor vitálních funkcí <i>Elite V6 (POLYMED medical CZ, a.s.)</i> [16].	20
1.4	Plicní ventilátor <i>Elisa 600 (Saegeling Medizintechnik, s.r.o.)</i> [17]. . .	21
1.5	Infuzní dávkovač <i>Agilia SP MC (Fresenius Kabi s.r.o.)</i> [18]. . . . .	21
1.6	Infuzní pumpa <i>Agilia VP MC (Fresenius Kabi s.r.o.)</i> [19]. . . . .	22
1.7	Pumpa pro aplikaci enterální výživy <i>Applix Vision (Fresenius Kabi s.r.o.)</i> [20]. . . . .	23
1.8	Bifázický defibrilátor se stimulací <i>TEC - 5621/5631 (A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.)</i> [21]. . . . .	23
1.9	Přenosné EKG <i>SE-1201 (POLYMED medical CZ, a.s.)</i> [22]. . . . .	24
1.10	Mobilní RTG přístroje <i>Technix TMS-320R (FOMEI s.r.o.)</i> [23]. . . .	25
2.1	Značka shody CE [31] . . . . .	28
5.1	Logo <i>Flutter</i> [45]. . . . .	38
5.2	Logo <i>Dart</i> [47]. . . . .	38
5.3	Logo <i>Android Studio</i> [49]. . . . .	39
5.4	Obecná architektura systému. . . . .	39
5.5	Schéma programového řešení aplikace. . . . .	41
5.6	Logo <i>Firebase</i> [52]. . . . .	42
5.7	Princip uspořádání databáze <i>Cloud Firestore</i> - kolekce s dokumenty a daty [53]. . . . .	42
5.8	Kolekce <code>pristroje</code> s dokumenty a daty. . . . .	43
5.9	Kolekce <code>uzivatele</code> s dokumenty a daty. . . . .	44
5.10	Kolekce <code>oddeleni</code> s dokumenty a daty. . . . .	44
5.11	Kolekce <code>kategorie</code> s dokumenty a daty. . . . .	45
5.12	Kolekce <code>dokumenty</code> s dokumenty a daty. . . . .	45
5.13	Kolekce <code>udalosti</code> s dokumenty a daty. . . . .	46
5.14	Vytvořená databáze dokumentů v <i>Cloud Storage</i> . . . . .	47
5.15	Detail složky pro přístroj s evidenčním číslem L1. . . . .	47
5.16	Vytvořené uživatelské účty ve <i>Firebase Authentication</i> . . . . .	48
5.17	Diagram grafického znázornění propojení použitých modulů. . . . .	49
5.18	Přihlašovací obrazovka aplikace. . . . .	50
5.19	Ukázka možnosti resetování zapomenutého hesla. . . . .	51
5.20	Podoba doručeného e-mailu pro resetování hesla. . . . .	51
5.21	Obrazovka přehledu kategorií v oddělení. . . . .	52
5.22	Obrazovka se zobrazením notifikací a zásuvné menu hlavní obrazovky.	53
5.23	Přidání nové události či nového přístroje. . . . .	54

5.24	Nahrání nového dokumentu do aplikace. . . . .	55
5.25	Přidání záznamu nové události a volba data prostřednictvím kalendáře. . . . .	56
5.26	Tabulka přehledu přístrojů. . . . .	57
5.27	Karta přístroje a její možnosti. . . . .	58
5.28	Zásuvné menu Karty přístroje, výpis oprav přístroje a zobrazení příslušného dokumentu. . . . .	59
5.29	Zobrazení všech dokumentů k přístroji a náhled detailu prohlášení o shodě. . . . .	60

# Seznam tabulek

1.1	Dělení ZP na základě tříd dle rizika . . . . .	15
1.2	Příklad hierarchického členění dle KZT [12]. . . . .	17

# Seznam výpisů

- 1.1 Příklad GMND identifikace zdravotnického prostředku [3]. . . . . 13
- 1.2 Část stromu radioterapeutické techniky dle UMDNS [6]. . . . . 14

# Úvod

Vzhledem k dnešní moderní době a neustálému vývoji techniky, se již zdravotnictví neobejde bez zdravotnických přístrojů, které jsou nedílnou součástí lékařských pracovišť a usnadňují lékařskému personálu diagnostiku a péči. S využitím zdravotnické techniky se však pojí administrativní požadavky, legislativa, technické normy a předpisy. Na zdravotnický personál, který se má přednostně věnovat péči o pacienty, je tímto často kladen nápor z hlediska administrativních povinností. Hlavní myšlenkou této diplomové práce je zaměřit se na ulehčení práce lékařského personálu vytvořením funkčního systému pro elektronickou evidenci potřebné dokumentace.

Zadáním diplomové práce bylo nastudovat problematiku evidence dokumentace zdravotnických přístrojů na lékařském pracovišti, sestavit vhodnou databázi a na základě praktických požadavků navrhnout a implementovat funkční systém elektronické evidence v podobě mobilní aplikace.

První kapitola diplomové práce se věnuje obecně tématu zdravotnických přístrojů, seznamuje s platnými definicemi a kategorizací zdravotnické techniky. Představuje skladbu přístrojů využívaných na pracovišti a diskutuje požadavky na jejich provoz.

Navazující kapitola shrnuje právní předpisy a normy vztahující se k vedení dokumentace zdravotnických přístrojů na lékařském pracovišti. Podrobněji se věnuje zákonu č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích. Představuje jednotlivé dokumenty, formuláře a jejich evidenci v praxi.

Třetí kapitola teoretické části se zaměřuje na výčet povinných kontrol a revizí zdravotnické techniky, uvádí jednotlivé lhůty a termíny definované zákonem. Dále zmiňuje problematiku servisu a kontrol zdravotnických přístrojů.

Následující kapitola se zaměřuje na státní orgány s pravomocí kontrol požadavků ohledně provozu a vedení dokumentace zdravotnických přístrojů.

Poslední kapitola shrnuje praktickou část diplomové práce. Přibližuje požadavky pro elektronickou evidenci dokumentace, představuje vytvořenou databázi a implementaci řešení mobilní aplikace evidenčního systému. Dále se zaměřuje na ověření funkčnosti vytvořené aplikace a diskutuje její možná rozšíření.

# 1 Zdravotnické přístroje

Zdravotnická technika spadá v mezinárodním i právním vymezení do širší skupiny zdravotnických prostředků. Zdravotnický přístroj je dle zákona č. 268/2014 Sb. [1] nazýván zdravotnickým prostředkem (ZP). V mnoha případech se jedná o kombinaci zdravotnických prostředků, která má zásadní význam z pohledu diagnostického či terapeutického postupu. Na každou část tohoto komplexu je nutné nahlížet samostatně a posuzovat jednotlivé zdravotnické prostředky odpovídajícího významu, použití i rizika.

## 1.1 Definice

Zdravotnickým prostředkem [1] se rozumí 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, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo kontroly početí
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

## 1.2 Kategorizace

Zdravotnické prostředky jsou celkově různorodá skupina zdravotnických výrobků, mezi které spadají například obvazy, ortézy, ale také právě zdravotnická technika i zdravotnické informační systémy. ZP nemají obecně jednotný klasifikační systém narozdíl od léků či diagnóz. Mezi účely kategorizace [2] patří regulace a uvádění na trh, evidence u poskytovatelů zdravotních služeb či bezpečnostní analýza v případě sledování nežádoucích příhod apod.

Ve světě je využívána různorodá skupina systémů přímo či nepřímo zaměřených na ZP. K hlavním mezinárodním nomenklaturním systémům patří **Global Medical Device Nomenclature** (GMDN) [3] a nomenklatura amerického institutu ECRI **Universal Medical Device Nomenclature System** (UMDNS).

**Global Medical Device Nomenclature** spravovaná GMDN Agency (Velká Británie) nebo-li Globální nomenklatura zdravotnických prostředků je seznamem názvů používaných pro identifikaci veškerých zdravotnických prostředků napříč všemi odvětvími (diagnostika, prevence, monitorování, úleva od nemoci či poranění). GMDN je sestavena dle mezinárodní normy *ISO 15225* [4] odborníky z oblasti zdravotnických prostředků z celého světa.

Poskytovaný systém názvosloví GMDN [5] je shodný pro všechny zdravotnické orgány, poskytovatele zdravotní péče či výrobce, dochází mezi nimi k výměně jednotných informací a zlepšuje se tak zajištění bezpečnosti pacientů. V systému je kolem 20 000 generických skupin ZP a přes 500 000 typů ZP.

Podoba definovaného zdravotnického prostředku pomocí GMND (výp. 1.1) je pětimístný číselný kód, který přímo odkazuje na název a definici zdravotnického prostředku. Užívání jednotlivých kódů přiřazených zdravotnickým prostředkům je zpoplatněno.

**Nazev terminu GMDN:** Skalpel , jednorázové použití  
**Kod GMDN:** 47569  
**Definice GMDN:** Sterilní, v~ruce držený, ruční chirurgický nástroj, který má podobu jednodílné rukojeti se skalpelovým ostřím (ostří nelze vyměnit), používaný operatéry k~ručnímu řezání nebo pitvání tkání. Ostří se typicky vyrábí z~vysoce jakostní slitiny nerezové oceli nebo uhlíkové oceli, rukojeť je často vyrobena z~umělé hmoty. Jde o~nástroj k~jednorázovému použití.

Výpis 1.1: Příklad GMND identifikace zdravotnického prostředku [3].

**Universal Medical Device Nomenclature System** celkově obsahuje 12 000 termínů s definicemi, které jsou doplněny hierarchickou strukturou (výp. 1.2). Základní verze je přístupná zcela zdarma. Podobně jako GMDN je kódován a třídí ZP dle pětimístného číselného kódu.

```

13279 Radiotherapy Systems
  16972 Radiotherapy Systems ,Cobalt
  12364 Radiotherapy System ,Linear Accelerator
    35836 Radiotherapy Systems ,
      Linear Accelerator ,Intraoperative
    34912 Radiotherapy Systems ,
      Linear Accelerator ,Intraoperative ,Mobile

```

Výpis 1.2: Část stromu radioterapeutické techniky dle UMDNS [6].

V Evropě je používána Evropská databanka zdravotnických prostředků – **EU-DAMED** [7]. Jedná se o systém pro shromažďování a výměnu informací o ZP. Pro identifikaci zdravotnického prostředku se využívá GMDN.

Jednotlivé státy přizpůsobují mezinárodní nomenklatury dle svých individuálních potřeb. Při nutnosti zavedení klasifikačního systému zdravotnických prostředků a zdravotnické techniky lze aplikovat hotové řešení, upravit hotové řešení podle svých účelů či vyvinout vlastní systém. Výběr způsobu řešení kategorizace závisí na konkrétních požadavcích.

V rámci České republiky je jednotným systémem pro správu dat v oblasti zdravotnických prostředků **Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)** [8].

Zdravotnické prostředky lze kategorizovat několika způsoby. Konkrétně z pohledu nutnosti připojení zdroje elektrické energie, rozdělení dle využití při terapii, diagnostice nebo použití pro implantaci [9].

- **Neaktivní ZP** je zdravotnický prostředek, jehož činnost nezávisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která však může být přímo dodávána lidským tělem nebo gravitací.
- **Aktivní ZP** je zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické či jiné energie, která není vytvářena přímo lidským organismem či gravitací.
- **Aktivní terapeutický ZP** je aktivní zdravotnický prostředek určený k podpoře, náhradě, úpravě či obnovení biologických funkcí za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění či zdravotního postižení.
- **Aktivní diagnostický ZP** je aktivní zdravotnický prostředek k dodávání informací pro diagnostické účely, monitorování fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci či vrozených vad.
- **Implantabilní ZP** je zdravotnický prostředek, který je zcela zaveden do lidského těla chirurgickým zákrokem, po kterém zůstane na místě zavedení.
- **Aktivní implantabilní ZP** je zdravotnický prostředek, který splňuje definici aktivního prostředku a je určen k zavedení lékařem do lidského těla.

- **ZP s měřicí funkcí** je zdravotnický prostředek vyrobený tak, aby zaručoval přesnost a stabilitu v mezích přesnosti uvedených výrobcem.
- **ZP in vitro** je zdravotnický prostředek k použití in vitro pro zkoumání vzorků z lidského těla za účelem získání informace o fyziologickém či patologickém stavu.

Dále lze také ZP dělit dle generických skupin. Generickou skupinu lze považovat za soubor ZP se stejným či podobným účelem nebo společnou technologií. Stanoví se na základě číselného kódu a názvu podle již zmíněného mezinárodně uznávaného třídícího systému zdravotnických prostředků (Global Medical Device Nomenclature).

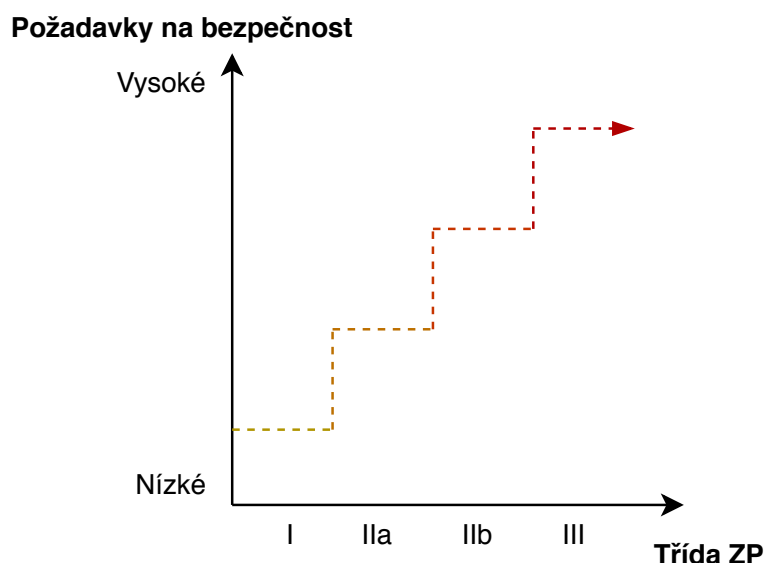
Další dělení zdravotnických prostředků lze uvést na základě míry rizika (tab. 1.1), které představuje jejich použití a možné selhání. Jedná se o třídy **I**, **IIa**, **IIb**, **III** seřazené vzestupně dle zvyšujícího rizika (obr. 1.1). Zařazení ZP do příslušné třídy se provádí dle souboru pravidel uvedených v příloze nařízení vlády č. 268/2014 Sb. [1] Třídou zdravotnického prostředku určuje jeho výrobce při uvedení zdravotnického prostředku na trh, přičemž musí respektovat klasifikační pravidla stanovená prováděcími předpisy.

Třída	Riziko	Příklad ZP
I	Nízké riziko	mechanické pomůcky, lékařské nástroje
IIa	Vyšší riziko	enterální pumpa
IIb	Zvýšené riziko	monitor vitálních funkcí
III	Nejvyšší riziko	aktivní implantabilní ZP - kardiostimulátor

Tab. 1.1: Dělení ZP na základě tříd dle rizika

- Do **třídy I** patří obecně neinvazivní ZP, v případě, že nejsou připojeny k aktivnímu ZP třídy IIa a vyšší. Invazivní ZP spadají pouze do třídy I, pokud se jedná o přechodné použití a chirurgické nástroje pro opakované použití.
  - rehabilitační lůžka, jehly, obvazový materiál, ortézy, stetoskop a další
- V případě ZP zařazených do **třídy IIa** a se jedná o ZP, které jsou v těle pacienta přítomny krátce či vůbec. Do třídy IIa náleží neinvazivní ZP určené k filtraci, odstředění či výměně plynu nebo tepla, dále invazivní ZP určené ke krátkodobému či přechodnému použití a chirurgicky invazivní ZP k přechodnému použití.
  - injekční jehly, infuzní sety, skalpely, elektronické teploměry a tonometry, dialyzační jehla, enterální pumpa a další
- **Třída IIb** je určena pro neinvazivní ZP měnící biologické či chemické složení krve, invazivní ZP pro dlouhodobé použití a chirurgicky invazivní ZP určené k dodání energie v podobě ionizujícího záření či vyvolání biologického účinku nebo podávání léčiv pomocí dávkovacího systému.

- monitor vitálních funkcí, dialyzační monitor, plicní ventilátor, infuzní pumpa, dávkovač, defibrilátor, dialyzátor, RTG, CT, magnetická rezonance a další
- Poslední **třída III** s nejvyšším rizikem klasifikuje chirurgicky invazivní ZP určené pro diagnostiku, monitorování či nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému případně centrálního nervového systému, kdy dochází k přímému styku s těmito částmi těla.
  - aktivní implantabilní ZP (kardiostimulátor), srdeční chlopně, nitroděložní tělíška, endoprotézy a další



Obr. 1.1: Grafické znázornění tříd ZP dle rizik a požadavků na bezpečnost.

Kategorizaci zdravotnických přístrojů, tedy zejména aktivních zdravotnických prostředků, se věnuje samostatné dodatečné pravidlo, které do třídy IIa zařazuje aktivní terapeutické prostředky určené k podávání či výměně energie, pokud se nejedná o potenciálně nebezpečný způsob výměny či předání energie, v takovém případě jsou zařazeny do třídy IIb. Zdravotnické přístroje určené pro diagnostiku jsou rovněž zařazeny do kategorie IIa. Jedná se o ZP určené k přímé diagnostice nebo monitorování fyziologických procesů. Pokud však hrozí riziko, že by mohlo dojít při změně sledovaných funkcí k ohrožení života (změna srdečního výkonu, dýchání), je tento ZP zařazen do třídy IIb. Jednoznačně do třídy IIb spadají aktivní ZP emitující ionizující záření pro diagnostiku a terapeutickou intervenční radiologii. Další kategorií jsou aktivní ZP pro podávání léčiv a tělních tekutin do těla či jejich odstraňování, takové ZP jsou zařazeny do kategorie IIa, pokud se nejedná opět o potenciálně nebezpečný způsob, v takovém případě by spadaly do kategorie IIb.

**Kategorizace zdravotnické techniky** [10] je oficiálním klasifikačním systémem pro statistické sběry dat v ČR. Kategorizace zdravotnické techniky (KZT) slouží k zařazování používané zdravotnické techniky do parametricky definovaných skupin. Pro vytvořené skupiny zdravotnické techniky je doporučena sada minimálních technických parametrů. Kategorizaci KZT vyvíjí a spravuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

Kategorizace [11] zahrnuje celkem 5 možných oddílů s ohledem na oblast využívání příslušného celku zdravotnické techniky:

- diagnostické přístroje (D),
- terapeutické (T),
- laboratorní (L),
- ostatní (O),
- pomocné (P).

Výše zmíněné oddíly obsahují členěné celky postupně se zvyšující se hierarchickou úrovní (tab. 1.2):

- kategorie,
- klinická skupina,
- podskupina,
- hladina.

Terminologicky nejkonkrétnější je hladina, podskupinu lze dělit na více hladin na základě hodnot stanovených technických parametrů charakteristických pro danou oblast.

<b>Oddíl</b>	D	Diagnostické
<b>Kategorie</b>	D.1	Zobrazovací přístroje
<b>Klinická skup.</b>	D.1.1	Rentgenové přístroje
<b>Podskupina 1</b>	D.1.1.1	Rentgenové přístroje skiagrafické
<b>Podskupina 2</b>	D.1.1.1.1	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní
<b>Hladina 1</b>	D.1.1.1.1.H1	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní – 1
<b>Hladina 2</b>	D.1.1.1.1.H2	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní – 2
<b>Hladina 3</b>	D.1.1.1.1.H3	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní – 3

Tab. 1.2: Příklad hierarchického členění dle KZT [12].

## 1.3 Provoz zdravotnických prostředků na lékařském pracovišti

Pořízením nového přístroje do zdravotnického zařízení se stává poskytovatel zdravotní péče zodpovědný za dodržování a provádění povinné údržby, včasných oprav, v případě poruch zajištění servisu a hlídání termínů periodických kontrol. Od výrobce či distributora je obeznámen se všemi náležitostmi souvisejícími s užíváním konkrétního přístroje. Při předání přístroje je provedeno ověření funkčnosti přístroje a jeho parametrů. Personál je seznámen s obsluhou techniky a je upozorněn na případná bezpečnostní pravidla. [13]

Proškolení, servis a veškerou manipulaci s přístrojem, která nesouvisí s běžným provozem, již dnes může provádět pouze certifikovaná osoba pověřená firmou výrobce či distributora. Veškerý proškolený personál stvrzuje své zaškolení svým podpisem v dokumentu o školení, který je archivován v dokumentaci na oddělení. Poskytovatel zdravotní péče by měl následně dbát na příkladné dodržování obsluhy a údržby přístroje personálem. Vedoucí pracovník oddělení má také právo prověřovat znalosti určeného personálu o obsluze a manipulaci s přístrojem. V případě nově příchozích zaměstnanců je povinen opět sjednat termín jejich zaškolení, za skutečnosti, že mají s určenými přístroji manipulovat. Na pracovišti musí být pro personál vždy dostupný návod v českém jazyce, aby byl nápomocen v případě nejasností obsluhy přístroje či při nastání dosud neznámé situace.

Složení využívané zdravotnické techniky se z hlediska jejich potřeby na konkrétních lékařských odděleních liší. Jelikož je uvažováno praktické využití aplikace ve zdravotnickém zařízení *Chronicare Mund s.r.o.* [14], které se specializuje na následnou a dlouhodobou intenzivní péči, rozhodla jsem se pro účely diplomové práce uvést obecné technické vybavení jednotky následné intenzivní péče (**NIP**) a dlouhodobé intenzivní ošetrovatelské péče (**DIOP**).

Následná intenzivní péče navazuje plynule na anesteziologicko-resuscitační oddělení (ARO), respektive na jednotku intenzivní péče (JIP). Je součástí komplexní péče o těžce nemocné pacienty, u kterých selhávají základní životní funkce. Pacienti upoutaní na lůžku jsou většinou plicně ventilováni pomocí ventilátoru se zajištěním dýchacích cest tracheostomickou kanylou, jejich stav je nepřetržitě monitorován a jsou jim měřeny základní fyziologické funkce. Součástí péče je také rehabilitace.

Pokud jsou pacienti schopni spontánní ventilace, jsou přesunuti na DIOP. Na oddělení DIOP se nachází pacienti u kterých došlo ke stabilizaci stavu po vážných úrazech s poruchou vědomí, přesto však pacienti vyžadující intenzivní ošetrovatelskou péči. Nedílnou součástí péče je opět fyzioterapie přispívající ke zlepšení fyzického i psychického stavu pacienta. Cílem péče je zlepšení stavu pacienta na tolik, aby byl schopen přeložen na rehabilitační oddělení či do domácí péče.

Na obou odděleních se nachází zdravotnická lůžka pro intenzivní péči, která jsou doplněna antidekubitními matracemi s kompresory. U každého lůžka je umístěn monitor životních funkcí, dále jsou dle potřeb pacienta připraveny lineární dávkovače, infuzní pumpy či enterální pumpy. Oddělení NIP navíc disponuje plicními ventilátory. Na odděleních jsou dostupné elektrokardiografy. Každé oddělení má resuscitační vozík jejichž součástí je defibrilátor. Dále jsou k účelům rehabilitace dostupné rehabilitační stroje - rotoped, motomed apod. K dispozici je také neinvazivní vyšetřovací technika, konkrétně v zařízení *Chronicare Mund s.r.o.* tuto funkci plní mobilního RTG.

## Lůžko pro intenzivní péči

Pro každého pacienta jsou k dispozici polohovatelná lůžka pro intenzivní péči (obr. 1.2). Spolu s antidekubitní matrací a kompresorem jsou základním vybavením každého pokoje na oddělení.



Obr. 1.2: Nemocniční lůžko *Eleganza 1* (*LINET spol. s r.o.*) [15].

Pomocí jednoduchého ovládání jsou lůžka snadno polohovatelná, což poskytuje pacientovi pohodlí a usnadňuje personálu péči o něj. Rovněž jsou lůžka vybavena pojezdovými kolečky a brzdami pro snadnou manipulaci, bočnicemi pro zajištění bezpečnosti pacienta. Lůžka jsou uzpůsobena pro možnost rentgenování pacienta.

## Monitor vitálních funkcí

Životní funkce pacienta na oddělení jsou sledovány pomocí monitorovacího systému. Každé lůžko pacienta má svůj příslušný monitor (obr. 1.3). Souhrnně jsou výsledky měřených hodnot z jednotlivých monitorů přenášeny do centrálního systému na centrální monitor umístěný většinou v sesterně.



Obr. 1.3: Monitor vitálních funkcí *Elite V6* (*POLYMED medical CZ, a.s.*) [16].

Monitorování v souvislosti s intenzivní péčí je dle definice opakované a trvalé sledování fyziologických funkcí pacienta a činnosti přístrojů určených k podpoře těchto funkcí. Cílem monitorace je včasná detekce odchylek fyziologických hodnot, případně sledování terapeutických účinků na zdravotní stav pacienta. Hlavním cílem neustálé monitorace je včasné odhalení komplikací či stavu vedoucího až k ohrožení života. Nejdůležitějšími parametry monitorů vitálních funkcí jsou zajištění bezpečnosti pacienta, kvalita monitorace a rychlost zpracování měřených dat. Prostřednictvím monitorů lze konkrétně sledovat například křivku EKG, saturaci kyslíkem, krevní tlak, apod. Pro personál je přínosné využití nastavení jednotlivých alarmů na mezní hodnoty měřených parametrů.

## Plicní ventilátor

Na oddělení NIP jsou převážně umístěni pacienti, kteří nejsou schopni spontánní ventilace a jsou odkázáni na umělou plicní ventilaci, kterou zajišťují plicní ventilátory (obr. 1.4). Plicní ventilátory umožňují nastavit ventilační režimy přímo odpovídající potřebám konkrétního pacienta. Ve většině případů je také možnost nastavit speciální ventilační režimy například v případě pohotovostního režimu při CPR (kardiopulmonální resuscitaci).

Obecně jsou také ventilátory vybaveny tryskovou nebulizací. Pacienti s nutností připojení na umělou plicní ventilaci mají provedenou tracheotomii, tedy vyústění průdušnice ventrálně, což obecně usnadňuje u pacientů hygienu dýchacích cest a snažší manipulaci v případě připojení ventilátoru či při weaningu.



Obr. 1.4: Plicní ventilátor *Elisa 600* (*Saegeling Medizintechnik, s.r.o.*) [17].

## Lineární dávkovač

Většina pacientů vyžaduje i nepřetržité podávání léčiv. Součástí lékařské péče na intenzivní oddělení je infuzní terapie pacientů. K těmto účelům se využívají lineární dávkovače (obr. 1.5 ), které slouží k přesnému nitrožilnímu podávání léků.



Obr. 1.5: Infuzní dávkovač *Agilia SP MC* (*Fresenius Kabi s.r.o.*) [18].

Léčivo je dávkováno kontinuálně do krevního oběhu pacienta pomocí jedné či více stříkaček. Rychlost dávkování je nastavena zdravotnickým personálem a indikována přístrojem jako objem za jednotku času. Dle možností konkrétního přístroje lze nastavit například i jednorázový bolus. Přístroj je vybaven alarmy indikující překročení hodnoty okluzního tlaku či blížící se konec infuze.

## Infuzní pumpa

Dalším přístrojem využívaným pro infuzní terapii je infuzní pumpa (obr. 1.6). Narozdíl od dávkovače se do pumpy vkládá infuzní set napojený na láhev či vak s konkrétní léčivou látkou. Prostřednictvím infuzního setu napojeného na kanylu je podáváno pacientovi farmakum intravenózně. Volumetrická infuzní pumpa řídí rychlost a dávkování pomocí mikroprocesoru. Nastavení parametrů rychlosti dávkování opět provádí prostřednictvím ovládacích prvků zodpovědný personál. Poruchy tlaku, okluze, detekované vzduchové bubliny v infuzním setu, otevření dvířek či nízký stav baterie je signalizován alarmem akusticky i opticky.



Obr. 1.6: Infuzní pumpa *Agilia VP MC* (Fresenius Kabi s.r.o.) [19].

## Enterální pumpa

Pacienti s enterální výživou mají velmi často gastrostomii (PEG) a katetrem jsou napojeni na enterální pumpu (obr. 1.7). Jedná se o mikroprocesorem řízenou výživovou pumpu, která slouží k přesnému dávkování nutriční výživy pacientům gastrickou nebo intestinální cestou. Je zejména určena pro akutní či dlouhodobou nemocniční péči. Využívá se pro zajištění optimální rovnováhy tekutin a výživy pacientů.



Obr. 1.7: Pumpa pro aplikaci enterální výživy *Applix Vision* (*Fresenius Kabi s.r.o.*) [20].

## Defibrilátor

Na oddělení je vždy pro akutní využití přítomný vybavený resuscitační vozík. Součástí něj je také externí defibrilátor (obr. 1.8). Moderní defibrilátor je většinou vybaven možností monitorace  $SpO_2$ , teploty či  $CO_2$ . Navádí uživatele pomocí hlasové nápovědy. Samozřejmým vybavením bývá také volitelné 3 až 12-svodové EKG či kardiostimulace.



Obr. 1.8: Bifázický defibrilátor se stimulací *TEC - 5621/5631* (*A.M.I. – Analytical Medical Instruments, s.r.o.*) [21].

Jelikož se jedná o zásadní zdravotnický přístroj v případě nutnosti resuscitace pacienta, má defibrilátor specifické nároky na údržbu a častou kontrolu stavu baterie a provozuschopnosti. Některé defibrilátory provádí samočinný test každý den, u mnohých, zejména starších typů defibrilátoru je však nutná ruční kalibrace či manuální spouštění pravidelných testů.

## Elektrokardiograf

Pro monitoraci elektrické aktivity srdce jsou využívány zejména třísvodová EKG připojená přímo do monitoru příslušného pacienta. Tímto je zajištěna nepřetržitá monitorace srdeční funkce pacienta. V případě, že je potřeba pacienta z monitoru z nějakého důvodu odpojit, je na oddělení k dispozici také mobilní 12-svodový elektrokardiograf (obr. 1.9).



Obr. 1.9: Přenosné EKG *SE-1201* (*POLYMED medical CZ, a.s.*) [22].

Přístroj je vybaven displejem, na kterém se objevuje měřená křivka v konkrétních svodech. Dnešní přístroje také umožňují ukládání několika stovek záznamů pro následný přenos do počítače. Naměřené záznamy je také možné přímo tisknout na záznamový papír.

## RTG

Skiografie je obecně diagnostická metoda využívající ionizační záření umožňující zobrazení tkání uvnitř těla pacienta. Konkrétně na pracovišti *Chronicare Mund s.r.o.* je k dispozici mobilní skiografické zařízení s nepřímou digitalizací (obr. 1.10) pro možnost jednoduchého snímání pacienta upoutaného na lůžku. Výhodou mobilního zařízení je široký rozsah pohyblivosti přístroje, včetně otáčení ramene rentgenky

a kolimátoru. Zejména v případě pacientů připojených na plicní ventilaci se často provádí snímkování nitrohručních orgánů.

S využíváním rentgenového záření na pracovišti se pojí konkrétní specifické požadavky na provádění zkoušek, kontrol a vedení určité dokumentace. Konkrétní povinné kontroly a zkoušky v souvislosti se skiagrafickým zařízením jsou dále rozvedeny v kapitole 3 *Povinné kontroly a servis zdravotnických přístrojů*. Vyšetření provádí pověřený radiologický asistent dle místních radiologických standardů při dodržení všech legislativních požadavků z oblasti poskytování zdravotnických služeb za podmínky radiační ochrany při nakládání se zdrojem ionizačního záření.



Obr. 1.10: Mobilní RTG přístroje *Technix TMS-320R (FOMEI s.r.o.)* [23].

Součástí oddělení je mnoho dalších přístrojů například germicidní lampa, zvedací zařízení určená pro přesuny pacienta, rehabilitační přístroje apod. Pro bližší představu byl uveden pouze souhrn nejčastěji využívané zdravotnické techniky. Pro praktické účely diplomové práce bude zmíněný souhrn techniky sloužit při tvoření ukázkové databáze zdravotnických přístrojů.

## 2 Dokumentace zdravotnických přístrojů

Dle zákona [1] je stanoven soubor a podoba povinných dokumentů, které musí být přítomny u poskytovatele zdravotní péče na oddělení se zdravotnickou technikou. Poskytovatel zdravotnických služeb je povinen vést dokumentaci používaných ZP

- u kterých musí být prováděna instruktáž,
- u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba
- a které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla.

Vedení a archivování provozní dokumentace na pracovišti je povinné. Evidence konkrétních dokumentů může být předmětem kontroly příslušného státního orgánu.

### 2.1 Legislativní požadavky

Požadavky na provoz zdravotnických prostředků [24] ve zdravotnictví a konkrétně požadavky na evidenci jejich dokumentace jsou obsaženy v několika zákonech, nařízeních vlády a vyhláškách.

#### Zákony

- č. 268/2014 Sb. – Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů [1].
- č. 274/2003 Sb. – Zákon, kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví [25].
- č. 22/1997 Sb. – Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů [26].

#### Vyhlášky

- č. 62/2015 Sb. – Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích [27].

#### Nařízení vlády

- č. 54/2015 Sb. – Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky [28].
- č. 55/2015 Sb. – Nařízení vlády o technických požadavcích na aktivní implan-  
tabilní zdravotnické prostředky [29].
- č. 56/2015 Sb. – Nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické  
zdravotnické prostředky in vitro [30].

Zcela stěžejní je zákon č. 268/2014 Sb. [1], který je právní normou stanovující povinnosti poskytovatele zdravotní péče při nakládání se zdravotnickými prostředky. Dále uvádí povinnosti pro výrobce, servisní organizace, distributory a prodejce zdravotnických prostředků, pro instituce jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Zákon je platný od roku 2014. Zmíněný právní předpis definuje základní pojmy a určuje

- podmínky pro zacházení se zdravotnickým prostředkem (§ 4),
- zavádí třídění zdravotnických prostředků (§ 6),
- definuje pojem klinické zkoušky (§ 13), stanovuje průběh a provádění klinického hodnocení (§ 11 a § 12)
- objasňuje problematiku servisu a revizí zdravotnických prostředků, vysvětluje pojem bezpečnostně technické kontroly (§ 65).

## 2.2 Dokumenty a formuláře

Právní ustanovení přímo definující náležitosti dokumentace zdravotnických prostředků je vyhláška č. 62/2015 Sb. [27] Dle zmíněné vyhlášky se jedná o zdravotnické prostředky, u kterých musí být provedena instruktáž či je na základě pokynů výrobce nutnost provádění odborné údržby. Dokumentace musí obsahovat evidenční záznam obsahující níže uvedené údaje:

- název zdravotnického prostředku, označení typu,
- identifikaci zdravotnického prostředku pomocí výrobního čísla,
- evidenční číslo zdravotnického prostředku přidělené v konkrétním zdravotnickém zařízení,
- označení rizikové třídy,
- jméno či název výrobce a distributora,
- umístění ve zdravotnickém zařízení (oddělení, ordinace apod.),
- datum pořízení a uvedení do provozu,
- požadavky na pravidelné bezpečnostně technické kontroly (BTK), plán kontrol a údržby
- informace o provedených instruktážích, odborné údržbě, opravách a revizích
- a uvedení osoby odpovědné za evidenční záznamy (podpis)

Výše zmíněné údaje lze vyčíst z návodu použití, faktury či dodacího listu.

Celková dokumentace zdravotnického prostředku se stává ze zmíněného evidenčního listu a několika povinných dokumentů, které musí být archivovány po celou dobu životnosti ZP a ještě jeden rok po vyřazení ZP. Soubor nutných dokumentů určených k evidenci je uveden v následujícím přehledu:

- **Záruční či dodací list**
  - doklad vlastnictví přístroje s uvedeným datem pořízení a dobou záruky
- **ES prohlášení o shodě – *Declaration of Conformity***
  - povinné u ZP uvedených na trh po 1. 5. 2004 (vstup do EU), výrobce tímto dokumentem dokládá správně posouzenou shodu výrobku s požadavky nařízení vlády
  - nutná podmínka uvedení výrobku na trh, výrobek je označen značkou *CE* (obr. 2.1)



Obr. 2.1: Značka shody CE [31]

- **Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě**
  - nutné pokud není k dispozici prohlášení o shodě
- **Elektrorevize**
  - u všech ZP připojených do elektrické sítě
- **Návod a pokyny k obsluze v českém jazyce**
  - návod musí být vždy v českém jazyce a přístupný personálu
- **Protokol o instruktáži**
  - zápis o provedeném proškolení s podpisy obsluhy ZP zařazených do skupiny IIb a III
  - záznam o instruktáži odborné obsluhy výrobcem nebo jím pověřenou osobou při uvedení do provozu
  - je nutné vést záznamy o školení všech pracovníků, kteří s přístroji pracují
- **Provozní deník přístroje (servisní kniha)**
  - uvedené opravy, údržby a servisy
  - musí být veden v případě, že je požadován dle návodu k použití
- **Záznamy o provedených periodických kontrolách a servisních úkonech**
  - dokumenty o provedení BTK a servisní listy, které musí obsahovat:
    - \* hodnocení stavu ZP a konstatování zda ZP vyhovuje danému účelu použití
    - \* termín následného prověření
    - \* informaci o tom, kdo, kdy a jakými přístroji ZP prověřil
    - \* datum kalibrace měř. přístrojů, měřené veličiny včetně rozsahu povolených hodnot

Kromě zmíněných dokumentů jsou specifické požadavky dokumentace pro specifickou zdravotnickou techniku - konkrétně RTG techniku. Povinné dokumenty určené k evidenci při umístění RTG techniky [32] ve zdravotnickém pracovišti jsou definovány *Atomovým zákonem – Zákon č. 263/2016 Sb.* [33]. Zdravotnické zařízení musí být držitelem povolení nakládání se zdrojem ionizujícího záření vydaným *Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB)*. Musí zde být vypracovány místní radiologické standardy, které uvádí postup stanovení a hodnocení dávek pacientů pomocí místních diagnostických referenčních úrovní, dále postup stanovení a hodnocení orgánových dávek obsahující přehled údajů, které je nutno zaznamenat pro stanovení a hodnocení dávek pacientů. Při snímkování jednotlivých pacientů je nutné zaznamenávat vždy datum provedení snímku, snímkovanou oblast a hodnotu použité dávky. Dále je nutností stanovení odpovědné osoby pro dohled nad radiační ochranou a vypracování *Programu zajištění radiační ochrany (PZRO)*.

## 2.3 Evidence dokumentace v praxi

Vzhledem k mým osobním zkušenostem získaných na pracovišti *Chronicare Mund s.r.o.* jsem mohla získat více informací o praktickém vedení dokumentace na lékařském pracovišti. Na základě těchto informací jsem si dovolila vyhodnotit odhalené nejčastější nedostatky a zaměřit se na optimalizaci evidence do elektronické podoby.

Povinné dokumenty k jednotlivým zdravotnickým přístrojům jsou většinou shromážděny v šanonech na jednom konkrétním určeném místě – kancelář vrchní či staniční sestry. Ke každému přístroji je vedena jeho karta, která obsahuje evidenční list s náležitými informacemi a dále všechny dokumenty vztahující se k danému přístroji uložené do příslušné složky či euroobalu.

Návody k jednotlivým přístrojům by měly být stále dostupné pro personál na oddělení. Jeden návod může být uschován v příslušné dokumentaci u vrchní sestry a minimálně jeden další je přítomen na oddělení pro okamžité využití obsluhujícími pracovníky.

Ve vedení dokumentace přístrojové techniky dochází často na pracovištích k chybám. Nejčastějším nedostatkem je nekompletní dokumentace či její uložení na několika různých místech na oddělení. V dokumentaci chybí záznamy o provedených periodických kontrolách, protokoly o instruktáži obsluhujícího personálu či se vyskytuje samostatný nedostatek neproškolení veškerého personálu manipulujícího s daným přístrojem. Dalším nedostatkem může být nedostupnost návodů v českém jazyce. Obecně se vyskytuje použití nesprávných formulářů, dále například chybějící či nepřesné označení přístrojů evidenčními čísly, kdy není z dokumentace možná identifikace konkrétního přístroje.

Veškerá dokumentace je vedena výhradně v papírové podobě, což vede v mnohých případech k celkové nepřehlednosti dokumentace a následnému obtížnému vyhledávání konkrétních listin. Je samozřejmé, že určité formuláře je nutné mít fyzicky vytištěné, ale v dnešní době se čím dál častěji setkáváme s tím, že obdržíme od výrobce příslušné dokumenty v elektronické podobě. Východiskem optimalizace evidence dokumentace by bylo její převedení do digitální podoby. Zřejmou výhodou elektronické podoby evidence je snadná archivace na jednotném místě bez nutnosti tisku. S elektronickou formou dokumentů můžeme snadno manipulovat, zálohovat ji apod. Jediným nedostatkem je nutnost podpisu některých listin.

## 3 Povinné kontroly a servis zdravotnických přístrojů

Ze zákona je nutné provádět odbornou údržbu zdravotnické techniky. Odborná údržba je definována jako realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku [34]. Odborná údržba se provádí s ohledem na odpovídající přiřazené rizikové třídy. Rozsah četnosti stanovuje výrobce. V rámci kontrol správné činnosti se především proměřují rozhodující parametry a ověřují jejich charakteristiky.

### 3.1 Servis zdravotnické techniky

Pojem servis [35] lze z definice vyložit jako odborné udržování zdravotnického prostředku v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců daných prostředků a s příslušnými právními předpisy. Všechny úkony mají za cíl zabezpečit splnění všech medicínských a technických požadavků stanovených výrobcem po celou dobu používání zdravotnického prostředku. Servis mohou provádět pouze osoby splňující příslušné požadavky, musí mít odborné technické i právní znalosti.

Servisní práce jsou dle zákona děleny na bezpečnostně technická kontroly a opravy. Pod pojmem bezpečnostně technická kontrola se rozumí kontrola bezpečnosti a funkčnosti ZP. Opravou jsou myšleny úkony, kterými je ZP uveden do původního či alespoň provozuschopného stavu bez současné změny technických parametrů. V případě, že se jedná o ZP spadající do kategorie elektrických zařízení, je nutné provádět také kontrolu elektrické bezpečnosti.

Dokumentem předepisující postup provádění kontrol elektrické bezpečnosti ZP je norma *ČSN EN 62 353* [34]. V této normě jsou konkrétně popsány zkoušky po opravách i opakované zkoušky zdravotnických elektrických přístrojů. U ZP s pevným připojením do elektrické sítě je nutné dle *ČSN 33 1500* [36] provádění revize elektrického zařízení.

### 3.2 Periodická bezpečnostně technická kontrola

Jedná se o kontrolu zdravotnického prostředku, která je prováděna v časových intervalech uvedených dle výrobce v návodu k použití. Název kontroly se obecně zkracuje do podoby tří písmen – **BTK**. V nejčastějším případě se jedná o roční interval kontrol. Bezpečnostně technická kontrola je prováděna výhradně odborně způsobilou osobou. Dle zákona je definována kvalifikace odborného pracovníka provádějící BTK,

pracovník musí dále splňovat požadavky pro samostatnou činnost podle §6 vyhl. 50/1978 (příp. podle §5 vyhl. 50/1978 [37] s dohledem osoby se způsobilostí pro samostatnou činnost). Kvalifikovaný pracovník musí být držitelem platného certifikátu výrobce, který jej opravňuje k provádění této činnosti.

Provedení kontroly musí být včetně výsledků zdokumentováno. Povinností poskytovatele zdravotnických služeb je zajištění provedení BTK ve lhůtě stanovené výrobcem, v případě, kdy není lhůta stanovena, zajistit provedení BTK jednou za 2 roky. Dále je poskytovatel zdravotnických služeb povinen vést řádnou evidenci dokumentů o BTK a rovněž uchovávat dokumenty o každé provedené opravě. Dokumenty musí být následně dostupné kontrolním orgánům ještě minimálně 1 rok po vyřazení ZP.

### 3.3 Opravy

Oprava je dle definice § 65 odst. 1 ZoZP [1] soubor úkonů, kterými je zdravotnický prostředek vrácen do původního stavu, přičemž se technické parametry a účel použití ZP nezmění. Zmíněné úkony mohou být prováděny pouze kvalifikovaným pracovníkem. Rovněž jako u BTK platí nutnost splnění podmínky pro samostatnou činnost a podmínkou je také vlastnictví platného certifikátu výrobce.

### 3.4 Revize

Elektrické revize jsou předepsány v zákonu č. 268/2014 Sb. [1] pouze pro zdravotnické prostředky pevně připojené k síťovému zdroji elektrické energie. Provádějí se samostatně bez přímé souvislosti s BTK, mohou však být provedeny v rámci BTK. Konkrétní požadavky na personál provádějící elektrické revize jsou uvedeny v § 68 zákona č. 268/2014 Sb. [1]. Zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, kteří nesplňují kvalifikaci dle zákona, nemohou elektrické kontroly či revize ZP provádět. Pro revize elektrických zařízení platí:

- ČSN 33 1500 [36] – norma stanovující lhůty pravidelných revizí podle prostředí nebo druhu prostoru na základě určení vnějších vlivů,
- ČSN 33-2000-7-710 [38] – podrobnosti o revizích elektrických instalacích ve zdravotnických prostorech,
- ČSN 33-2000-6 [39] – norma určující průběh samotné revize elektrických instalací a její náležitosti,
- ČSN 33 1600 ed.2 [40] – předpis definuje provoz elektrických spotřebičů (ručních náradí) držených v ruce nebo nepřipevněných a prodlužovacích přívodů.

Pro zdravotnické prostředky, které nejsou pevně připojeny k síťovému zdroji elektrické energie, není zákonem stanovena povinnost elektrických revizí. Provádí se u nich pouze zkoušky elektrické bezpečnosti, které mají prokázat bezpečnost ZP pro pacienta i obsluhu.

Posouzení bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů musí být zajištěno prováděním zkoušek ve zvoleném rozsahu. Zkoušky jsou vykonávány kvalifikovanou osobou seznámenou s technologiemi, normami a místními předpisy.

Dle předpisu ČSN EN 62353 [34] definujeme zkoušky elektrické bezpečnosti:

- před uvedením do provozu
  - výsledky měření jsou referenčními hodnotami pro budoucí měření.
- po změně a opravě
  - posuzuje se shoda s požadavky dle norem.
- opakované
  - naměřené hodnoty jsou dokumentovány a posouzeny, nesmí překročit stanovené definované meze.

Vykonané zkoušky musí být zdokumentovány. Kvalifikovaná osoba následně na základě výsledků zkoušek vyhodnotí bezpečnost jednotlivých přístrojů.

Veškeré výše uvedené kontroly jsou obecně platné pro zdravotnické prostředky. Charakteristika konkrétních zdravotnických přístrojů např. zobrazovací technika (skiagrafické zařízení) určuje specifické kontroly a zkoušky pro zdravotnickou techniku využívající ionizující záření. RTG technika podléhá *Atomovému zákonu (Zákon č. 263/2016 Sb.)* [33]. Dle zákona musí být prováděna přijímací zkouška před uvedením přístroje do provozu, následně zkoušky provozní stálosti (ZPS) vykonávané nejčastěji v měsíčních intervalech, jejichž účelem je monitorovat stálost vlastností přístroje, případně odhalit odchylky, závady či nevhodné nastavení a v poslední řadě zkoušky dlouhodobé stability, nejčastěji prováděné ve lhůtě 12 měsíců. Dále je nutné provádět měření neúčinného záření. Pravomoc k provádění povinných kontrol a zkoušek má pouze kvalifikovaná osoba, většinou je provádí pověřený radiologický fyzik.

## 4 Státní orgány pro kontrolu

Z podstaty zákona je při poskytování zdravotnické péče nutné zajistit bezpečnost pacienta i personálu, nemělo by dojít k poškození zdraví pacientů ani obsluhy. Zdravotnické prostředky se nesmí používat v případě, že je podezření na jejich poškození či při manipulaci s nimi hrozí možnost ublížení na zdraví. Dále je nutné nakládat se ZP v souladu s určeným účelem použití a to pouze ve lhůtě použitelnosti stanovené výrobcem. Náležitosti spojené s legislativními požadavky a nařízeními, jsou kontrolovány státními úřady České republiky.

V případě podezření na nevhodné zacházení se zdravotnickým prostředkem, nedodržování či nenaplnění legislativních povinností poskytovatelem zdravotní péče, může na základě podnětů od **SÚKL**, **SÚJB**, České obchodní inspekce a dalších státních úřadů, Ministerstvo zdravotnictví zakázat či omezit používání ZP při poskytování zdravotní péče. Je možné také udělit sankce za nedodržování platných předpisů. Pokuty mohou být uloženy až do výše 2 milionů korun.

### 4.1 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) [41] je úřad České republiky podřízený Ministerstvu zdravotnictví, jehož náplní je dohled nad bezpečností, jakostí a účinkem používaných látek ve zdravotnictví v České republice. Dále také dohlíží na funkčnost a bezpečnost zdravotnických pomůcek a prostředků zdravotnické techniky (PZT).

Činnost SÚKL je shrnuta v legislativních předpisech. Níže jsou uvedeny veškeré kontroly [42], které mohou být z pravomoci SÚKL vykonány na pracovišti poskytovatele zdravotnické péče. Ve výčtu kontrol je mimo jiné obsažena kontrola řádné evidence dokumentace, uchovávání návodů k použití ZP či listin o proškolení personálu. Osoba dohlížející nad provozem spojeným se zdravotnickou technikou a odpovědná za vedení evidenčních záznamů, musí být v době konání kontroly SÚKL přítomna na pracovišti.

- Kontrola provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP
  - Jsou kontrolovány záznamy o prováděných opravách, údržbách a servisech. Musí být vždy uvedeno datum prováděného úkonu, o jakou opravu se jedná a zodpovědná osoba za opravu či servis. Musí být doložen písemný doklad o tom, kdo je zodpovědný za úkony, u kterých nejsou vedeny záznamy (denní/týdenní kontroly, údržba, čištění, dezinfekce apod.). Úkony běžné údržby mohou být také prakticky ověřeny ukázkou či popísem činnosti u odpovědných pracovníků.

- Kontrola ověřování přesnosti měření
  - Je kontrolováno vedení evidence ZP s měřicí funkcí a záznamy prováděných kalibrací.
- Kontrola ověřování technického stavu
  - Převážně se jedná o ověřování technického stavu u aktivních ZP. Kontrola ověřování je zajištěna prostřednictvím kontroly dokumentů a záznamů o opravách, technických kontrolách, případně dokumentů od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB). Kontrolují se úkony personálu, kterými ověřuje technický stav ZP před jeho použitím.
- Kontrola dodržování určeného účelu použití
  - Poskytovatel zdravotnické péče musí potvrdit, že je ZP používán pouze k účelu určenému výrobcem v souladu s návodem k použití. Je kontrolováno použití předepsaného příslušenství (originální sety do infuzní pumpy).
- Kontrola vedení, uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP
  - Odpovědný pracovník za vedení evidence a dokumentace ZP doloží při kontrole informaci, jak je vedena evidence. Musí být vedena tak, aby bylo ihned možné určit umístění ZP ve zdravotnickém zařízení. Dále je také povinností odpovědného personálu předložit vedenou dokumentaci o ZP a představit způsob uchovávání dokumentace. Součástí dokumentace musí být všechny povinné dokumenty a listiny uvedené v kapitole „2 Dokumentace zdravotnických přístrojů“.
- Kontrola vedení a uchovávání návodů k použití ZP
  - Je kontrolována přítomnost návodu na pracovišti v českém jazyce, jeho čitelnost, úplnost a také, zda je volně a jednoduše dostupný všem pracovníkům, kteří, by jej mohli potřebovat. Součástí návodu by měla být také informace o postupu dezinfekce či sterilizace daného ZP, případně návod k přídatnému příslušenství konkrétního ZP.
- Kontrola záznamů o instruktážích zaměstnanců
  - Kontrola se zaměřuje na záznamy o provedených instruktážích odborné obsluhy výrobcem či pověřenou osobou. Musí být také veden plán o pravidelném proškolení personálu. Nový pracovník musí být ihned doškolen. V záznamech musí být jasně uvedeno, kdy a kým byla instruktáž provedena a také kdo byl zaškolen, všechny jména osob pracujících s konkrétním ZP a jejich podpisy stvrzující účast na daném školení. Záznam o provedené instruktáži musí také obsahovat samotnou náplň školení.
- Kontrola záznamů o periodických prohlídkách
  - Předmětem kontroly jsou záznamy o periodických prohlídkách. Musí být uvedeno kdo a kdy provedl kontrolu, předmět konané kontroly prohlídky,

její výsledek a jednoznačný závěr, musí být doplněno také datum další kontroly.

- Kontrola záznamů o nežádoucích příhodách
  - Kontrolovány jsou záznamy o nežádoucích příhodách v kartě pacienta. Nežádoucí příhoda je v této souvislosti označována jako selhání či zhoršení charakteristik či účinnosti ZP.

V případě zjištěných nedostatků ukládá SÚKL dle zákona povinnost odstranit nedostatky se stanovenou lhůtou pro jejich odstranění. Ukládá rovněž ochranná opatření v podobě přerušení či ukončení používání ZP, pokud hrozí nebezpečí újmy na zdraví. SÚKL má také možnost udělit pokuty za porušování zákona.

## 4.2 Státní úřad jaderné bezpečnosti

Státní úřad pro jadernou bezpečnost zkráceně SÚJB [43], je orgánem státní správy přímo podřízeným vládě České republiky. Jeho úlohou je státní správa využívání jaderné energie a ionizujícího záření. Působnost SÚJB je dále definována v *Atomovém zákoně (Zákon č. 263/2016 Sb.)* [33].

S možností využívání ionizujícího záření v oblasti zdravotnictví jsou spojeny také legislativní požadavky v souvislosti nakládání se zdrojem ionizujícího záření. SÚJB má pravomoc provádět kontroly v oblasti zajišťování jaderné bezpečnosti, radiační ochrany, monitorování radiační situace apod. Konkrétně poskytovatelům zdravotnické péče udává rozhodnutí o povolení výkonu činnosti - umístění skiagrafického zařízení na pracovišti.

Dále je v kompetenci SÚJB schvalování dokumentace vztahující se k souvisejícím požadavkům na jadernou bezpečnost, radiační ochranu apod. jako jsou místní limity a podmínky provozu jaderných zařízení, vypracování havarijního plánu pracoviště se zdroji ionizujícího záření. SÚJB obecně stanovuje požadavky a podmínky radiační ochrany pracovníků se zdrojem ionizujícího záření, vymezuje sledovaná a kontrolovaná pásma.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost je dle zaměření rozdělen na tři sekce:

- Sekce jaderné bezpečnosti.
- Sekce radiační ochrany.
- Sekce řízení a technické podpory.

## **5 Vytvořený systém elektronické evidence dokumentace zdravotnických přístrojů**

Tématem diplomové práce je návrh a implementace funkčního evidenčního systému dokumentace zdravotnické techniky. Výsledný systém by měl ulehčit proces evidence a archivování dokumentů se zohledněním a naplněním výše uvedených právních a legislativních požadavků. Měl by obecně přinášet možnost předcházení nedostatkům spojených s evidencí dokumentů výhradně v papírové podobě.

### **5.1 Praktické požadavky pro funkční systém**

Základním kamenem pro vytvoření návrhu bylo sestavení hlavních požadavků na elektronický evidenční systém. Při sestavování požadavků byl kladen důraz na celkovou praktičnost systému, jednoduchou a intuitivní práci s ním. Vycházela jsem z vlastních zkušeností s evidencí dokumentace na zdravotnickém pracovišti. Celkově by se systém měl skládat z databáze obsahující několik dílčích vzájemně propojených seznamů, tabulek a souhrnu dokumentů v elektronické podobě. Jedním z hlavních požadavků je přehledně sestavená databáze všech využívaných lékařských přístrojů a automatické vytváření evidenčních čísel dle definovaných vzorů. Pro jednoduchou manipulaci personálem bude vytvořena možnost řazení a vyhledávání dle požadavků uživatele, dále také možnost přidání nového přístroje přímo do konkrétního oddělení. Jedním z hlavních požadavků je přehledně vytvořená databáze všech využívaných lékařských přístrojů a automatické přidělování evidenčních čísel dle definovaných vzorů. Pro jednoduchou manipulaci personálu se systémem bude vytvořena možnost různého řazení a filtrování přístrojů dle požadavků uživatele, dále možnost přidávání ZP do konkrétního oddělení pro přehlednou orientaci. Uvažována je také možnost implementace tiskové sestavy pro tvorbu evidenčních štítků.

Dále je nutné pro každý přístroj vytvořit elektronickou evidenční kartu definující informace o přístroji dle legislativních požadavků. Následně bude karta obsahovat seznam provedených kontrol, servisů apod., včetně data a záznamu odpovědné osoby. Pro každý přístroj bude také součástí evidenční karty pole pro zadání termínu BTK. Systém by umožňoval upozornění na blížící se termín kontroly.

Pro možnost uchovávání dokumentace přístrojů v elektronické podobě je nutné implementovat funkci nahrání dokumentu ve formátu PDF, který obdržíme od dodavatele či výrobce již v elektronické podobě. Nahrané dokumenty budou přiřazeny ke konkrétním přístrojům či událostem.

## 5.2 Implementace

Při výběru vhodného nástroje pro implementaci řešení diplomové práce byl kladen důraz na intuitivní a jednoduchou manipulaci při tvorbě aplikace. Po seznámení se s dostupnými možnostmi byl s ohledem na přínosné výhody vybrán aplikační rámec *Flutter* s využitím vývojového prostředí *Android Studio*.

### Flutter

Pro vytvoření mobilní aplikace je využit framework (aplikační rámec) *Flutter* [44], jedná se o *software development kit* (SDK), což je v překladu sada nástrojů pro vývoj softwaru, která usnadňuje vývoj aplikací. *Flutter* je open-source vývojová sada vytvořená společností *Google*. *Google* představil *Flutter* jako novinku začátkem roku 2019. Využívá se k vývoji multiplatformních aplikací pro *Android*, *iOS*, *Linux*, *Mac*, *Windows*, *Google Fuchsia* a web.



Obr. 5.1: Logo *Flutter* [45].

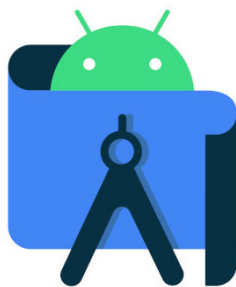
*Flutter* je oblíbený zejména pro systém práce s widgety, které jsou jednotné pro všechny platformy. Aplikace tvořené prostřednictvím *Flutteru* jsou psány v programovacím jazyce *Dart*[46], který je založen na syntaxi jazyka *Java*. Jedná se o open-source objektově orientovaný programovací jazyk. *Dart* byl vytvořen společností *Google* a byl vydán v roce 2011. Díky své univerzálnosti se stal jedním z hlavních pro vytváření mobilních aplikací i webového a desktopového softwaru.



Obr. 5.2: Logo *Dart* [47].

### Android Studio

Pro vypracování řešení diplomové práce bylo zvoleno vývojové prostředí *Android Studio* (obr. 5.3). Jedná se o integrované vývojové prostředí společnosti *Google* umožňující vytváření aplikací pro telefon, tablety apod.



Obr. 5.3: Logo *Android Studio* [49].

## Architektura systému

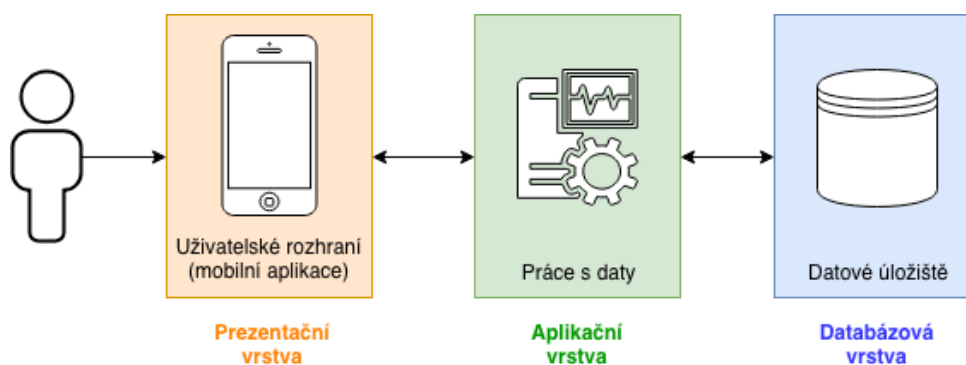
Zvolenou architekturou systému aplikace el. evidence dokumentů je třívrstvý model (obr. 5.4). Tři dílčí vrstvy jsou definovány jako:

- prezentační vrstva,
- aplikační vrstva,
- a databázová vrstva.

**Prezentační** vrstvou je myšleno obecně to, co vidí a používá uživatel, je definována v podobě uživatelského rozhraní. Tato vrstva zajišťuje vstup požadavků a prezentaci výsledků, je závislá na platformě v podobě mobilní aplikace (*iOS*, *Android* aplikace).

Další vrstvou je vrstva **aplikační**, někdy označována jako funkční. Jedná se o prostřední vrstvu modelu zajišťující veškeré operace prováděné mezi vstupně-výstupními požadavky a daty.

**Datová** či **databázová** vrstva je nejnižší vrstvou, která zajišťuje práci s daty a základní datové operace pro ukládání, výběr dat apod.



Obr. 5.4: Obecná architektura systému.

Architekturu mobilní aplikace lze konkrétně uvažovat jako tzv. *MVVM* neboli *Model-View-ViewModel* [50], což je dle definice softwarový architektonický vzor pro usnadnění vývoje *GUI*. Již z celkového názvu vzoru je patrné zastoupení tří dílčích jednotek.

- **Model** představuje veškerou logiku a data, se kterými pracuje aplikace.
- **View** v překladu *Pohled* je vrstvou uživatelského rozhraní, jedná se o strukturu, rozložení a celkový vzhled toho, co vidí uživatel na obrazovce. Zobrazuje přímo reprezentaci *Modelu* a přijímá interakce uživatele s uživatelským rozhraním (gesta, klepnutí na obrazovku apod.).
- **ViewModel** zmíněné vrstvy spojuje, připravuje data z vrstvy *Modelu* pro zobrazení v uživatelském rozhraní (*View*) a naopak reaguje na změny provedené uživatelem v *UI* aplikace a reflektuje je zpět do *Modelu*. Celkově automatizuje komunikaci mezi *View* a *Modelem*.

## Programové řešení

Pro názornou představu programového řešení architektury systému bylo vytvořeno schéma znázorňující hlavní princip (obr. 5.5). Schéma se skládá z jednotlivých dílčích vzájemně propojených částí. Nachází se zde tři využití služby *Firebase*:

- *Firebase Authentication*,
- *Cloud Storage*
- a *Cloud Firestore*.

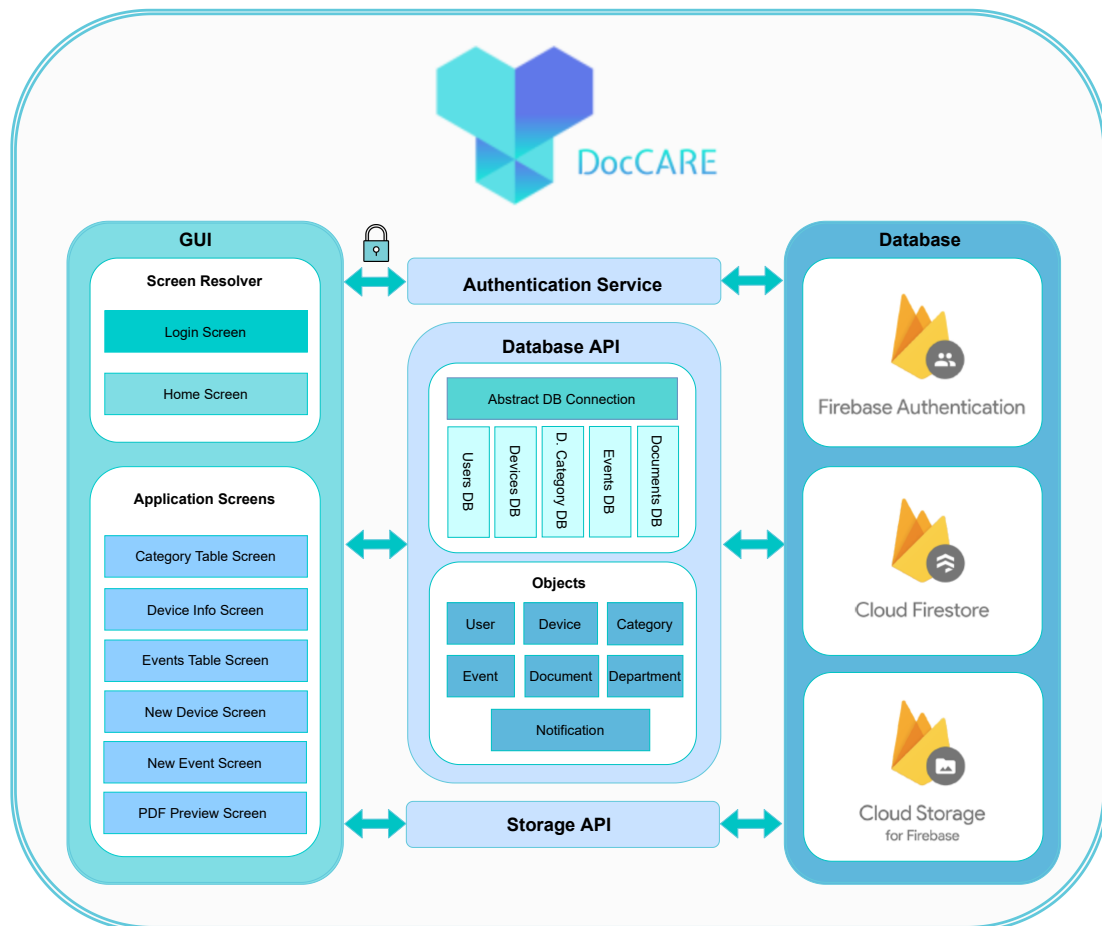
Dvě stěžejní části celého systému jsou grafické uživatelské rozhraní *GUI* v podobě definovaných obrazovek aplikace a databáze *Database* obsahující veškerá data aplikace. Databáze je tvořena službami *Firebase*, které umožňují její funkčnost v podobě cloudu. Detailně je databáze popsána v podkapitole 5.3 *Databáze*.

První částí je *GUI*, které se skládá z jednotlivých obrazovek aplikace. Obrazovka *Login Screen* a *Home Screen* se nachází ve *Screen Resolveru* napojeném na *Authentication Service*, který na základě propojení s *Firebase Authentication* nepřetržitě ověřuje stav přihlášení či odhlášení uživatele. V souvislosti se stavem, kdy uživatel není přihlášen, zobrazí obrazovku pro přihlášení (*Login Screen*). V opačném případě, kdy je uživatel již přihlášen, se zobrazí domovská obrazovka (*Home Screen*) s kategoriemi přístrojů v daném oddělení.

V rámci *GUI* jsou definovány další vytvořené obrazovky aplikace, jejich výčet je zobrazen ve schématu (*Application Screens*). Celková podoba a implementovaná funkcionalita uživatelského rozhraní je podrobně představena v podkapitole 5.4 *Popis uživatelského rozhraní aplikace*.

Druhou hlavní částí je databáze (*Database*), ve které jsou umístěna data aplikace. Přístup k těmto datům je znázorněn propojením s *Cloud Firestore* přes *Database API*, prostřednictvím kterého se získávají jednotlivé údaje a následně se zobrazují uživateli v příslušné obrazovce uživatelského rozhraní. Propojení s databází je obousměrné, což reprezentuje tok dat i ve směru z *GUI* do databáze, ke kterému dochází při ukládání nových dat uživatelem. Jelikož je využit objektově orientovaný jazyk *Dart*, *Database API* se skládá z definovaných objektů (*Objects*), se kterými pracuje.

Přes mezivrstvu *Storage API* je *GUI* propojeno s *Cloud Storage*, což je datové úložiště obsahující dokumenty jednotlivých přístrojů. *Storage API* slouží pro přístup k jednotlivým dokumentům ve formátu PDF, které se v *GUI* zobrazí. Rovněž je propojení obousměrné pro znázornění možnosti nahrávání dokumentů uživatelem do úložiště.



Obr. 5.5: Schéma programového řešení aplikace.

## 5.3 Databáze

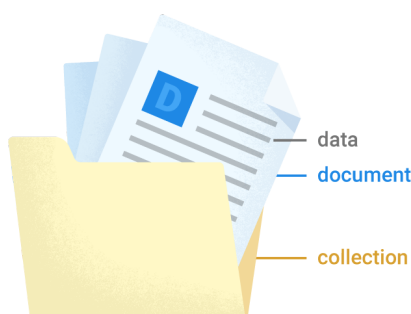
Jedním z bodů zadání diplomové práce a také nutným krokem pro tvorbu evidenčního systému, bylo vytvoření databáze, se kterou bude systém pracovat. Pro práci s databází byla zvolena platforma **Firestore** [51] vyvinutá společností *Google*. Prostřednictvím zásuvného modulu *Flutter Fire* je propojena s vytvořenou mobilní aplikací.



Obr. 5.6: Logo *Firestore* [52].

V rámci diplomové práce je pro tvorbu databáze využita služba **Cloud Firestore** [54], která umožňuje jednoduše ukládat a synchronizovat data aplikace v reálném čase. *Cloud Firestore* je NoSQL cloudová databáze podporující flexibilní datové struktury. Data jsou uložena do dokumentů, které jsou uspořádány do tzv. kolekcí (obr. 5.7), což jsou kontejnery využívané pro uspořádání dat a vytváření dotazů. Dokumenty mohou kromě dílčích kolekcí obsahovat i složité vnořené podkolekce, což umožňuje tvorbu hierarchických datových struktur. Z databáze *Cloud Firestore* je možné jednoduše pomocí dotazů (*Query*) získávat jednotlivé dokumenty v dané kolekci odpovídající požadovaným parametrům.

Dotazy na databázi mohou obsahovat i více zřetězených úkonů a umožňují kombinaci filtrování a třídění. *Cloud Firestore* jednoduše aktualizuje data na jakémkoliv připojeném zařízení. Databáze je však dostupná i v případě, že je zařízení v režimu offline. Využívaná data jsou ukládána do mezipaměti, aplikace může data zapisovat, číst a dotazovat se i když je zařízení offline. Ve chvíli, kdy je zařízení opět ve stavu online, *Cloud Firestore* synchronizuje všechny provedené změny.



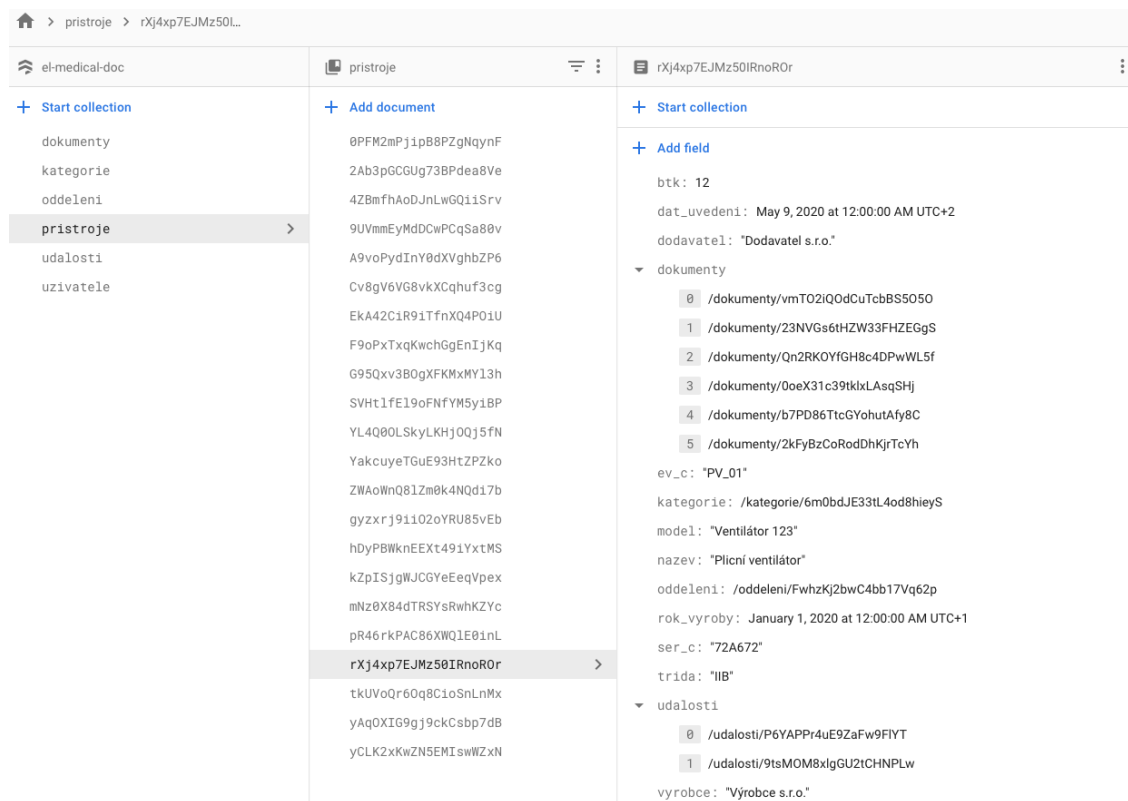
Obr. 5.7: Princip uspořádání databáze *Cloud Firestore* - kolekce s dokumenty a daty [53].

Pro účely diplomové práce byla prostřednictvím služby *Cloud Firestore* [55] vytvořena databáze obsahující celkem šest kolekcí, každá kolekce dále obsahuje dokumenty s daty. Dokumenty mají unikátní generované ID. Vzájemné propojení jednotlivých kolekcí je řešeno prostřednictvím vytvořených referencí.

Jednotlivé definované kolekce jsou:

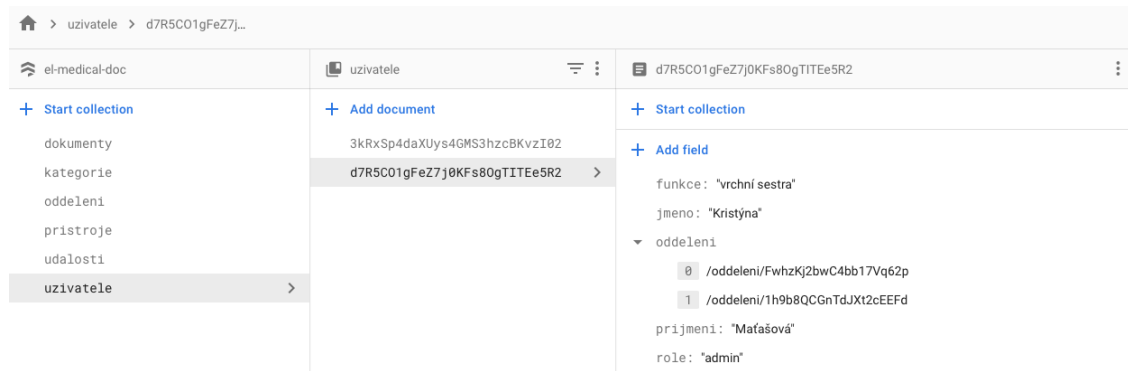
- přístroje,
- uživatelé,
- oddelení,
- kategorie,
- dokumenty,
- a události.

Hlavní kolekcí je kolekce **přístroje** (obr. 5.8). V této kolekci jsou uloženy záznamy všech přístrojů. Každý přístroj je definován jako dílčí dokument kolekce s unikátním náhodně generovaným ID. Data v daném dokumentu jsou tvořena informacemi o přístroji. Nachází se zde data ve formátu: **string**, **number**, **timestamp** a **reference**. Kolekce **přístroje** je prostřednictvím referencí propojena s kolekcemi: **oddělení**, **kategorie**, **dokumenty** a **události**.



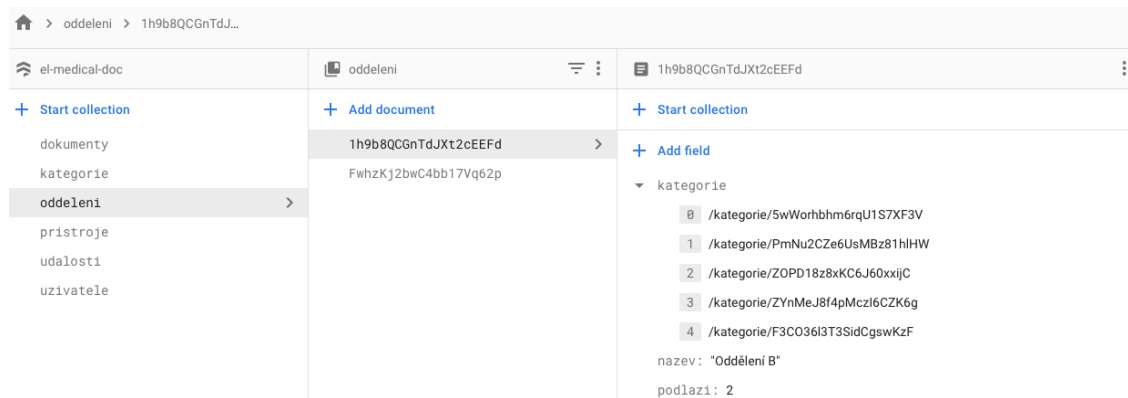
Obr. 5.8: Kolekce přístroje s dokumenty a daty.

Kolekce **uzivatele** (obr. 5.9) obsahuje údaje o všech uživatelích aplikace. Každý uživatel je vytvořen jako dokument s příslušným unikátní UID. Dokument uživatele obsahuje jméno, příjmení, funkci a roli, která definuje jeho oprávnění v aplikaci. Dále je zde uvedeno oddělení, do kterého uživatel ve zdravotnickém zařízení spadá. Položka **oddeleni** je zde uložena jako pole referencí do kolekce **oddeleni**. Propojení s modulem *Firestore Authentication* je uvedeno níže.



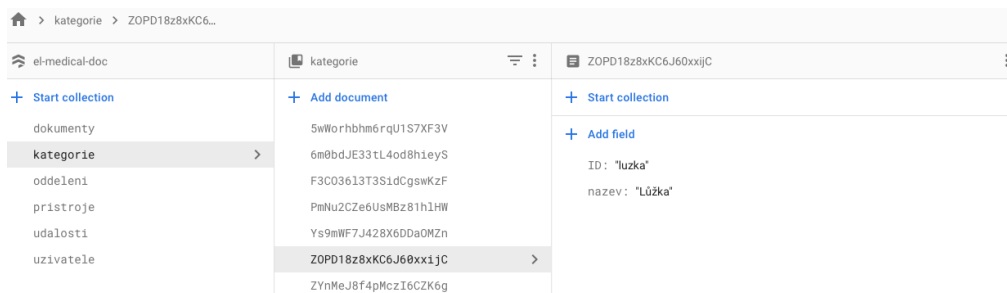
Obr. 5.9: Kolekce **uzivatele** s dokumenty a daty.

Třetí vytvořenou kolekcí je **oddeleni** (obr. 5.10), ve které se nachází výčet oddělení ve zdravotnickém zařízení. Jednotlivá oddělení jsou uložena v podobě dokumentů obsahující data o názvu a podlaží. Přehled kategorií přístrojů, které se v daném oddělení nachází, je uložen v podobě pole referencí.



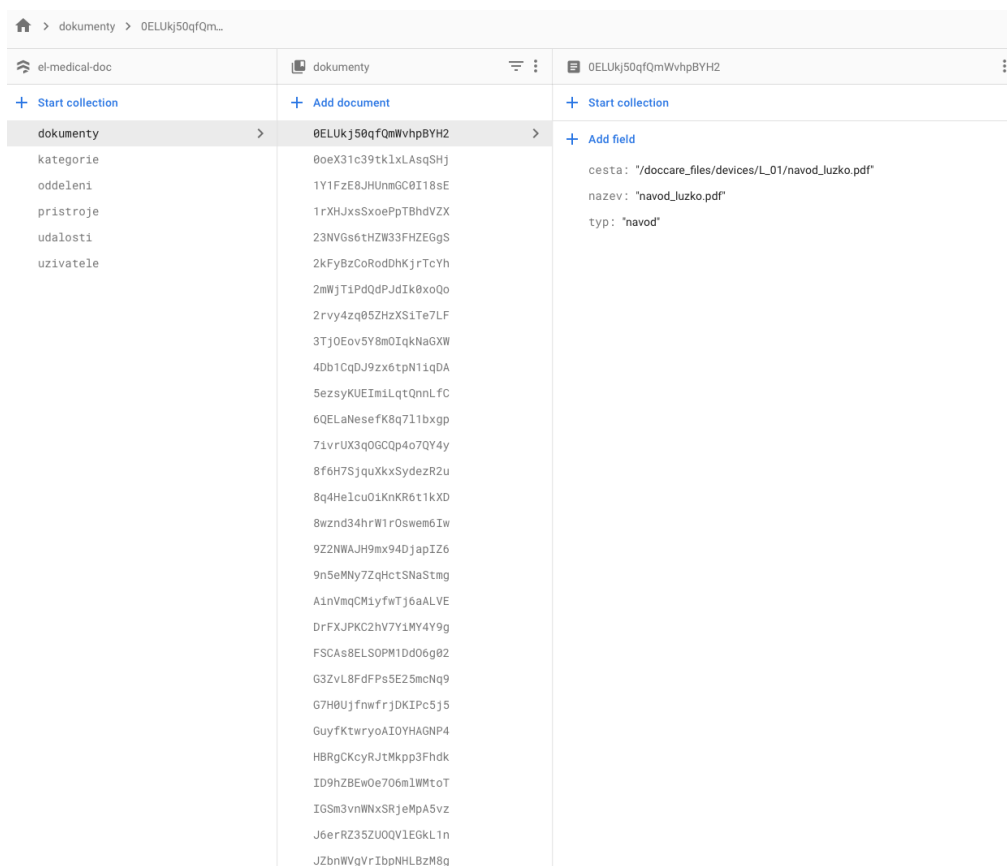
Obr. 5.10: Kolekce **oddeleni** s dokumenty a daty.

Další kolekcí je **kategorie**. V této kolekci (obr. 5.11) jsou definovány dokumenty kategorií zdravotnické techniky. Každá kategorie má svůj název a ID pro snazší práci s daty.



Obr. 5.11: Kolekce *kategorie* s dokumenty a daty.

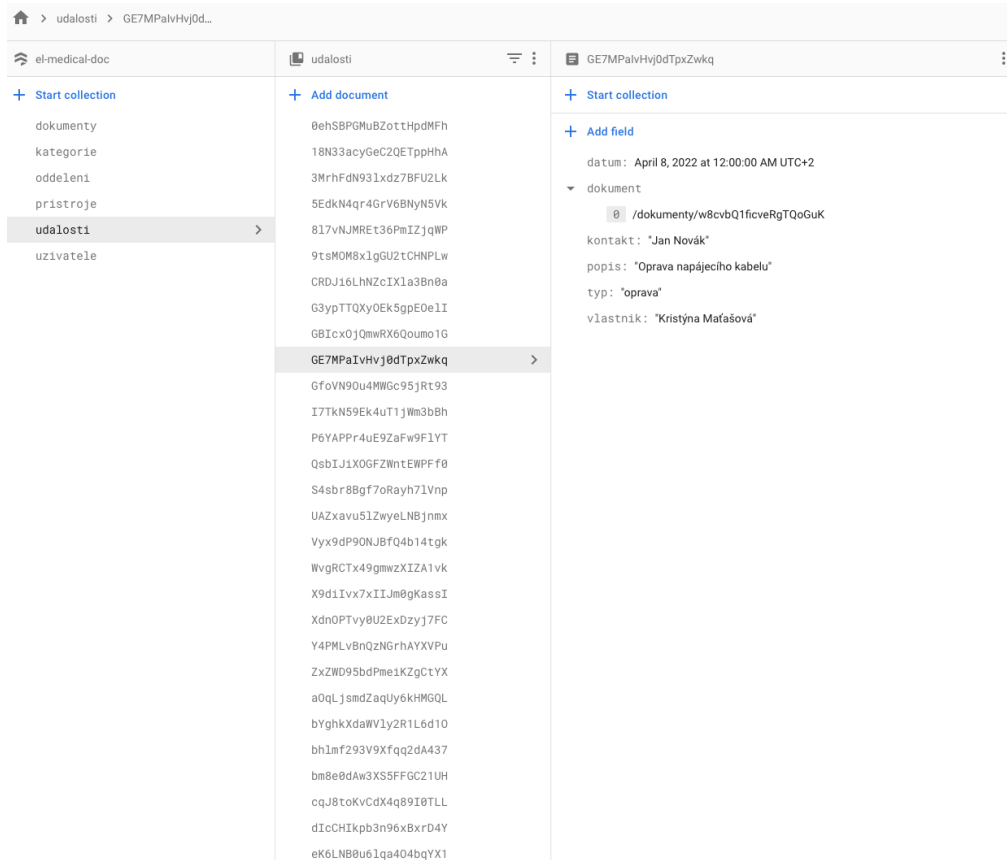
Předposlední kolekci v databázi *Cloud Firestore* je kolekce *dokumenty* (obr. 5.12).



Obr. 5.12: Kolekce *dokumenty* s dokumenty a daty.

Tato kolekce je stěžejní pro propojení s modulem rozšíření *Cloud Storage*, který obsahuje PDF dokumenty jednotlivých přístrojů. Kolekce *dokumenty* obsahuje dokumenty s informacemi o jeho názvu, typu a cestě, která je propojením do *Cloud Storage*, ve kterém je příslušný dokument fyzicky umístěn.

Poslední kolekcí je kolekce *udalosti* (obr. 5.13), do níž se ukládají vytvořené záznamy událostí vztahující se ke konkrétním přístrojům. Každý záznam obsahuje informace o typu události, jejím popisu, kalendářnímu datu a odpovědné osobě. Dále je zde v podobě reference do kolekce dokumenty uložena informace o dokumentu dané události.



Obr. 5.13: Kolekce *udalosti* s dokumenty a daty.

Další využitou službou poskytující *Firestore* je **Cloud Storage** [56], což je datové úložiště pro nahrávání, ukládání a stahování souborů. Tato služba je využita pro dokumenty ve formátu PDF vztahující se k přístrojům - např. návod, záruční list či dokumenty k jednotlivým událostem (opravy přístroje, BTK apod.).

Pro účely diplomové práce bylo vypracováno celkem 52 dokumentů náležející k přístrojům z vytvořené databáze. Při jejich tvorbě byla uvažována reálná podoba dokumentů se specifickými údaji. Dokumenty jsou vytvořeny jako obecné šablony reálných tiskopisů.

<input type="checkbox"/>	Name	Size	Type	Last modified
<input type="checkbox"/>	DE_01/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	L_01/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	L_02/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	L_03/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	L_04/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	L_05/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	M_01/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	M_02/	–	Folder	–
<input type="checkbox"/>	M_03/	–	Folder	–

Obr. 5.14: Vytvořená databáze dokumentů v *Cloud Storage*.

Jednotlivé dokumenty jsou v datovém úložišti *Cloud Storage* [57] uspořádány do vytvořených složek (obr. 5.14), které nesou název odpovídající evidenčnímu číslu přístroje. V jednotlivých složkách jsou umístěny dokumenty (obr. 5.15). Při nahrávání dokumentu uživatelem přímo z aplikace se dokument automaticky zařadí do příslušné složky přístroje na cloud. Pokud uživatel vytvoří nový přístroj, v *Cloud Storage* se automaticky vytvoří nová složka s názvem totožným s evidenčním číslem a nahrané dokumenty se do ní uloží.

<input type="checkbox"/>	Name	Size	Type	Last modified
<input type="checkbox"/>	btk_luzko_L1.pdf	127.55 KB	application/pdf	May 10, 2021
<input type="checkbox"/>	es_luzko_L1.pdf	46.36 KB	application/pdf	May 10, 2021
<input type="checkbox"/>	navod_luzko.pdf	129.76 KB	application/pdf	May 10, 2021
<input type="checkbox"/>	servis_list_L1.pdf	101.18 KB	application/pdf	May 10, 2021
<input type="checkbox"/>	skoleni_luzko.pdf	59.31 KB	application/pdf	May 10, 2021
<input type="checkbox"/>	zarucni_list_L1.pdf	60.78 KB	application/pdf	May 10, 2021

Obr. 5.15: Detail složky pro přístroj s evidenčním číslem L1.

V souvislosti s daty a obecně přístupem k nim prostřednictvím mobilní aplikace je využita služba pro ověření identity – **Firestore Authentication** [58]. Znalost identity uživatele aplikaci umožňuje bezpečné ukládání uživatelských dat a jejich poskytování napříč všemi zařízeními uživatele. Služba *Firestore Authentication* podporuje ověření pomocí hesel, telefonních čísel i možnost přihlášení prostřednictvím *Google, Facebook, Twitter* účtu apod.

Pro účely vytvořené mobilní aplikace v rámci diplomové práce je využito přihlašování prostřednictvím e-mailových adres a hesel uživatelů. Služba *Firestore Authentication* [59] také poskytuje možnost resetování hesla. Pomocí přihlašování je v mobilní aplikaci navržena funkčnost nastavení různých práv pro konkrétní uživatele či skupinu uživatelů. Ověření totožnosti uživatele rovněž úzce souvisí s databází a datovým úložištěm, jelikož umožňuje nastavit přístup k datům či jednotlivým souborům.

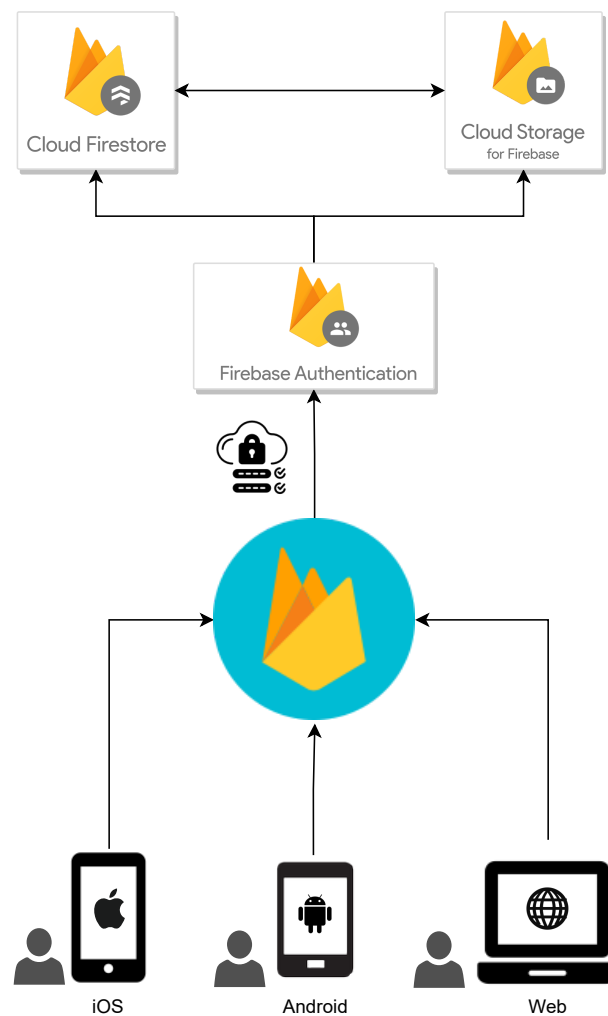
Pro využití v diplomové práci byly v modulu *Authentication* vytvořeny dva uživatelské účty (obr. 5.16). Uživatelé jsou definováni e-mailovou adresou a příslušným heslem, automaticky je jim vytvořeno unikátní UID. Další informace o uživatelích jsou uloženy v databázi *Cloud Firestore* v kolekci *uzivatele*, která obsahuje dokumenty sdílející UID uživatele z modulu *Authentication*. Jednotlivé dokumenty jsou naplněny daty o jméně a příjmení uživatele, jeho pracovní pozici, oddělení, do kterého patří a typu oprávnění pro práci s daty aplikace. Definovány jsou celkem dva typy oprávnění *user* a *admin*. *User* je brán jako běžný uživatel, který nemá možnost data editovat a mazat. Naopak přístup *admin* editaci a mazání záznamů umožňuje.

Identifier	Providers	Created	Signed In	User UID ↑
user@gmail.com	✉	May 18, 2021	May 18, 2021	3kRxSp4daXUys4GMS3hzcBKvzI02
xmatas02@vutbr.cz	✉	May 11, 2021	May 18, 2021	d7R5C01gFeZ7j0KFs80gTITEe5R2

Obr. 5.16: Vytvořené uživatelské účty ve *Firestore Authentication*.

Napříč celou aplikací je hlídán stav přihlášení konkrétního uživatele a dle jeho zařazení do oddělení jsou zobrazována relevantní data. Rovněž jsou uživatelům umožněny pouze úkony v souladu s jeho nastavenými právy. Pro využití k testování chování aplikace má jeden z vytvořených účtů přiřazenou funkci vedoucího pracovníka spadající do dvou oddělení s definovaným oprávněním typu *admin*. Druhý uživatel je zařazen pouze do jednoho oddělení a disponuje oprávněním pouze běžného uživatele – *user*.

Pro přehlednost byl vytvořen grafický diagram (obr. 5.17) znázorňující propojení dílčích využívaných komponent. V diagramu se nachází tři architektury pro něž byl systém implementován – *iOS*, *Android* a *webová aplikace*. Každá z podporovaných platform je propojena s *Firebase* a prostřednictvím přihlašovacích údajů reprezentující ikona se zámekem, je dále propojen modul *Firebase Authentication*, který slouží k ověření údajů a přihlášení uživatelů do systému. Další část tvoří *Cloud Firestore* obsahující celkovou vytvořenou databázi. Prostřednictvím referencí je propojený s datovým úložištěm *Cloud Storage*, ve kterém se nachází jednotlivé dokumenty ve formátu PDF.

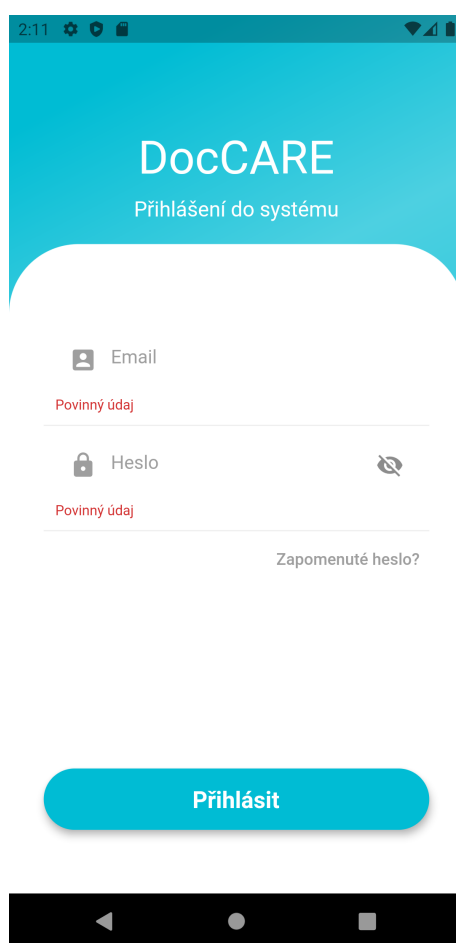


Obr. 5.17: Diagram grafického znázornění propojení použitých modulů.

## 5.4 Popis uživatelského rozhraní aplikace

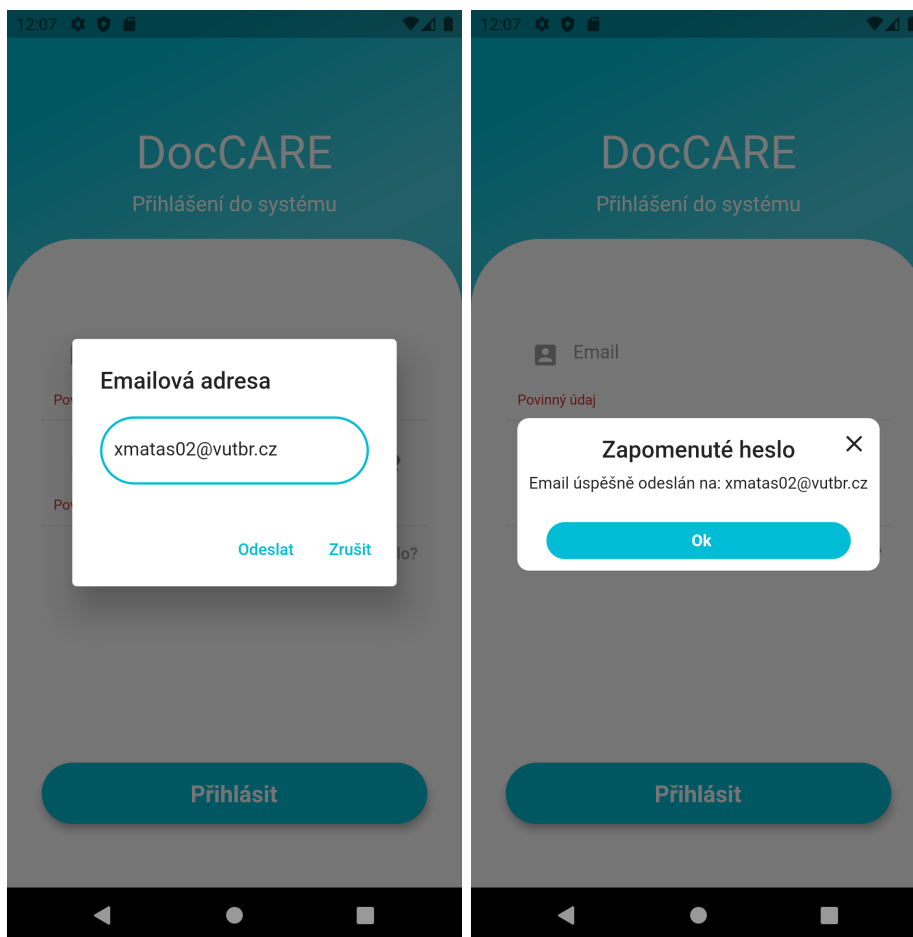
Hlavním krokem tvorby systému bylo sestavení podoby grafického uživatelského rozhraní mobilní aplikace. Celkově bylo uživatelské rozhraní pojato co nejjednodušeji pro zaručení intuitivního a snadného ovládání uživatelem. Mobilní aplikace je vytvořena pro operační systém *Android* i *iOS* a nad rámec zadání diplomové práce je také implementována v podobě webová aplikace, kterou lze zobrazit v prohlížení na libovolném zařízení.

Úvodní obrazovkou aplikace je okno pro přihlášení uživatele do systému (obr. 5.18). Při zadávání přihlašovacích údajů má uživatel možnost zobrazit si vyplněné heslo.



Obr. 5.18: Přihlašovací obrazovka aplikace.

V rámci přihlašovacího okna je implementována i možnost resetování zapomenutého hesla. Uživateli je po kliknutí na **Zapomenuté heslo?** umožněno zadat e-mailovou adresu (obr. 5.19), pro kterou chce heslo resetovat a kliknutím na **Odeslat** se e-mail pro změnu hesla pošle. Zobrazí se dialog (obr. 5.19) s potvrzením úspěšného odeslání e-mailu pro změnu hesla.



Obr. 5.19: Ukázka možnosti resetování zapomenutého hesla.

V doručeném e-mailu (obr. 5.20) je uveden odkaz, prostřednictvím kterého si uživatel heslo změní. Přihlašovací údaje uživatele jsou v databázi aplikace obnoveny a uživatel se může ihned přihlásit novým heslem.

Dobrý den,

pomocí tohoto odkazu můžete obnovit heslo pro aplikaci DocCARE pro váš účet [xmatas02@vutbr.cz](mailto:xmatas02@vutbr.cz).

[https://el-medical-doc.firebaseio.com/\\_/auth/action?mode=resetPassword&oobCode=SpyzyOrQhFMvhfomHsstFV3ZjJXqGQSGexg1vSojO1kAAAF5fvG\\_4Q&apiKey=AlzaSyDwYiUS1uQp\\_CELIbXjS0dVIVPz7zrYOM&lang=cs](https://el-medical-doc.firebaseio.com/_/auth/action?mode=resetPassword&oobCode=SpyzyOrQhFMvhfomHsstFV3ZjJXqGQSGexg1vSojO1kAAAF5fvG_4Q&apiKey=AlzaSyDwYiUS1uQp_CELIbXjS0dVIVPz7zrYOM&lang=cs)

Pokud jste o obnovení hesla nepožádali, můžete tento e-mail ignorovat.

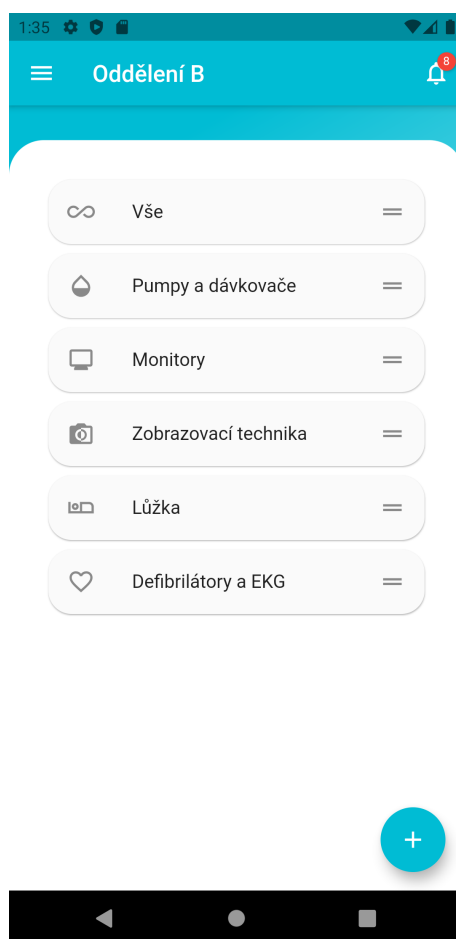
S pozdravem

Tým aplikace DocCARE

Obr. 5.20: Podoba doručeného e-mailu pro resetování hesla.

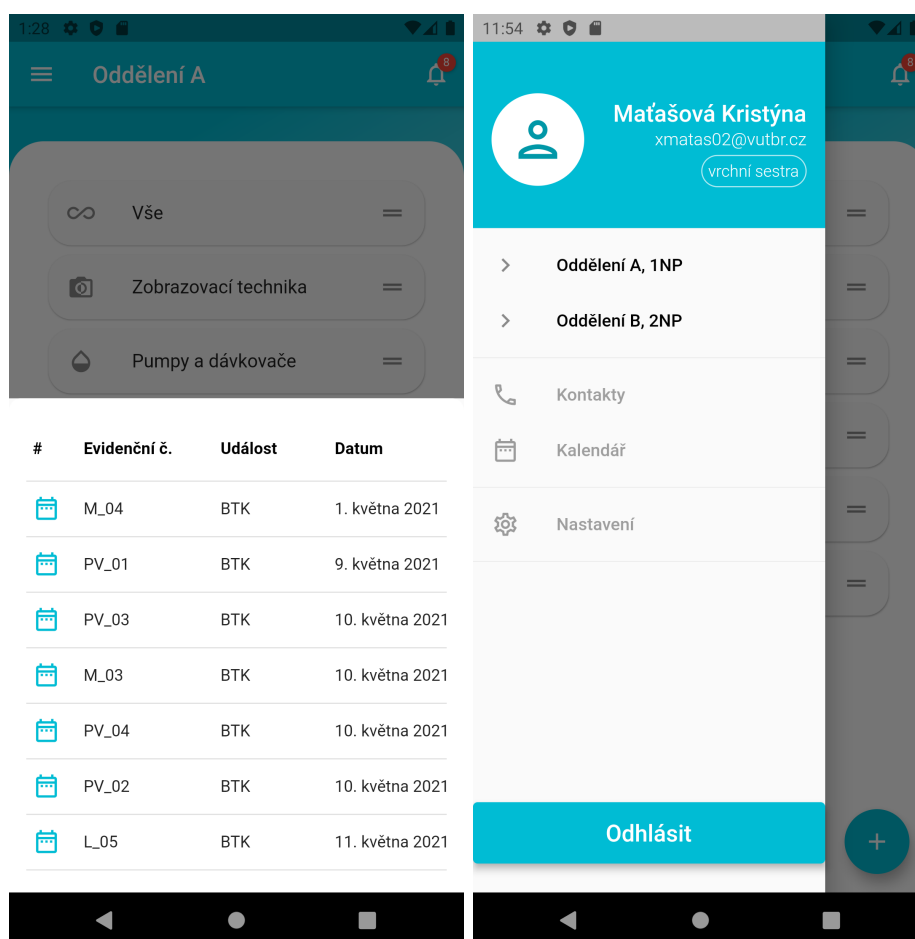
Po vyplnění povinných údajů je uživatel přihlášen do systému kliknutím na tlačítko **Přihlásit**. V rámci zadávání údajů uživatelem systém ověřuje platnost e-mailové adresy a správnost hesla. Pokud jsou přihlašovací údaje zadány správně, zobrazí se uživateli úvodní domovská obrazovka. V případě chybně zadaných údajů je uživatel upozorněn a vyzván ke zopakování procesu přihlášení. Aplikace dle zadaných přihlašovacích údajů identifikuje konkrétního uživatele a následně zobrazí relevantní informace a data.

Další obrazovkou je přehled kategorií přístrojů (obr. 5.21) generovaný z databáze na základě příslušného oddělení přihlášeného uživatele. Pokud uživatel spadá do více oddělení, nabízí se mu možnost mezi odděleními, které chce zobrazit, přepínat. Hlavní část obrazovky tvoří výpis kategorií přístrojů v daném oddělení. Kliknutím na konkrétní kategorii přístrojů se zobrazí další obrazovka aplikace s přehledem všech přístrojů dané kategorie pro aktivní oddělení.



Obr. 5.21: Obrazovka přehledu kategorií v oddělení.

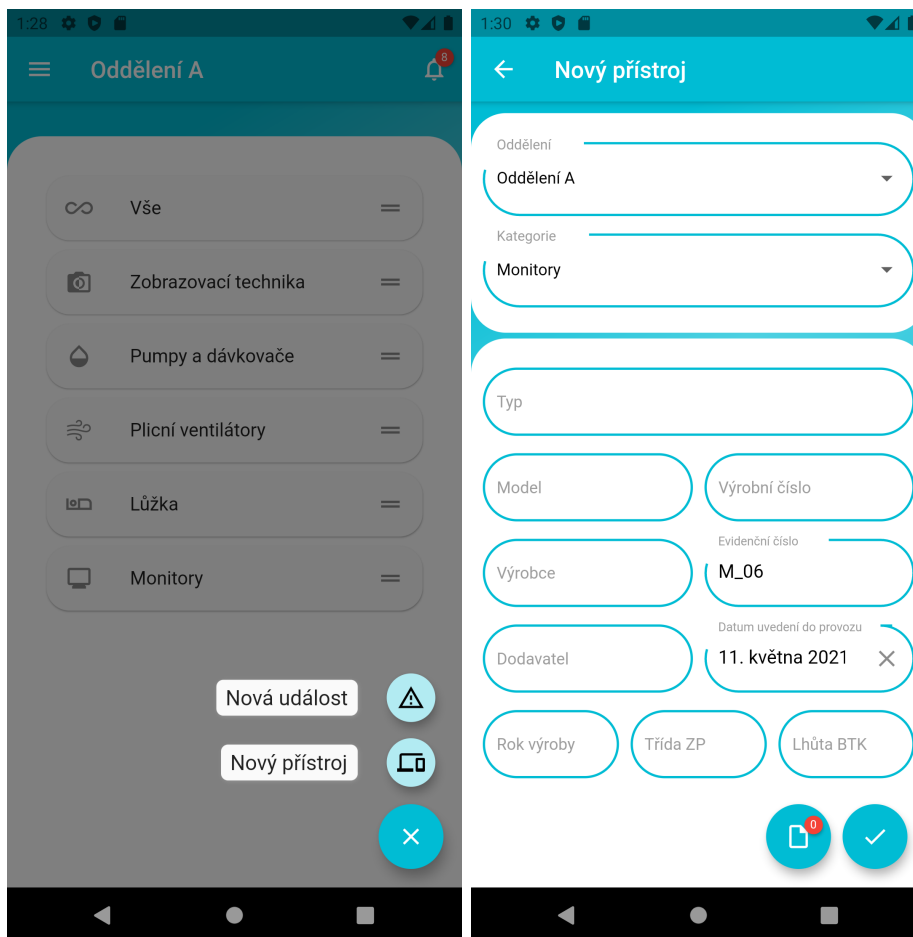
V horní části obrazovky se nachází hlavní menu lišta aplikace - **AppBar**, v jehož pravém rohu se zobrazují **notifikace** neboli upozornění na aktuální události a blížící se termíny, které jsou reprezentovány ikonou zvonečku s číslem odpovídajícím počtu upozornění. Po rozkliknutí notifikací se v dolní části obrazovky zobrazí panel (obr. 5.22) s výpisem všech blížících se upozornění v podobě tabulky seřazené vzestupně dle data události, ve které je uvedeno evidenční číslo přístroje, název události a datum. Zobrazení upozornění je nastaveno 31 dní před datem blížící se události.



Obr. 5.22: Obrazovka se zobrazením notifikací a zásuvné menu hlavní obrazovky.

V levé části **AppBaru** se nachází **zásuvné menu**. Součástí zásuvného menu (obr. 5.22) jsou informace o přihlášeném uživateli a je zde zobrazen seznam oddělení, do kterých pracovník patří. V případě vedoucího pracovníka je uveden přehled všech oddělení ve zdravotnickém zařízení a uživatel si může zobrazit seznam přístrojů na jednotlivých odděleních. Dále jsou zde připravena tlačítka pro zobrazení kontaktů, kalendáře a nastavení systému. Ve spodní části modulu zásuvného menu je umístěno tlačítko pro odhlášení z aplikace.

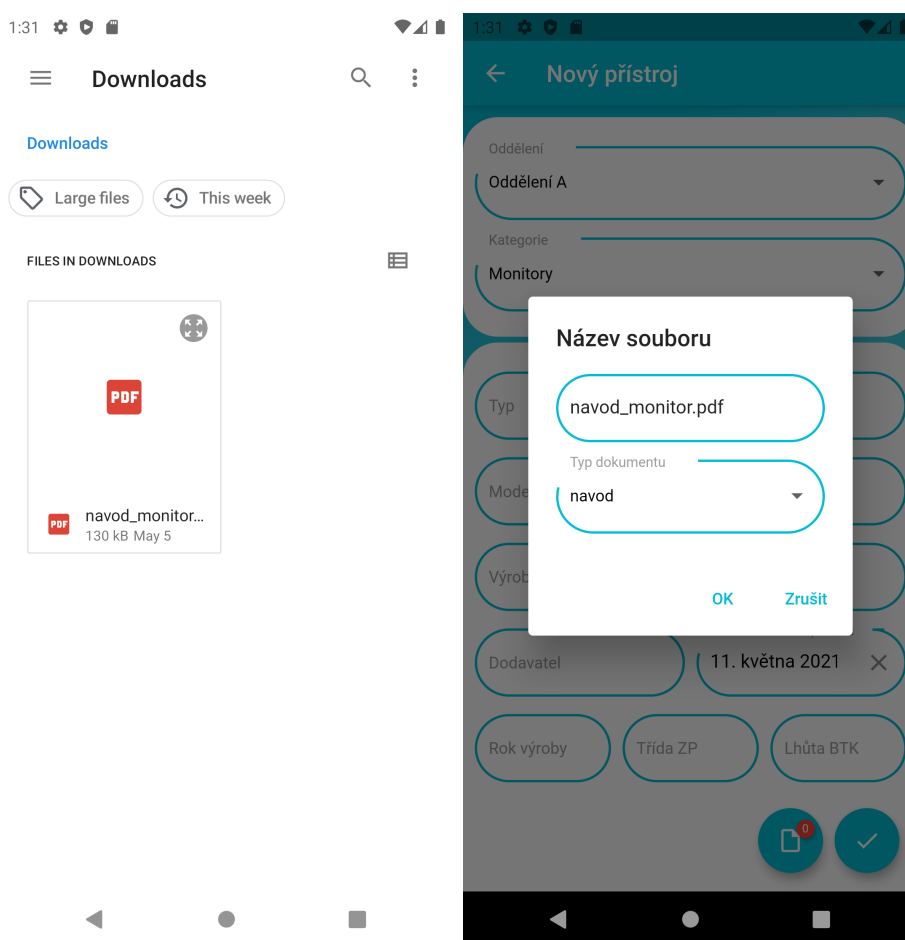
V dolní části obrazovky přehledu kategorií přístrojů je umístěno tlačítko reprezentované ikonou + pro přidání nového záznamu. Po kliknutí na ikonu se uživateli zobrazí volba možnosti pro vytvoření záznamu nového přístroje či nové události (obr. 5.23).



Obr. 5.23: Přidání nové události či nového přístroje.

Výběrem volby **Nový přístroj** z předchozí obrazovky se zobrazí nové okno aplikace (obr. 5.23) určené pro vyplnění údajů nového přístroje. Automaticky se nastaví oddělení a aktuální datum, které lze změnit výběrem z kalendáře. Uživatel vybere z listu kategorií přístroje a vyplní zbývající údaje. Evidenční číslo je automaticky generováno dle zvolené kategorie a nelze jej měnit.

V dolní části obrazovky se nachází tlačítko pro potvrzení záznamu a pro nahrání dokumentů k danému přístroji. Při výběru volby **nahrání dokumentu** se otevře úložiště telefonu (obr. 5.24) a uživatel vybere příslušný dokument a následně je vyzván aby zvolil typ dokumentu (návod, servisní list, záruční list apod.) (obr. 5.24). Velikost nahrávaného dokumentu je omezena na 10 MB. Po výběru dokumentu může uživatel rovněž změnit jeho název a následně jej uložit k přístroji. Příslušný dokument se poté nahraje do mezipaměti aplikace, což se projeví zvýšením čísla na ikoně reprezentující počet čekajících dokumentů na nahrání k právě vytvářenému přístroji. Po vyplnění všech údajů a kliknutí na tlačítko **Uložit** se záznam přidá do databáze *Cloud Firestore* a rovněž se nahrané dokumenty uloží do datového úložiště *Cloud Storage*.

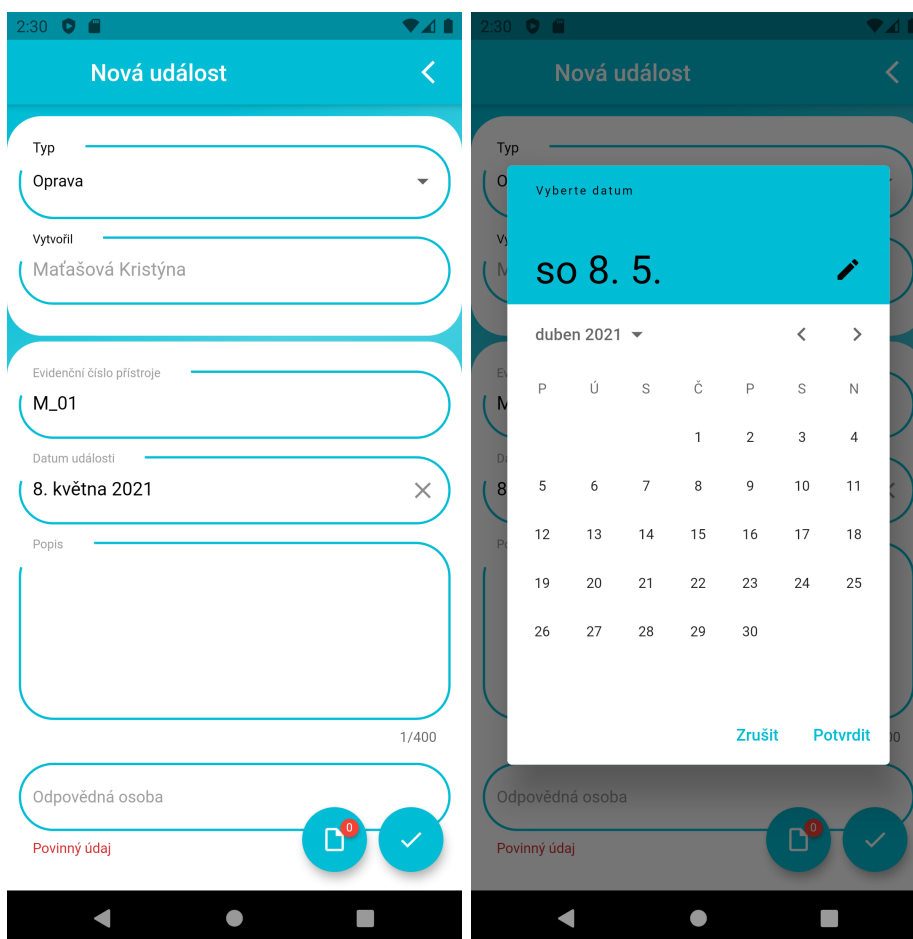


Obr. 5.24: Nahrání nového dokumentu do aplikace.

Pokud uživatel zvolí volbu **Nová událost**, otevře se další obrazovka aplikace (obr. 5.25) s možností přidat nový záznam události. Automaticky se vyplní jméno uživatele a aktuální datum, které lze měnit výběrem z kalendáře. Uživatel provede výběr typu události (porucha, oprava, BTK apod.) a zvolí evidenční číslo přístroje,

pro který chce událost evidovat. Po zadání existujícího evidenčního čísla se v dolní části obrazovky zobrazí možnost pro nahrání dokumentů vztahujících se k dané události podobně jako v okně pro vytvoření nového přístroje.

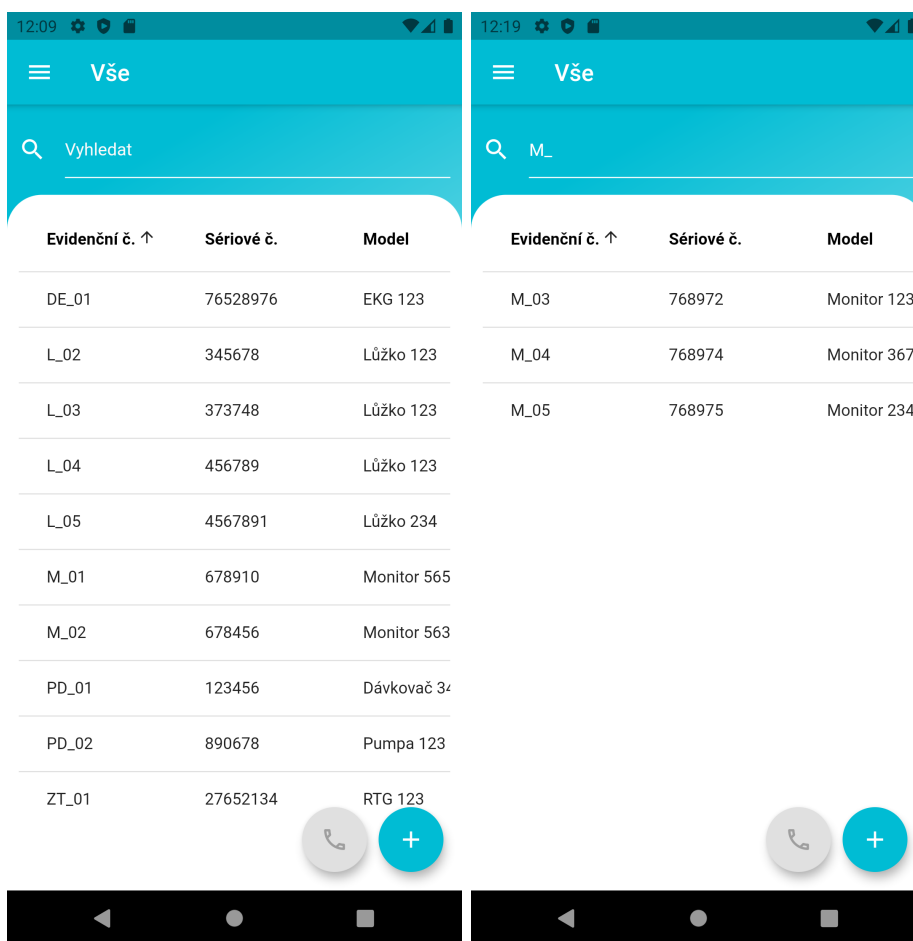
Dále se zde nachází pole pro vyplnění informací o dané události. Pro popis události je zde uvedeno pole, do kterého lze zapsat až 400 znaků. Dolní pole je určeno pro vyplnění jména odpovědné osoby např. servisního technika. V dolní části obrazovky je umístěno tlačítko pro potvrzení záznamu.



Obr. 5.25: Přidání záznamu nové události a volba data prostřednictvím kalendáře.

Proklikem z obrazovky přehledu kategorií přístrojů (obr. 5.21) na konkrétní kategorii se uživateli zobrazí nová obrazovka zobrazující seznam všech přístrojů pro aktuální oddělení dané kategorie (obr. 5.26).

V zobrazovaném seznamu se nachází celkem čtyři sloupce s nejdůležitějšími informacemi o přístrojích: Evidenční číslo, Sériové číslo, Model přístroje a Datum nejbližší BTK kontroly. Jelikož se při zobrazení na úzké obrazovce telefonu nemusí zobrazit všechny sloupce, je tabulka ovladatelná gestem prstu a lze tak jednoduše posunem do stran zobrazit veškeré informace. V rámci seznamu lze přístroje řadit vzestupně či sestupně dle libovolného sloupce. Rovněž je zde implementována možnost vyhledávání (obr. 5.26) v seznamu dle zadaného výrazu do pole Vyhledat.



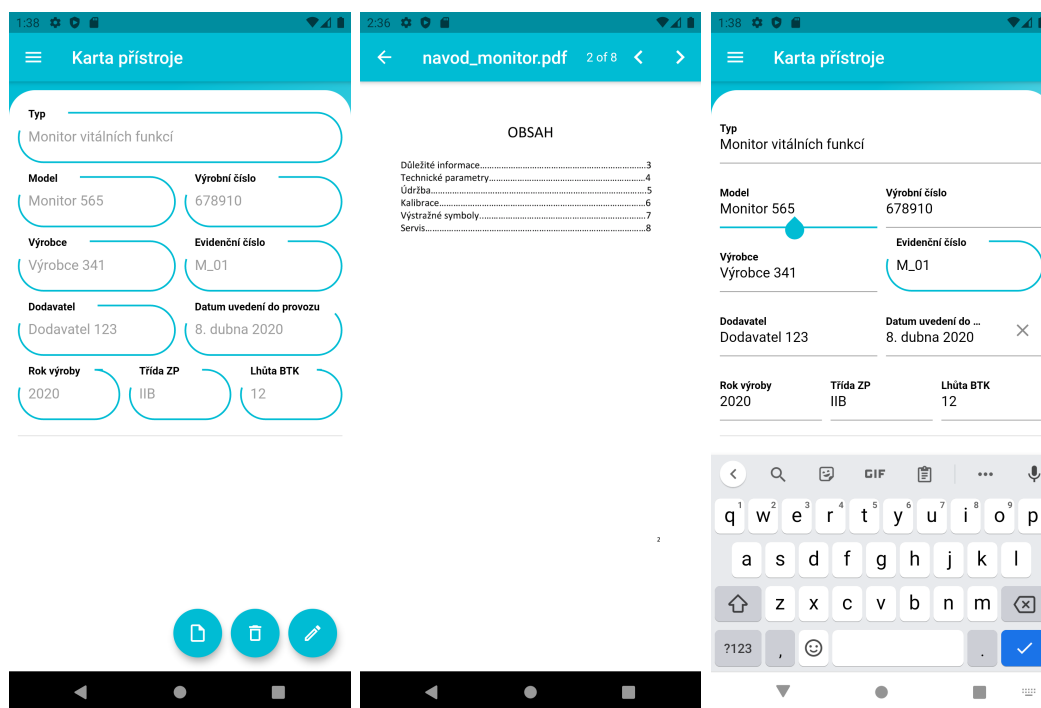
Obr. 5.26: Tabulka přehledu přístrojů.

Na obrazovce přehledu přístrojů je v dolní části umístěno tlačítko pro přidání nového přístroje. V případě přidávání nového záznamu přístroje se uživateli automaticky vyplní oddělení i kategorie přístroje.

Dále se v dolní části nachází připravené tlačítko pro zobrazení kontaktů vztahujících se k dané kategorii přístrojů. Kliknutím na konkrétní řádek v tabulce, reprezentující daný přístroj je otevřena nová obrazovka **Karta přístroje** (obr. 5.27) s detailními údaji zvoleného přístroje.

V **Kartě přístroje** se nachází veškeré údaje o daném ZP. Je zde uveden typ a model přístroje, dále výrobní a evidenční číslo, dodavatel a výrobce. Rovněž se zde nachází informace ohledně třídy ZP, data uvedení do provozu, lhůty BTK (v měsících) a roku výroby.

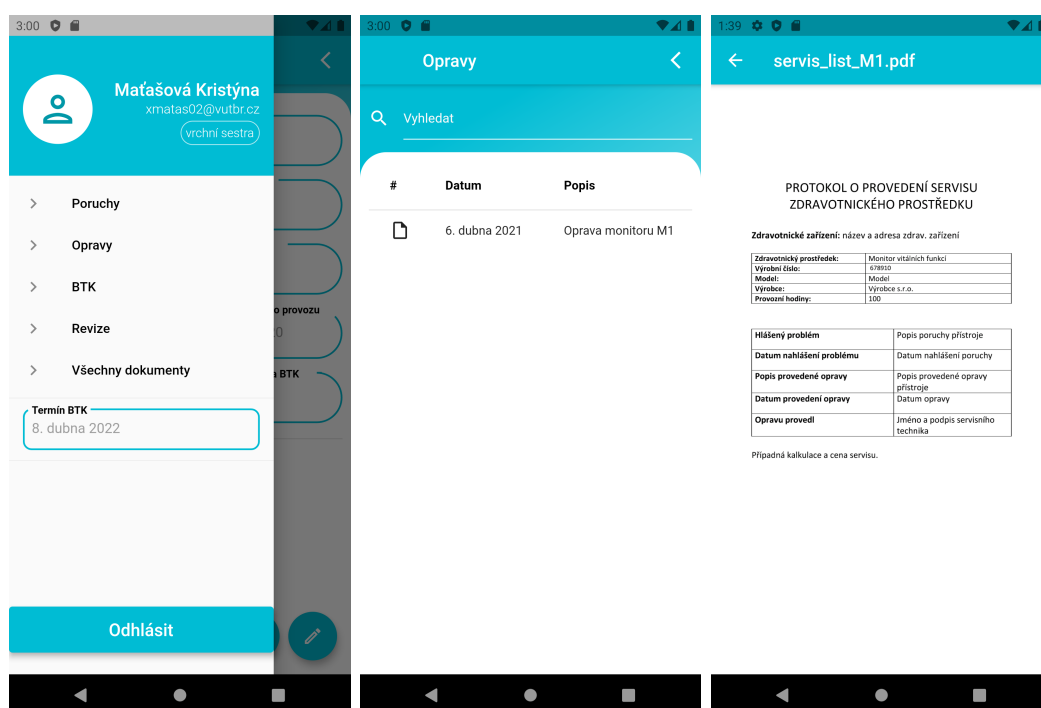
V dolní části obrazovky je umístěno tlačítko pro zobrazení návodu v podobě PDF dokumentu. Dále se zde nachází tlačítko umožňující smazání záznamu. Poslední implementované tlačítko umožňuje editaci záznamu, po kliknutí se uživateli povolí úprava informací v kartě přístroje. Provedené úpravy se ihned po uložení změn promítnou do databáze. Možnost mazání a editace Karty přístroje je povolena pouze uživateli s nastaveným oprávněním – **admin**.



Obr. 5.27: Karta přístroje a její možnosti.

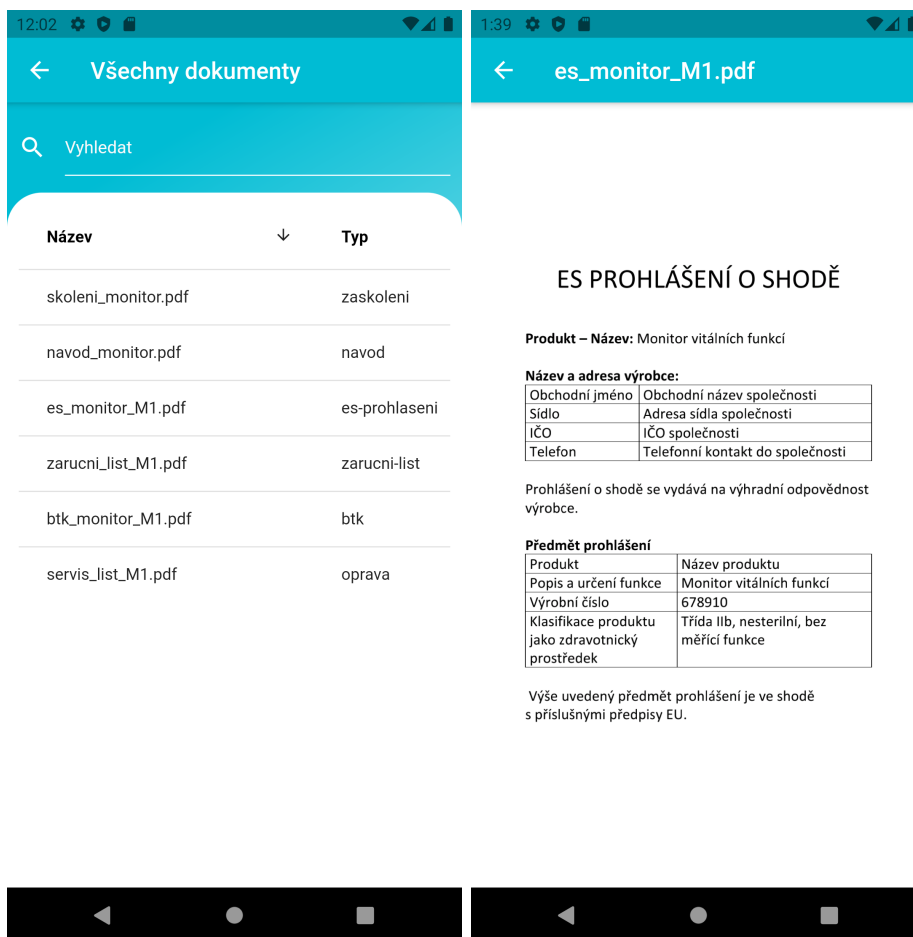
Součástí karty přístroje je **zásuvné menu** (obr. 5.28) na levé straně obrazovky. Zásuvné menu obsahuje rozšiřující informace vztahující se k přístroji. Uživatelé umožňuje zobrazit přehled historie záznamů oprav, poruch, revizí, BTK a veškeré dokumenty přístroje. Dále zobrazuje termín události BTK. Nachází se zde možnost odhlášení z aplikace.

Po rozkliknutí možnosti zobrazení záznamu událostí (Opravy, Poruchy, BTK, Revize) se uživateli zobrazí seznam zvolených událostí přístroje (obr. 5.28). V tabulce je uvedeno datum, popis a odpovědná osoba. Pokud je v tabulce na příslušném řádku ikona dokumentu, je v databázi k této události uložen dokument a po kliknutí na daný řádek v tabulce se uživateli dokument zobrazí (obr. 5.28). Tabulku lze dle preferencí řadit a vyhledávat v ní.



Obr. 5.28: Zásuvné menu Karty přístroje, výpis oprav přístroje a zobrazení příslušného dokumentu.

Další možností v zásuvném menu Karty přístroje je zobrazení veškeré dokumentace k přístroji. Dokumentace se zobrazí v podobě tabulky s názvy příslušných dokumentů (obr. 5.29). Kliknutím na daný řádek se dokument otevře (obr. 5.29).



Obr. 5.29: Zobrazení všech dokumentů k přístroji a náhled detailu prohlášení o shodě.

## 5.5 Ověření funkčnosti aplikace

Vytvořená mobilní aplikace byla v průběhu vývoje spouštěna na několika simulátorech *iOS* a *Android* zařízení. Rovněž bylo testováno zobrazení v podobě webové aplikace v prohlížeči *Chrome*. Následně byla aplikace otestována na reálných mobilních zařízeních - *iPhone 7*, *Xiaomi Redmi 4X*. Na všech testovaných zařízeních aplikace fungovala bez problému. Vzhled grafického uživatelského rozhraní byl automaticky přizpůsoben konkrétnímu zařízení.

Pro účely ověření funkčnosti aplikace byla využita vytvořená databáze (*Cloud Firestore*) a připravené dokumenty ve formátu PDF (*Cloud Storage*). Pro otestování reálné situace více uživatelů byly použity vytvořeny účty (*Firebase Authentication*). Vytvořeným uživatelským účtům byla přiřazena odlišná práva a uživatelé byli přidáni do různých oddělení pro možnost testování individuálně přizpůsobeného chování aplikace.

V rámci ověření funkčnosti vytvořené mobilní aplikace bylo uvažováno testování přímo v reálném provozu na lékařském pracovišti. Bohužel momentální situace pandemie nemoci Covid-19 tento záměr neumožnila realizovat. Praktické požadavky na systém byly však diskutovány se zdravotnickým personálem a jejich podněty byly při implementaci zohledněny.

## 5.6 Možnosti rozšíření

Hlavní myšlenkou, která mne vedla k tématu mé diplomové práce, bylo usnadnění práce zdravotnickému personálu v oblasti evidence dokumentace zdravotnické techniky. V průběhu vývoje mobilní aplikace v souvislosti s myšlenkou následného praktického využití jsem postupně přicházela na možnosti jejího rozšíření o funkcionality, které by ještě více zjednodušovaly a zefektivňovaly práci zdravotnickému personálu.

Mezi možnosti rozšíření patří v první řadě jednoduchý kalendář, ve kterém by se automaticky zobrazovaly termíny kontrol přístrojů, případně s časovým předstihem pro možnost včasné organizace personálem. Dále by bylo možné do kalendáře manuálně zadávat události definované uživatelem např. termín údržby, čištění, kalibrace apod. Funkcionalita kalendáře by umožňovala zvat jednotlivé uživatele například na události školení ohledně jednotlivých přístrojů apod. Dalším uvažovaným rozšířením je implementace adresáře kontaktů servisních techniků, výrobců či dodavatelů pro snadné dohledávání personálem.

V případě, kdy je dostupná pouze tištěná verze dokumentu se objevuje myšlenka možnosti skenování dokumentů přímo do aplikace. Dále implementace funkcionality tisku dokumentů a záznamů přístroje. V souvislosti s tiskem by mohla aplikace obsahovat tiskové sestavy pro tvorbu a tisk evidenčních štítků.

Pro eliminaci chyby lidského faktoru při zadávání údajů a následně rychlého dohledání údajů o přístroji je uvažována možnost skenování štítku či kódu umístěného na přístroji. První výhodou by bylo vyplnění základních údajů o přístroji do karty přístroje bez nutnosti vypisování personálem. Další výhodou by bylo následné dohledávání informací o přístroji. Uživatel na oddělení by pouze naskenoval kód přístroje, systém by rozpoznal evidenční či výrobní číslo a aplikace by zobrazila příslušné údaje.

Záznamy vyřazených přístrojů z provozu je povinnost po určitou dobu uchovávat a pro tyto účely by se implementovala možnost data archivovat s nemožností dalších úprav. Po určité definované době by byla data se souhlasem uživatele trvale smazána.

S přehledným zobrazením historie událostí přístroje se pojí myšlenka vytvoření grafické časové osy s uvedenými událostmi a daty, která by se zobrazovala v kartě přístroje. Pro představu by se jednalo o využití funkcionality zásuvného modulu **timeline**.

Uvažovaným rozšířením je dále možnost hromadných úpravu údajů přístrojů, hromadné nahrávání dokumentů či vytváření událostí pro více přístrojů.

Možností rozšíření aplikace je mnoho a s postupným vývojem neustále přichází další myšlenky a nápady, které by byly uživatelem v reálném provozu vítány. V souvislosti s tím je uvažována další následná práce na vývoji aplikace a případná možnost uvedení mobilního systému evidence dokumentace do praxe ve zdravotnickém zařízení.

# Závěr

Cílem této diplomové práce bylo vytvoření mobilní aplikace evidenčního systému pro evidenci dokumentace zdravotnické techniky.

V rámci analýzy potřeb bylo nejdříve nutné seznámit se s problematikou evidence dokumentace zdravotnické techniky a se souvisejícími legislativními požadavky. Nastudované předpoklady pro řešení diplomové práce jsou shrnuty v teoretické části. Součástí teoretické části je souhrn osobních zkušeností s evidencí dokumentace na lékařském pracovišti.

V úvodu praktické části jsou představeny základní praktické požadavky na evidenční systém. První část se zaměřuje na představení zvolených platforem a využitých nástrojů pro implementaci. Pro řešení diplomové práce byl zvolen aplikační rámec *Flutter* a vývojové prostředí *Android Studio*.

Další část zmiňuje návrh architektury systému a celkové programové řešení. V rámci praktické části je představena vytvořená databáze v souvislosti s uplatněním platformy *Firebase*. Blíže jsou popsány využití služby *Cloud Firestore*, *Cloud Storage* a *Firebase Authentication*. Dále je představena podoba grafického uživatelského rozhraní a celková funkčnost mobilní aplikace.

Závěrem praktické části je zhodnoceno ověření funkčnosti aplikace na mobilním zařízení s využitím dat vytvořené databáze. Rovněž jsou diskutovány možnosti uvažovaného rozšíření o praktické funkcionality.

Výsledkem praktické části je mobilní aplikace systému elektronické evidence dokumentace zdravotnických přístrojů propojená s databází. Aplikace je dostupná pro mobilní operační systém *iOS* i *Android* a nad rámec zadání je implementována v podobě webové aplikace, se kterou lze pracovat nezávisle na typu zařízení uživatele. Všechny zadané cíle diplomové práce byly úspěšně splněny, vytvořená aplikace je plně funkční a je možné pracovat na jejím vývoji a dalším rozšiřování s úvahou možnosti reálného využití v praxi.

## Literatura

- [1] ČESKÁ REPUBLIKA. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů*. Česká republika, 2014, 110/2014, číslo 268. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>>
- [2] ZVOLSKÝ, MUDr. Miroslav, Ing. Kristýna MATUŠKOVÁ a Ing. Eva VAISOVÁ, ed. *Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze III: Metodika kategorizace zdravotnického materiálu* [online]. 2017 [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.uzis.cz/res/file/klasifikace/kzm/kzm-metodika-1-0.pdf>> Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- [3] *Databáze GMDN: GMDN - the standard for naming and grouping medical devices*. [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>>
- [4] ČSN EN ISO 15225. *Nomenklatura: Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat*. 2000.
- [5] ZVOLSKÝ, Miroslav, Kristýna MATUŠKOVÁ a Eva VAISOVÁ. *Vývoj kategorizace zdravotnických prostředků, souvislost a možná vazba na systém CND* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.uzis.cz/res/file/akce/20201008-kzp/08-vyvoj-kzp-vazba-cnd.pdf>>. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- [6] DONIN, Ing. Gleb a prof. Ing. Peter KNEPPO, DRSC. *Zahraníční klasifikační a nomenklaturní systémy zdravotnických prostředků: Odborný seminář „Kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“* [online]. Praha, 2017 [cit. 2021-5-12]. Dostupné z: <[https://www.uzis.cz/system/files/2017-02-28-Kategorizace-2\\_Predstaveni-zahranicnich-systemu-a-standardu.pdf](https://www.uzis.cz/system/files/2017-02-28-Kategorizace-2_Predstaveni-zahranicnich-systemu-a-standardu.pdf)>. Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT v Praze.
- [7] ZVOLSKÝ, MUDr. Miroslav a Ing. Kristýna MATUŠKOVÁ, ed. *Metodika kategorizace zdravotnické techniky* [online]. 2020 [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.uzis.cz/res/file/klasifikace/kzt/kzt-metodika-4-0.pdf>>. Národní centrum pro medicínské nomenklatury a klasifikace.
- [8] Registr Zdravotnických Prostředků. <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO> [online]. [cit. 2021-01-03]. Dostupné z: <<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>>

- [9] POHL, CSC., Doc. MUDr. I. *Od prototypu zdravotnického prostředku k pacientovi Legislativa EU* [online]. Hradec Králové [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[http://ctbt.cz/wp-content/uploads/2015/11/zdravotnicke\\_prostredky20140314.pdf](http://ctbt.cz/wp-content/uploads/2015/11/zdravotnicke_prostredky20140314.pdf)>. ELLA-CS s.r.o.
- [10] Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR: *Kategorizace zdravotnické techniky. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR* [online]. [cit. 2021-01-03]. Dostupné z: <<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat-klasifikace-kategorizace-zdravotnicke-techniky>>. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- [11] MAYER PH.D., MHA, Ing. Martin. *Kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků: Klinické klasifikace a jejich použití v českém zdravotnictví I.* [online]. Emauzský klášter, Praha, 2016 [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://www.uzis.cz/system/files/Klasifikace-2016-11-08-13\\_Mayer\\_Kategorizace\\_zdravotnicke\\_techiky.pdf](https://www.uzis.cz/system/files/Klasifikace-2016-11-08-13_Mayer_Kategorizace_zdravotnicke_techiky.pdf)>. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- [12] MATUŠKOVÁ, Kristýna, Eva VAISOVÁ a Miroslav ZVOLSKÝ. *Klasifikon: Kategorizace zdravotnických prostředků* [online]. 2020 [cit. 2021-5-12]. Dostupné z: <<https://www.uzis.cz/res/file/akce/20201202-klasifikon/23-matuskova.pdf>>. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR.
- [13] MNOŽIL, Lukáš. *Optimalizace vedení dokumentace zdravotnické techniky na pracovišti JIP.* [online]. Praha, 2017 [cit. 2021-5-12]. Dostupné z: <[https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/11145/BPTX\\_2006\\_2\\_11110\\_B01227\\_102336\\_0\\_23045.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/11145/BPTX_2006_2_11110_B01227_102336_0_23045.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Bakalářská práce. Univerzita Karlova v Praze 1. lékařská fakulta Zdravotnická technika. Vedoucí práce Mgr. Dan Jurásková, MBA.
- [14] *Chronicare: Chronicare Brno* [online]. [cit. 2021-01-03]. Dostupné z: <<https://www.chronicarebrno.cz/cs/o-nas>>
- [15] *Eleganza 1 - Lůžko pro akutní péči: LINET* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.linnet.com/-/media/Media-Catalogue/photos/beds/eleganza-1/a141f2db83.jpg>>
- [16] MONITOR ELITE V6 - MODULÁRNÍ *POLYMED medical CZ, a.s.* [online]. [cit. 2021-1-3]. Dostupné z: <[http://www.polymed.eu/editor/image/eshop\\_products/p-05796\\_m.png](http://www.polymed.eu/editor/image/eshop_products/p-05796_m.png)>

- [17] *Plicní ventilátor Elisa 600: Saegeling Medizintechnik* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://www.saegeling-mt.cz/wp-content/uploads/2019/07/elisa\\_600.jpg](https://www.saegeling-mt.cz/wp-content/uploads/2019/07/elisa_600.jpg)>
- [18] Infuzní dávkovač Agilia® SP MC. *Fresenius Kabi caring for life* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://www.fresenius-kabi.com/cz/images/agilia\\_sp\\_mc\\_front\\_6-M\\_FYA9tLwFz-bzJXPjwXK51XFKE4KnAd1KRmxqNMHTk.png](https://www.fresenius-kabi.com/cz/images/agilia_sp_mc_front_6-M_FYA9tLwFz-bzJXPjwXK51XFKE4KnAd1KRmxqNMHTk.png)>
- [19] Infuzní pumpa Agilia® VP MC. *Fresenius Kabi caring for life* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://www.fresenius-kabi.com/cz/images/agilia\\_vp\\_mc\\_front\\_eur\\_10-mPBjsEiXuzNItu07sWGJwDv0Bsw-kpf5bo00Rimu5Kw.png](https://www.fresenius-kabi.com/cz/images/agilia_vp_mc_front_eur_10-mPBjsEiXuzNItu07sWGJwDv0Bsw-kpf5bo00Rimu5Kw.png)>
- [20] Enterální pumpa Applix Vision Fresenius Kabi. *HealthManagement.org: Promoting Management and Leadership* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://healthmanagement.org/uploads/product\\_image/mp\\_img\\_61115.jpg](https://healthmanagement.org/uploads/product_image/mp_img_61115.jpg)>
- [21] Defibrilátor TEC-56xx: moderní biphasický defibrilátor se stimulací. *AMI analytical medical instrument* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://www.amimedical.cz/wp-content/uploads/2020/11/4\\_tec-5600\\_nahled-produktu.jpg](https://www.amimedical.cz/wp-content/uploads/2020/11/4_tec-5600_nahled-produktu.jpg)>
- [22] EKG SE-1201, DO. *Polymed medical CZ, a.s.* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[http://www.polymed.eu/editor/image/eshop\\_products/P\\_04291\\_m.jpg](http://www.polymed.eu/editor/image/eshop_products/P_04291_m.jpg)>
- [23] Mobilní RTG přístroje Technix: Technix Analogový přístroj Technix TMS-320R. *FOMEI* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.fomei.cz/DATA/Images/447/TMS320.jpg>>
- [24] *Legislativa zdravotnických prostředků* [online]. Praha [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://cw.fel.cvut.cz/old/\\_media/courses/x33ozl/legislativa\\_zdravotnickych\\_prostredku.pdf](https://cw.fel.cvut.cz/old/_media/courses/x33ozl/legislativa_zdravotnickych_prostredku.pdf)>. GETA, v.o.s.
- [25] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon, kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví*. In: . 2003, 92/2003, číslo 274. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2003-274>>
- [26] ČESKÁ REPUBLIKA. *Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů*. In: . 1997, 6/1997, číslo 22. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22>>

- [27] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích*. In: . 2015, 30/2015, číslo 62. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-62>>
- [28] ČESKÁ REPUBLIKA. *Nariženi vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*. In: . 2015, 27/2015, číslo 54. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-54>>
- [29] ČESKÁ REPUBLIKA. *Nariženi vlády o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. In: . 2015, 27/2015, číslo 55. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-55>>
- [30] ČESKÁ REPUBLIKA. *Nariženi vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. In: . 2015, 27/2015, číslo 56. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-56>>
- [31] Značka CE. Wikipedie [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <[https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/66/Conformité\\_Européenne\\_%28logo%29.svg/440px-Conformité\\_Européenne\\_%28logo%29.svg.png](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/6/66/Conformité_Européenne_%28logo%29.svg/440px-Conformité_Européenne_%28logo%29.svg.png)>
- [32] ŠIMKOVÁ, Veronika. *Provádění zkoušek stálosti u rentgenových přístrojů a spolupráce na vypracování místních radiologických standardů* [online]. České Budějovice, 2010 [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://theses.cz/id/fa1r9u/932621>>. Bakalářská práce. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích Zdravotně sociální fakulta. Vedoucí práce Ing. Pavel Brada.
- [33] ČESKÉ REPUBLIKA. Zákon č. 263/2016 Sb.: Atomový zákon. In: <https://www.zakonyprolidi.cz/print/cs/2016-263/zneni-20170701.htm?sil=1>. 2015, 102/2016, číslo 263. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263>>
- [34] ČSN EN 62353. *Zdravotnické elektrické přístroje: Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Ed. 2. Česká republika, 2015.
- [35] Servis lékařských přístrojů. *Medicton Group* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://medicton.com/servis-lekarskych-pristroju/>>
- [36] ČSN 33 1500. *Elektrotechnické předpisy: Revize elektrických zařízení*. 1991. Česká republika.
- [37] ČESKÁ REPUBLIKA. *Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu o odborné způsobilosti v elektrotechnice*. In: . 1978, 11/1978, číslo 50. Dostupné také z: <<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1978-50>>

- [38] ČSN 33 2000-7-710. *Elektrické instalace nízkého napětí - Část 7-710:: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Zdravotnické prostory*. Česká republika, 2013.
- [39] ČSN 33 2000-6. *Elektrické instalace nízkého napětí - Část 6: Revize*. Ed. 2. Česká republika, 2017.
- [40] ČSN 33 1600. *Revize a kontroly elektrických spotřebičů během používání*. Ed. 2. Česká republika, 2009.
- [41] *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.sukl.cz>>
- [42] ZP-19 verze 3: Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3>>
- [43] *Státní úřad pro jadernou bezpečnost* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://www.sujb.cz>>
- [44] *Flutter* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://flutter.dev>>
- [45] Flutter - logo. *Flutter* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://flutter.dev/assets/flutter-lockup-1caf6476beed76adec3c477586da54de6b552b2f42108ec5bc68dc63bae2df75.png>>
- [46] *Dart* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://dart.dev>>
- [47] Dart - logo. *Dart* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://dart.dev/assets/shared/dart/logo+text/horizontal/white-e71fb382ad5229792c704b3ee7a88f8013e986d6e34f0956d89c453b454d0a5.svg>>
- [48] *Developers: Android Studio* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://developer.android.com/studio/>>
- [49] Android Studio - logo. *Mobile Monitoring Solutions* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://res.infoq.com/news/2020/10/android-studio-o-4-1-stable/en/headerimage/image9-1603126617867.jpg>>
- [50] Create Android app with MVVM pattern simply using Android Architecture Component. *Create Android app with MVVM pattern simply using Android Architecture Component* [online]. [cit. 2020-12-30]. Dostupné z: <<https://medium.com/hongbeomi-dev/create-android-app-with-mvvm-pattern-simply-using-android-architecture-component-529d983eaabe>>

- [51] Firebase: Firebase helps you build and run successful apps. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com>>
- [52] Firebase-logo *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://www.gstatic.com/devrel-devsite/prod/ve6010286661f973c8a44ecd021b66ac8957259bcceefb6c1b1428b622ca8a90e/firebase/images/lockup.png>>
- [53] *Cloud Firestore: Structure-data.png* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/docs/firestore/images/structure-data.png>>
- [54] *Cloud Firestore - Introduction* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/docs/firestore>>
- [55] Cloud Firestore: Store and sync app data at global scale. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/products/firestore>>
- [56] Cloud Storage for Firebase: Store and serve content with ease. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/products/storage>>
- [57] Cloud Storage for Firebase. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/docs/storage>>
- [58] Firebase Authentication: Simple, free multi-platform sign-in. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/products/auth>>
- [59] Firebase Authentication. *Firebase* [online]. [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <<https://firebase.google.com/docs/auth>>

## Seznam symbolů, veličin a zkratek

<b>ARO</b>	Anesteziologicko-Resuscitační Oddělení
<b>BTK</b>	Bezpečnostně Technická Kontrola
<b>CPR</b>	CardioPulmonary Resuscitation
<b>CT</b>	Computed Tomography
<b>ČR</b>	Česká republika
<b>DIOP</b>	Dlouhodobá Intenzivní Ošetrovatelská Péče
<b>EKG</b>	Elektrokardiogram
<b>GMDN</b>	Global Medical Device Nomenclature
<b>GUI</b>	Graphical User Interface
<b>ID</b>	Identity Document
<b>JIP</b>	Jednotka Intenzivní Péče
<b>KZT</b>	Kategorizace Zdravotnické Techniky
<b>MVVM</b>	ModelViewViewModel
<b>NIP</b>	Následná Intenzivní Péče
<b>PDF</b>	Portable Document Format
<b>PEG</b>	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
<b>PZRO</b>	Program Zajištění Radiační Ochrany
<b>PZT</b>	Prostředky Zdravotnické Techniky
<b>RTG</b>	Radioisotope Thermoelectric Generator
<b>RZPRO</b>	Registr Zdravotnických Prostředků
<b>SDK</b>	Software Development Kit
<b>SQL</b>	Structured Query Language
<b>SÚJB</b>	Státní Úřad pro Jadernou Bezpečnost
<b>SÚKL</b>	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv

<b>UI</b>	User Interface
<b>UID</b>	Unique Identifier
<b>UMDNS</b>	Universal Medical Device Nomenclature System
<b>ZoZP</b>	Zákon o Zdravotnických Prostředcích
<b>ZP</b>	Zdravotnický Prostředek
<b>ZPS</b>	Zkouška Provozní stálosti