



Blok C



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Ing. Pavla Justová, MBA

23.01.2024

9:00	Zahájení	Ing. Martin Tulis, ředitel ODZP Úvodní slovo
9:10	Blok A	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Základní pojmy a platný legislativní rámec
10:30	Přestávka na kávu	
11:00	Blok B	Mgr. Tomáš Kojan, inspektor KON Aplikační praxe ve vztahu k zákonným povinnostem poskytovatele
12:30	Přestávka na oběd	
13:30	Blok C	Ing. Pavla Justová, MBA, inspektorka KON Praktické zkušenosti a výstupy z kontrolní činnosti
15:00	Diskuse, ukončení	

Obsah přednášky

- 🌀 **Právní předpisy**
- 🌀 **Statistika kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb**
- 🌀 **Nálezy z kontrol - legislativní rámec nálezů z kontrol**
- 🌀 **Fotodokumentace z praxe a komentář**
- 🌀 **Archivace dokumentů**

Cíl přednášky

- Seznámení poskytovatelů zdravotních služeb s problematikou zdravotnických prostředků v kontextu provedených kontrol Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to včetně komentáře ke konkrétním nálezům.

Právní předpisy pro oblast poskytovatelů zdravotních služeb

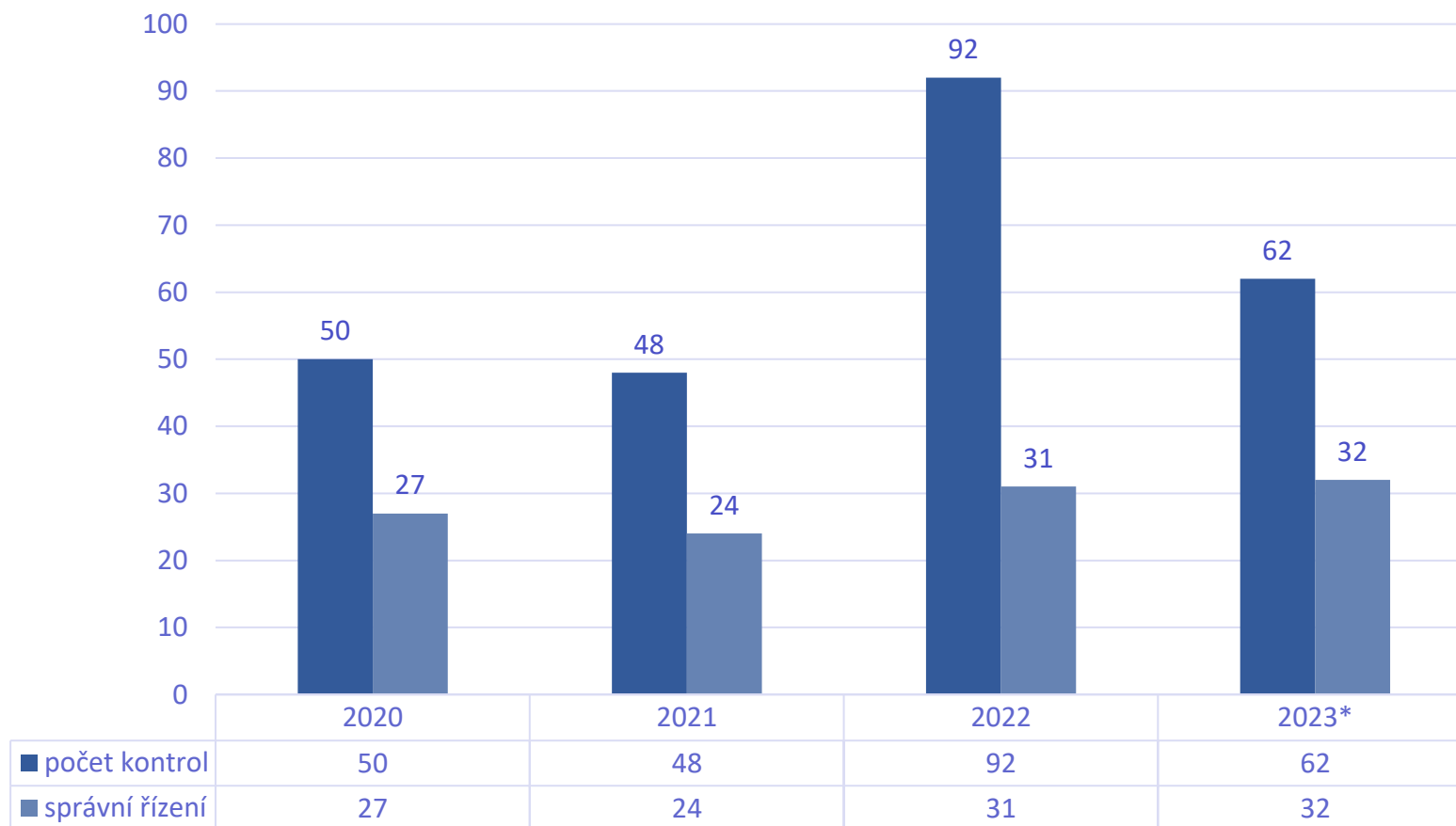
Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

Kontroly u poskytovatelů zdravotních služeb



Nálezy z kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb

- 👁 Skladování – teplotní monitoring
- 👁 Skladování – expirace
- 👁 Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid
- 👁 Návodů k použití v českém jazyce
- 👁 Instruktaže – pověřená osoba
- 👁 BTK – interval, servisní organizace
- 👁 Označení CE nebo CCZ

Skladování – měření teplot

👁 § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 377/2022 Sb.

👁 „Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let“

Vhodné teplotní měřidlo – min/max teploměr, datalogger či centrální systém měření teplot.

Záznamy se vedou alespoň denních maxim a minim měření v listinné či elektronické podobě, a to pro všechny dny v týdnu včetně víkendů či svátků.

Skladování – expirace

§ 6 odst. 2 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

„Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.“

V rámci skladovacích prostor je vhodné umístit např. označený box pro exspirované, poškozené nebo jinak znehodnocené zdravotnické prostředky.

Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid

👁 § 6 odst. 3 písm. b), c), d) vyhlášky č. 377/2022 Sb.

👁 „Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorech určených pro skladování prostředků, které splňují požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku, podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.“

Opatření proti hlodavcům, sítě proti hmyzu do oken, protiplísňové nátěry, vhodné regály, palety či police. Vždy bereme v úvahu i bezpečnost práce.

Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid

👁 § 6 odst. 4 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

👁 „Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.“

👁 § 6 odst. 5 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

👁 „Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. **Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.**“

Návody k použití v českém jazyce

👁 § 39 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.

👁 „....Dále **nesmí** poskytovatel zdravotních služeb **používat** prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že **nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce**; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.“

👁 § 40 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

👁 „Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen zajistit**, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku byly dostupné **veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce**; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo II a nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že tento návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.“

Instruktaže – pověřená osoba

 § 41 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

„Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.“

Absolvování instruktáže automaticky neznamená oprávnění provádět další instruktáže na svém pracovišti.

Absolvování instruktáže opravňuje daného pracovníka k práci s daným zdravotnickým prostředkem.

Instruktaže – pověřená osoba

§ 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.

„Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

a) výrobce nebo osoba jím pověřená,

b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo

c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.“

Instruktaže provádí pouze osoba pověřena k této činnosti.

BTK – interval, servisní organizace

§ 45 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

„Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy v rozsahu a **četnosti stanovené výrobcem**. Nestanoví-li výrobce četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky. Bezpečnostně technická kontrola musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení, nestanoví-li výrobce jinak.“

Četnost bezpečnostně technických kontrol je uvedena v příslušném návodu k použití daného zdravotnického prostředku.

BTK – interval, servisní organizace

👁 § 45 odst. 4 písm. a) zákona č. 375/2022 Sb.

👁 *„Osoba provádějící servis, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení v oblasti servisu osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem...“*

Vyžádání příslušných certifikátů pro konkrétní servisní pracovníky a kontrola servisní organizace v rámci RZPRO.

Bezpečnostně technická kontrola není:

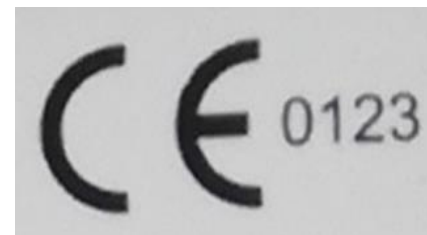
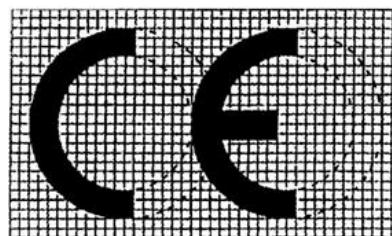
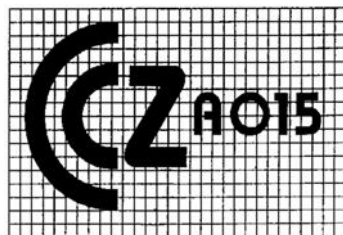
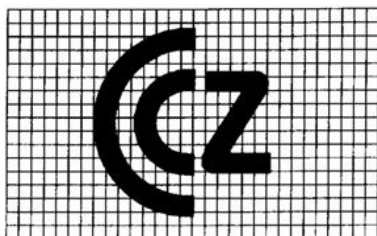
- Ověření stanoveného měřidla např. tonometru.
- Zkouška dlouhodobé stability rentgenu.
- Zkouška sterilizační účinnosti sterilizátoru.

Toto ověření a zkoušky nenahrazují povinnost provést BTK.

Označení CE nebo CCZ

§ 69 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody (CCZ), lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“



Archivace dokumentů

- 👁 **Doklady o instruktážích** – po celou dobu používání ZP a po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.
- 👁 **Doklady o BTK a opravách** – po celou dobu používání ZP a po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.
- 👁 **Záznamy měření teplot** – záznamy měření musí být uchovávány po dobu 3 let.
- 👁 **Evidence úklidu** – záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.
- 👁 **Dokumenty je možné archivovat v elektronické i listinné podobě.**



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz