

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

Číslo šarže	REF ABC123
Datum expirace	LOT 123415020123
Datum výroby	2022-06-16
Zdravotnický prostředek – Medical Device	2020-06-16
Návod k použití	STERILE R SBS
Výrobce	MD
UDI*	CE

CompuHyper GlobalMed®
Fictitious Medical Device

REF ABC123
LOT 123415020123
2022-06-16
2020-06-16

STERILE R SBS MD

CE

1.0 mg nanomaterial

www.chgm-ifu.com/ifu

CompuHyper GlobalMed
123 Technology Dr
Somewhere, XX 00000

MedDevFront-NL
Hauptstraße 4
20095 Hamburg
Germany

SN S1234

(01)00855361005016
(11)200616
(17)220616
(10)123415020123
123415020123

* 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.

1.1. Zdravotnické prostředky – technické vybavení ordinace, ZP s měřicí funkcí

Příklady: stomatologická souprava, RTG, sterilizátor, endo motor, polymerační lampa, atd. Soupis povinností je [ZDE](#) nebo <https://www.dokument-servis.cz/ke-stazeni/>

1.2. 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

2. 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.

3. Instruktaž 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](#)

4. 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.

5. Požadavky na skladovací prostory

5.1. 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 očištění 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](#)

5.2. 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](#)

6. 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)

7. 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.

8. 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.

9. 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 375/2022 Paragraf 38 – 50

2017/745 MDR

Vyhláška 377/2022 Paragraf 6,7

2017/746 IVDR