|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název rámcového tématu** | | **Anotace (česky)** | **Anotace (anglicky)** | **Školitel** | **Školitel-specialista** | **Číslo a název projektu/grantu** |
| **Sledování a optimalizace procesu řízení rizik zdravotnických přístrojů na úrovni EU** | **Monitoring and optimizing the risk management process of medical devices at EU level** | Cílem práce je navrhnout model pro sledování a optimalizaci procesu řízení rizik u zdravotnické techniky v ČR a EU. Práce bude řešit problematiku zdravotnické techniky z pohledu nežádoucích příhod a dalších možných rizik, která v současné době není komplexně v členských státech EU řešena. V současné době v EU neexistuje sdílení informací o nežádoucích příhodách a rizicích souvisejících s provozem zdravotnických prostředků.  Nejprve bude detailně zmapován současný stav problematiky v EU, České republice a ve vyspělých státech světa. Bude provedena analýza dostupných databází o zdravotnických prostředcích. Na základě získaných dat a ve spolupráci se SÚKL a EUDAMED bude provedena analýza tohoto procesu a bude navržen nový systém pro sledování procesu řízení rizik zdravotnických přístrojů v EU. Budou navrženy a ověřeny algoritmy pro automatickou detekci nežádoucích příhod a jiných rizik ze sledovaných dat (BigData). Tento systém bude implementován ve vybraných zdravotnických zařízeních v České republice a bude dále diskutován vybranou expertní skupinou. | The aim of this study is to design a model for monitoring and optimizing risk management process for medical devices in the Czech Republic and the EU. The work will solve the issue of medical technology in terms of adverse events and other possible risks, which currently is not comprehensive solve in EU Member States. Currently in the EU there is no sharing of information on incidents and risks associated with the operation of medical devices. First, will be performed detailed mapping of the current state of the problem in the EU, the Czech Republic and in the developed countries of the world. Than will analyse the available databases of medical devices. Based on the data obtained in collaboration with SUKL and EUDAMED will analyse this process and will propose a new system for monitoring the process of risk management of medical devices in the EU. Subsequently will designed and tested algorithms for the automatic detection of adverse events and other risks of the observed data (BigData). This system will be implemented in selected health facilities in the Czech Republic and will be discussed further selected expert panel. | prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc. | Bude upřesněn dodatečně. |  |