

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ve stomatologické ordinaci



<https://www.dokument-servis.cz/szm/>

prezentace a vzory



UDI

IVD

REF

LOT



Téma:

Administrativní požadavky na evidenci a dokumentaci zdravotnických prostředků

Cílem JE:

- Představit (staro) nové požadavky zákona a vyhlášky a změny
- Poukázat na komplexnost tématu a jeho důležitost
- Podělit se o zkušenosti při denním používání v praxi

Cílem NENÍ:

- představit a popsat **VŠECHNY POŽADAVKY** zákona a jejich varianty
- najít způsob **JAK OBEJÍT A NEŘEŠIT** požadavky

Téma:

1. Legislativní základ a zdroje informací

- Zákony a Vyhláška novelizace
- Aktivity kontrolních orgánů SÚKL viz Školení SÚKL
- Zkušenosti z kontrol v ordinacích

12/2022

2023 - 2024

2023 – 2025



2. Reálná hrozba

- Nespokojený pacient a udání pacienta na KHS, ÚP, SÚKL. **POVINNOST prověřit podnět!**
- Namátkové kontroly dle plánu

3. SÚKL sankce LINK stránky SÚKL www.sukl.cz vyhledávání „sankce“

- <https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce/> zdravotnická zařízení, distributoři, výrobci ZP

4. SÚKL vzdělávání: aktivní ve vzdělávání, sdílení řešení viz. školení v roce 2024, 2025

SÚKL = LP + ZP (IVD)

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)

ZP = ZT + SZM

monitor v. f. / ultrazvuk / inf. pumpa
elektrokauter / CRP / vyšetřovací stůl
tonometr / lékařský teploměr

sterilní krytí / vlhké hojení
CRP set / glycerinové čípky
dezinfekční přípravky

ZP zdravotnické prostředky, ZT zdravotnická technika



95 % POS

nevnímá SZM jako ZP !

POS poskytovatel ordinačních služeb

SZM spotřební zdravotnický materiál



Léčivé přípravky

Objednávka

Registrovaný dodavatel -
lékárna

Příjem

Evidence DL, léčiva,
šarže, expirace

Skladování

Dle podmínek
výrobce viz návod,
piktogramy na obalu

Monitoring teplot

u termolabilních v lednici

Kontrola expirací

Jednou měsíčně se
zápisem o provedení

Likvidace neshodných

Značení kódu NO

180 109 Prošlá léčiva



Objednávka

registrovaný dodavatel -
distributor

Příjem

Evidence DL, SZM
šarže, expirace
Záznam UDI

Skladování

Dle podmínek
výrobce viz návod,
piktogramy na obalu

Monitoring teplot

Dle skladů SZM = jsou
uloženy déle než 24 hod
Platí pro všechny SZM

Kontrola expirací

Jednou měsíčně se
zápisem o provedení

Likvidace neshodných

Dle kategorie odpadu



Spotřební zdravotnický materiál

MD

MD

MEDICAL DEVICE
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Značení zdravotnických prostředků

CompuHyper GlobalMed®
Fictitious Medical Device

REF ABC123
LOT 123415020123

CompuHyper GlobalMed
123 Technology Dr
Somewhere, XX 00000

EC REP MedDevFront-NL
Hauptstraße 4
20095 Hamburg
Germany

2022-06-16
2020-06-16

SN S1234

STERILE R **SBS**

MD

1.0 mg nanomaterial

www.chgm-ifu.com/ifu

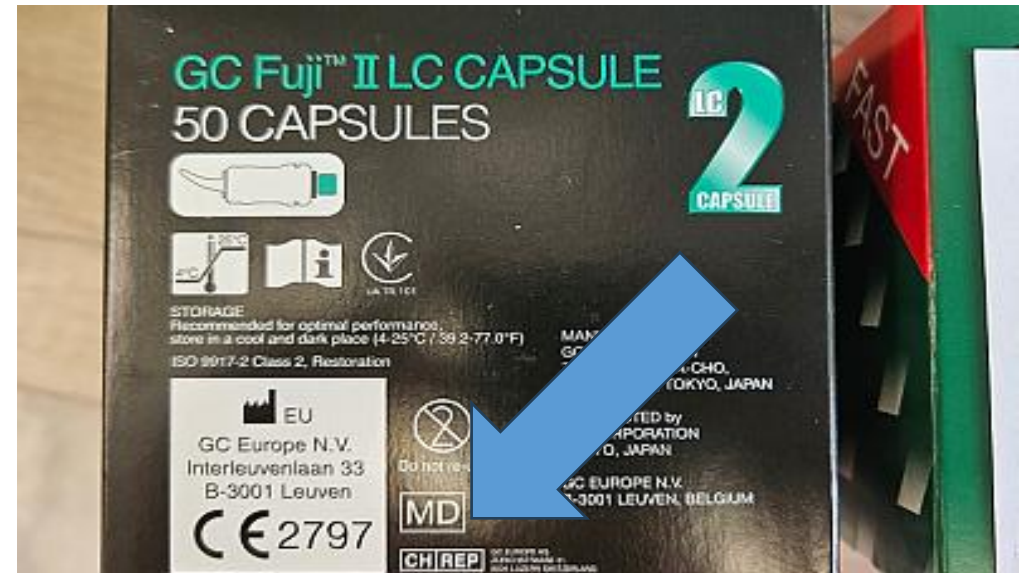
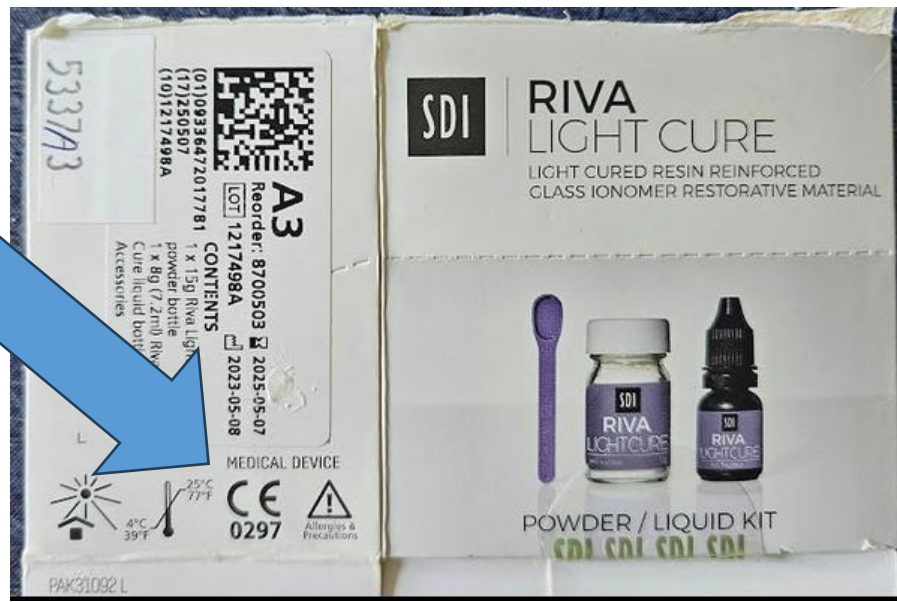
(01)00855361005016
(11)200616
(17)220616
(10)123415020123
(21)S1234

Šarže
Datum expirace
Datum výroby

Zdravotnický prostředek
Jednorázové použití
Výrobce vydal návod

UDI unique device identifier

Výrobce
Reprezentant pro EU
Bylo vydáno
Prohlášení o shodě



Co je ZP definuje Prohlášení o shodě

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the technical documentation.

These products are **Class IIa** according to rule 8 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°2797).

EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF01 01 16 Nov. 2007
GMDN 16704

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the products :

GC Fuji II LC (Improved)
GC Fuji II LC CAPSULE

to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents :

EN ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

ISO 9917-2: 2017 Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the technical documentation.

These products are Class IIa according to rule 8 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°2797).

Leuven,17/05/2021.....
Date

Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.

Page 1 of 6

Mám SZM – jaké mám povinnosti ?



Činnosti

1. Příjem evidence SZM
2. Definice skladů a podmínek skladování
3. Monitoring skladovacích podmínek
4. Pravidelná kontrola expirací
5. Pravidelný úklid a dezinfekce skladů
6. Seznámení personálu s návodem
7. Hlášení nežádoucích účinků

1. Příjem a evidence



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

Evidence spotřebních zdravotnických prostředků ve stomatologické ordinaci (SZM)

Obchodní název		Skladovací podmínky min – max °C	
Výrobce		Riziková třída	

Datum	Distributor dodavatel	Šarže nebo sériové číslo	Datum expirace	UDI	Naskladnění provedl

2. Definice skladů a skladovacích podmínek

2.1 Definice skladu = místo kde jsou ZP uloženy déle než 24 hodin

- součástí ordinace
- mimo ordinaci

2.2 Uložení, skladování, místo (skříň, místnost) splňující následné požadavky:

- splňuje teplotní požadavky stanovené výrobcem (**minimum a maximum**)
- ochrana proti vniknutí hmyzu, jiných zvířat, hlodavců (**sítě do oken**)
- ochrana proti vzniku plísní a prachu 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)

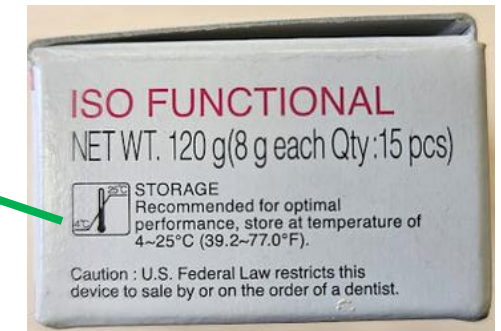
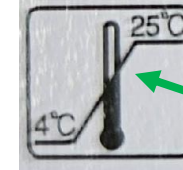
POZOR

- prostory pro **hygienické potřeby zaměstnanců** (šatna)
- prostory pro **provádění úklidu** nebo denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy **musí být odděleny od prostor pro skladování a distribuci prostředků** .

3. Monitoring skladovacích podmínek

3.1 Skladovací podmínky

- (teplota, vlhkost RH, tlak) jsou definovány výrobcem ZP.
- hodnoty je nutno získat v návodu v den příjmu



3.2 Monitoring skladovacích podmínek

- je prováděný kontinuálně 24 hodin, 7 dní v týdnu 365 dní v roce. tzn. mimo přítomnost personálu ordinace ve dnech volna, svátcích a dovolených.
- Jsou monitorována, zaznamenávána 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

3. Monitoring skladovacích podmínek

3.3 Data logger

Pro záznam teplot je nejvhodnější tzv. data logger 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
- **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)
- Archivace 3 roky



4. Kontrola expirací



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

MONITORING PROVÁDĚNÍ KONTROL EXPIRACÍ PRO ROK 2025

expirace zdravotnických prostředků a léčivých přípravků včetně následné kontroly



	Kontrola expirací ZP + LP			Kontrola		
Měsíc	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
Leden						
Únor						
Březen						
Duben						
Květen						
Červen						

5. Úklid a dezinfekce skladů ZP



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

DEZINFEKCE A ČIŠTĚNÍ SKLADU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PRO ROK 2025

Název skladu: _____

Monitoring provádění úklidu prostor a následné kontroly správnosti úklidu

Týden	Úklid a dezinfekce			Kontrola		
	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

6. Seznámení s návodem



Příklad vzorového dokumentu dle doporučení SÚKL



Záznam o školení obsluhy zdravotnického prostředku, spotřebního zdravotnického materiálu SZM

Název	
Výrobce	
Obsah školení	Zaměstnanec byl seznámen s obsluhou zdravotnického prostředku podle návodu k obsluze od výrobce. - součástí návodu jsou bezpečnostní upozornění uvedená v Návodu k obsluze. - definovány podmínky bezpečného používání při poskytování zdravotní péče - seznámení s podmínkami skladování Podpisem potvrzují porozumění obsahu návodu k obsluze
Jméno školitele Podpis školitele	



Umístění přístroje:

Jméno a příjmení	Datum	Podpis

7. Hlášení nežádoucích účinků



<https://sukl.gov.cz/>

Rychlé odkazy
a informace



Podezření na
nežádoucí účinek LP >





Podezření na
závažnou nežádoucí
příhodu ZP >







Hlášení závad
a padělků >

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

FORMULÁŘ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Kdo hlásí?  

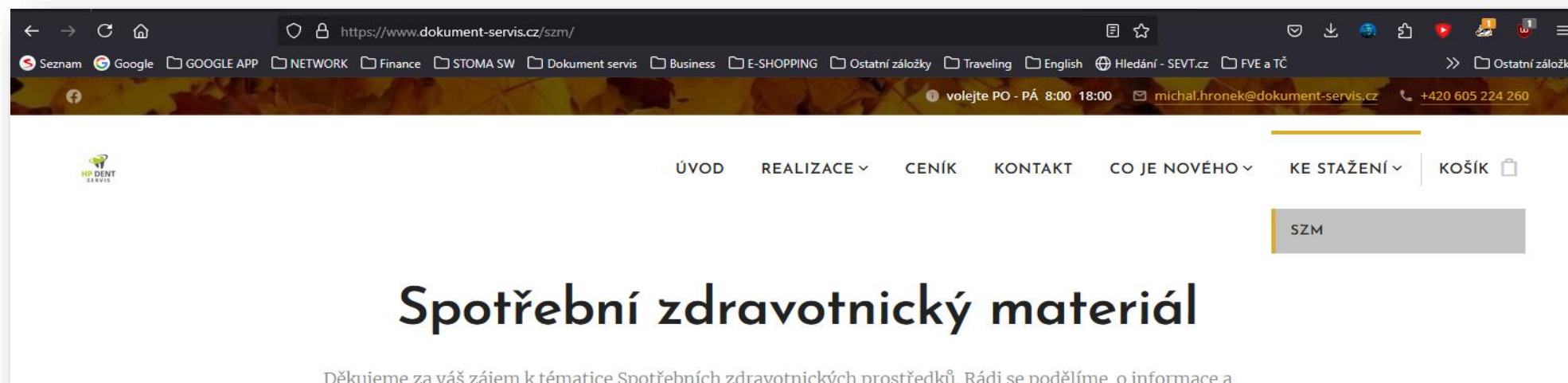
Co hlásit?  

Jak hlásit?  

Zdroj informací + formuláře:

Odkaz prezentace
Zdrojová dat:

<https://www.dokument-servis.cz/szm/>
formuláře formát Word a PDF



Odkaz zákon 375/2022 Sb. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>

Vyhláška č. 377/2022 Sb. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-377>

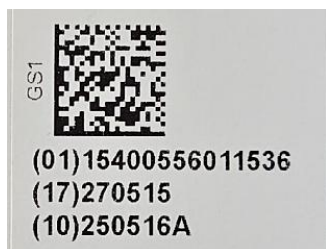
Odkaz na **celodenní školení SÚKL**

<https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/nejnovejsi-clanky/seminar-c-6-zdravotnicke-prostredky-v-kazdodenni-praxi-zdravotnickeho-zarizeni/>

MediStock

Mobilním zařízením evidujete

- Uložení dodacích listů, databáze dodavatelů
- Sken DMX kodu uloží UDI, šarži, expiraci
- Žádný papír nebo ruční zápis dat, minimalizace chyb



Stolní PC umožňuje

- Správu uživatelů, skladů, oprávnění
- Administrace balení a dodavatelů
- Přehled exspirovaných položek
- Přehled minimálního množství

MediStock

Vaše aplikace pro evidenci léčiv a zdravotnického materiálu

Mobilní aplikace pro Android/iOS pro evidenci léčiv a zdravotnických prostředků s podporou čtení UDI/DMX (fotoaparát i externí čtečky), více skladů a uživatelů.

- Příjem**
Digitální evidence faktur dodavatelů, skenování pomocí DMX čárkového kódu. Kontrola registrace distributora na portálu SUKL.
- Výdej**
Skenování pomocí DMX nebo čárového kódu. Kontrola expirací, hlídání minimálního množství.
- Administrace**
Nastavení oprávnění uživatelům seznam přípravků a stav na skladech. Hlídání expirací a evidence šarží. Kontrola minimálního počtu kusů Automatické objednávky, Inventory.
- Přehled**
Přehled zásob na skladu druh, počet, expirace, dodavatel, šarže, cena. Výdej volitelný po kusech nebo baleních. Příjem a výdej plně automatizován skenováním DMX nebo čárového kódu. Správa položek, balení, dodavatelů a uživatelů.

Download on the App Store | GET IT ON Google Play

HP DENT servis s.r.o.

- Zpracování kompletní administrativní agendy ambulantních ordinací
- Agenda (nejen) zdravotnických prostředků
- Pravidelná aktualizace dokumentace
- Sdílení zkušeností mezi zákazníky (zkušenosti z denního života a kontrol)
- Minutové kalkulace, kalkulace ceníků výkonů a výrobků, podpora nastavení stomatologického SW
- Online monitoring skladovacích podmínek LP a SZM
- Provozovatel portálu MEDISTOCK.CZ

Michal Hronek

Bezručova 211, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm



michal.hronek@dokument-servis.cz



605 224 260

VAŠE DOKUMENTY SI ZASLOUŽÍ PREVENTIVNÍ PÉČI

Otázky a odpovědi

