

## Vážené kolegyně, vážení kolegové,

rádi bychom se s Vámi podělili o téma, které jsme otevřeli na základě několika dotazů týkajících se kontrol Státního ústavu pro kontrolu léčiv směřujících od začátku roku do oblasti povinností poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků. Prozatím nemáme informaci, že by kontrola proběhla u někoho z kolegů našeho oboru, ale lze předpokládat, že toto brzy nastane. **Téma je spojeno s novým zákonem o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. účinným od 1. 4. 2015, o kterém jsme Vás již dříve informovali, a roli SÚKL jako kontrolního orgánu.** Než se dostaneme blíže k samotným kontrolám a jejich průběhu, je nezbytné se podrobněji podívat na některé zákonné povinnosti poskytovatelů, které mohou být předmětem takové kontroly.

### POVINNOSTI POSKYTOVATELŮ PŘI ZACHÁZENÍ SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

S ohledem na nový zákon o zdravotnických prostředcích jsme se již dříve věnovali otázkám spojeným s výdejem zdravotnických prostředků, zásilkovým výdejem a vzorkováním.

Dnes se však budeme věnovat zacházení se zdravotnickými prostředky („ZP“) ve smyslu jejich používání při poskytování zdravotních služeb a to zejména zacházení s přístroji a zařízeními. **Definice ZP je totiž poměrně široká – ZP se rozumí například i programové vybavení určené výrobcem k použití ZP, přístroj nebo materiál určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, léčby, vyšetření, atd., který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.** Obdobně požadavky jako na ZP se vztahují i na příslušenství ZP.

**ZP se třídí podle míry zdravotního rizika při použití daného ZP do rizikových tříd I (př. obvazový materiál, ortézy), IIa (př. injekční jehly, infúzní sety), IIb (př. CT, RTG) nebo III (př. ZP obsahující léčivo, endoprotézy), a dále na diagnostické ZP in vitro, na ZP pro sebetestování a ostatní ZP. Třídění ZP je stanoveno prováděcím právním předpisem, nicméně pro nás je určující a rozhodné, co stanoví výrobce, neboť právě ten určuje příslušnou míru zdravotního rizika svého výrobku.**

### POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- používat jen ZP s prohlášením o shodě, opatřený CE, pouze k účelu podle pokynů výrobce;
- zajistit, aby ZP používala osoba s dostatečným vzděláním a praktickými zkušenostmi;
- u ZP s měřicí funkcí (váha, glukometr) zajistit

provoz ZP v souladu s předpisy upravujícími oblast metrologie;

- zajistit, aby byl uživateli **dostupný návod k použití v českém jazyce (SÚKL vyžaduje v tištěné podobě na místě poblíž přístroje)** a informace k bezpečnosti (neplatí u I a IIa třídy, stanoví-li výrobce, že to není nutné);
- poskytovatel je dokonce povinen dodržovat některá pravidla, která jsou stanovena distributorovi nebo dovozci – zajistit skladování a nakládání se ZP v souladu s pokyny výrobce a návodem, provádět pravidelnou kontrolu (doložit ji záznamem), uchovávat doklady k ZP (po dobu 5 ti let), umístit ZP s uplynulou dobou použitelnosti odděleně a mnohé další, dokonce zajišťovat měření teploty a vedení záznamů a jejich uchování.

Poskytovatel nesmí používat ZP, u kterého je podezření na ohrožení zdraví pacientů/třetích osob, uplynula doba jeho použitelnosti, nebo v případě porušení originálního balení nebo nedostupnosti návodu v českém jazyce (neplatí u I a IIa třídy viz výše).

**Je zapotřebí uvést, že některé výše uvedené povinnosti byly stanoveny již za účinnosti předchozího zákona.**

**Aby tohoto nebylo málo, SÚKL pro doložení naplnění těchto povinností bude po poskytovateli požadovat písemné postupy (SOP) a systém řízené dokumentace, ze kterých bude zřejmé, že poskytovatel jedná v souladu se zákonnými povinnostmi a je schopen to doložit.**

### U URČITÉ SKUPINY ZP POVINNOSTI DÁLE NARŮSTAJÍ

Jedná se o ZP, u kterých výrobce stanoví, že je nezbytné provést instruktaž, ZP, které dle výrobce vyžadují odbornou údržbu a nebo ZP, které jsou pracovními měřidly. Právě takové ZP se v naší odbornosti vyskytují v hojném množství.

**V případě těchto ZP je nezbytné vést podrobnou dokumentaci, která musí být předložena při kontrole SÚKL.** Náležitosti dokumentace stanoví zákon a prováděcí vyhláška.

### INSTRUKTÁŽ

Instruktaž se provádí u aktivních implantabilních ZP, aktivních ZP rizikové třídy IIb nebo III a u ZP, u kterých to stanoví výrobce. Takové ZP může obsluhovat pouze osoba, která absolvovala instruktaž a byla seznámena s riziky spojenými s používáním ZP.

Oprávněná k provedení instruktaže je osoba mající odpovídající vzdělání, praktické zkušenosti a byla poučena výrobcem, případně zmocněným zástupcem výrobce (nutno prokázat).

**Důležitou povinností je povinnost poskytovatele uchovávat informace o všech provedených instruktažích po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.**

### SERVIS

Servisem se rozumí provádění odborné údržby a oprav ZP. **Může jej vykonávat pouze osoba registrovaná SÚKL.**

U ZP s měřicí funkcí je servis vykonáván v souladu s právními předpisy upravujícími oblast metrologie.

### ODBORNÁ ÚDRŽBA

Odborná údržba představuje pravidelné bezpečnostní technické kontroly, tzv. BTK. Provádí se s ohledem na třídu ZP a to v rozsahu a četnosti stanovených výrobcem. Tzn., při nákupu ZP doporučujeme tyto informace získat přímo od výrobce nebo je vyčíst následně z návodu k použití.

**Pokud výrobce nestanoví četnost BTK, provede se kontrola v případě ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie minimálně každé 2 roky.** I zde platí povinnost vést a uchovávat dokumentaci jako v případě instruktaže.

V případě ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie nebo jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize elektrická, tlaková a plynová.

### DALŠÍ POVINNOSTI

Mezi další povinnosti poskytovatele zdravotních služeb patří **povinnosti spojené s označováním nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření nebo povinnosti při odstraňování ZP.** Tyto a některé další povinnosti společně blíže probereme na některém z připravovaných workshopů a seminářů naší Pracovní skupiny OSDA, z nichž první se uskuteční v Luhačovicích již dne 13. 4. 2016 a na který Vás srdečně zveme.

### KONTROLY SÚKL

Kontroly SÚKL nad plněním výše uvedených povinností poskytovatelů zdravotních služeb probíhají **podle zákona č. 255/2012 Sb. o kontrole (kontrolní řád), který stanoví podmínky průběhu kontroly a podrobně vymezuje práva a povinnosti kontrolované osoby, formu a obsah protokolu o kontrole, správní delikty a další náležitosti kontroly.** Tímto zákonem a právy a povinnostmi SÚKL v rámci provádění kontrol se budeme zabývat v našem příštím newsletteru.

V otázkách správného nastavení a vedení dokumentace ZP, případně ohlášených kontrol SÚKL, **Vám budeme kdykoliv rádi nápomocni.**

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci.

S úctou a pozdravem.

Pracovní skupina OSDA  
[pracovni.skupina@dacr.net](mailto:pracovni.skupina@dacr.net)