



KONTROLA ZP U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Ing. Pavla Justová

Oddělení kontroly zdravotnických prostředků

Úvod

- ☞ **Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích** (dále také „ZP“) a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- ☞ Kontrola ZP bude probíhat dle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád) a kontrolovány budou požadavky zákona o zdravotnických prostředcích.
- ☞ Ústav vykonává kontrolu nad plněním povinností ze strany osob zacházejících se ZP.
- ☞ Používání ZP § 58 - § 63

Používání ZP

👁 Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze ZP, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený ZP nebo o ZP, u něhož to stanoví tento zákon (ZP pro klinické zkoušky a ZP který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu s § 52 zákona č. 123/2000 Sb., při dodržení ostatních podmínek zákona o ZP).

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

- 👁 ZP používat jen k určenému účelu podle pokynů výrobce.
- 👁 ZP s měřicí funkcí podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii.
- 👁 Použití ZP výhradně osobou, která na základě vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku bezpečného používání v souladu s návodem.
- 👁 Poučení o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití (pokud je vyžadováno).
- 👁 Nakládání se ZP dle zákona.
- 👁 Provádění servisu v souladu se zákonem.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Vést dokumentaci používaných ZP

- a) u kterých musí být prováděna instruktáž,
- b) u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba,
- c) které jsou označeny jako pracovní měřidla.

Náležitosti dokumentace stanoví prováděcí právní předpis.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb **při používání AIZP, IIb, III**

 **Musí provést záznam** ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí použít ZP

- 👁️ Pokud je důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy.
- 👁️ **Uplynula doba jeho použitelnosti.**
- 👁️ Má z hlediska výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob.
- 👁️ Může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost ZP v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.
- 👁️ **Nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce,** podmínka nemusí být splněna u ZP třídy I a IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není pro bezpečné používání třeba.

Informace pro uživatele

- ☞ Poskytovatel zdravotních služeb je povinen **zajistit uživateli návod k použití v českém jazyce a informace**, které se vztahují k jeho bezpečnému používání.
- ☞ Lékař odpovědný za zavedení **implantabilního ZP je povinen pacientovi poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci ZP včetně jeho příslušenství**, spolu s **pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta** a jeho chování, včetně toho, kdy má vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.
- ☞ O poučení pacienta musí být vyhotoven **písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami**.

Instruktaž

- ☉ **AIZP, aktivní ZP třídy IIb nebo III a ZP u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která**
 - a) absolvovala instruktaž k příslušnému ZP nebo k některému ZP totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití,**
 - b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného ZP.**
- ☉ Instruktaž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a **poučení výrobcem** poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktaže o správném používání daného ZP.
- ☉ Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost vést a uchovávat informace o všech provedených instruktažích **po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.**

Zvláštní použití

-  V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít ZP způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný ZP potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu ZP.
-  Lékař informuje pacienta rizicích a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

Nejčastější nedostatky zjištěné při kontrole ZP u poskytovatelů zdravotních služeb

- ☉ Návod k použití nejsou uživateli kdykoli dostupné.
- ☉ Chybí záznamy o provedení periodických prohlídek, kontrol a údržbě.
- ☉ Servis a údržba ZP není zabezpečena k tomu určenými pracovníky.
- ☉ Nedodržení intervalů kontrol stanovených výrobcem.
- ☉ Chybí doklady o provedené instruktáži obsluhy u ZP třídy IIb a III, dále chybí doklady o zaškolení obsluhy v případech, kdy to stanovuje návod k použití.
- ☉ Chybí doklady o ověření (nebo kalibraci) u ZP s měřicí funkcí.
- ☉ ZP nejsou řádně označeny (chybí označení CE).
- ☉ Používání příslušenství ZP v rozporu s požadavky výrobce.
- ☉ Nedodržení určeného účelu použití ZP.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz