Zdravotnické prostředky aktivní a spotřební

v ordinaci lékaře, DH, dentální laboratoři

1. **Co je zdravotnickým prostředkem? (dále ZP)**

Zdravotnickým prostředkem 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, určené výrobcem pro použití u člověka.

Informace o zařazení nakupované položky do kategorie **zdravotnický prostředek** je vždy uvedeno v *Prohlášení o shodě*. Současně také na obalu výrobku. Příklad značení ZP

**A close-up of a label

Description automatically generated**

|  |
| --- |
| Číslo šarže |
| Datum expirace |
| Datum výroby |
| Zdravotnický prostředek – Medical Device |
| Návod k použití |
| Výrobce |
| UDI\* |

\* UDI je jedinečný číselný nebo alfanumerický kód vztahující se ke zdravotnickému prostředku. Umožňuje jasnou a jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu a usnadňuje jejich sledovatelnost.

* 1. **Zdravotnické prostředky – technické vybavení ordinace, ZP s měřící funkcí**

Příklady: stomatologická souprava, RTG, sterilizátor, endo motor, polymerační lampa, atd. Soupis povinností je [ZDE](https://cfc8e2a536.clvaw-cdnwnd.com/7128d3a8b0608c2a82423fcfd74e5097/200000125-4cbcd4cbeb/Zdravotnick%C3%A9%20prost%C5%99edky%20dokumenty%20p%C5%99i%20po%C5%99%C3%ADzen%C3%AD%20rev%2007.pdf?ph=cfc8e2a536) nebo <https://www.dokument-servis.cz/ke-stazeni/>

* 1. **Zdravotnické prostředky – spotřební zdravotnický materiál (SZM)**

Příklady: rukavice, respirátory, sterilní krytí, jehly, stříkačky, implantáty, zubní protézy

Pokud je daná položka v kategorii ZP, viz *Prohlášení o shodě*, je nutno mít aktuální návod v českém jazyce a prokazatelné seznámení pracovníků s návodem

1. **Informace o zdravotnickém prostředku**

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit návody k použití pro všechny v ordinaci používaná ZP v českém jazyce. Není nutno u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že tento návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

Pokud v ordinaci zavádíte implantabilní prostředky, jste povinni pacientovi, jemuž byl tento zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.

1. **Instruktáž použití ZP – písemný zápis**

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

*viz Seznámení s návodem SZM.docx*

1. **Definice místa pro skladování SZM - ZP**

Místo, kde jsou ZP uloženy déle než 24 hodin, je považováno za sklad ZP.

Je nutno aby byly splněny všechny, povinnosti kladené na místo a personál ordinace.

1. **Požadavky na skladovací prostory**
   1. **Uložení, skladování, místo** (skříň, místnost) splňující následné požadavky:

* teplotní požadavky stanovené výrobcem (minimum a maximum)
* Vniknutí hmyzu, jiných zvířat, hlodavců (sítě do oken)
* Vznik plísní a prach a jiné kontaminace
* Vybavení skladu, regály, stoly, police, skříně jsou vhodné k pravidelné očistě od prachu a dezinfekci povrchu (nevhodné jsou dřevěné regály, police nebo palety)
* Neoprávněnému přístupu jiných osob (zámek na dveře)
* Přímému dennímu světlu, pokud je požadováno výrobcem (rolety, folie na skle)
* 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.

*Definujte místa uložení ZP například (Ordinace 1,2, Technická místnost, Sklad ZP)*

*Tyto místa si viditelně popište viz tabulka teploměry*

* 1. **Požadavky na skladovací podmínky**
* Skladovací podmínky (teplota, vlhkost RH, tlak) jsou definovány výrobcem ZP. Hodnoty je nutno získat v návodu v den příjmu a nastavit monitoring hraničních hodnot podle všech uložených ZP v jednom skladu.
* *Viz Monitoring skladovacích podmínek a evidence ZP.xlsx*

1. **Monitoring skladovacích podmínek**

* je prováděný kontinuálně 24 hodin, 7 dní v týdnu 365 dní v roce. Také mimo přítomnost personálu ordinace ve dnech volna, svátcích a dovolených.
* Jsou monitorována, zapisována denní maxima a minima pro uvedené hodnoty.
* Mám systém informování / varování při překročení limitní hodnoty
* Při překročení hodnoty je nutno provést zápis, co překročení způsobilo a jaké kroky byly provedeny
* Pro záznam teplot je nejvhodnější tzv. dataloger splňující následné parametry:
* Měření teploty denní minimum a maximum
* Minimální perioda záznamu 1 hodina, Pro archivaci je nutno uložit jen denní minimum a maximum (2 hodnoty)
* Překročení limitů je signalizováno opticky na displeji/akusticky/SMS/mail (minimálně jedna z možností)
* Propojení na PC přes wifi nebo LAN, možno i mobilní aplikace s nutností zálohování mimo telefon
* Zálohování dat bez nutnosti zásahu uživatele (pouze 2 hodnoty za den min. a max)

1. **Kontrola data expirace** *viz Evidence kontroly expirace SZM a LP.docx*

* Jednou za měsíc probíhá pravidelná opakovaná kontrola expirace uložených a používaných ZP. Součástí kontroly je také kontrola neporušenosti obalů ZP nebo jiná poškození potenciálně bránící správnému a bezpečnému použití ZP.
* O provedené kontrole je proveden písemný záznam
* Pokud jsou nalezeny exspirované ZP nebo jinak poškozené či neshodné, musí být ihned označeny křížem přes celé balení **červeným nesmývatelným fixem**. Neprodleně přemístěny na místo k tomu určené. Následně předány k likvidaci podle druhu odpadů.

1. **Úklid skladovacích prostor ZP**

* Skladovací prostory musí mít definován postup zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování požadavků viz Dezinfekční řád.
* O úklidu a dezinfekci je proveden písemný záznam.
* Úklid a kvalita jeho provedení musí být kontrolovány. O provedení kontroly je proveden písemný záznam.
* Vzor dokumentu *Evidence úklidu skladu SZM.docx*
* Záznamy o úklidu a kontrole jsou k dispozici přímo na místě.

1. **Archivace**

* záznamy o instruktážích pro ZP 1 rok od vyřazení
* záznamy provádění úklidu a dezinfekce, kontrol úklidu 1 rok
* záznamy měření skladovacích podmínek 3 roky
* záznamy o příjmu SZM 3 roky

Zdroj:

Legislativa CZ Legislativa EU

Zákon 375/2022Sb. Paragraf 38 – 50 2017/745 MDR

Vyhláška 377/2022 Paragraf 6,7 2017/746 IVDR