



KONTROLA POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Ing. DAGMAR TÓTHOVÁ
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

24. 10. 2016



Kontroly SÚKL v oblasti ZP při poskytování ZS – legislativa

- 👁 SÚKL je v oblasti ZP kontrolním orgánem podle **zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
 - vyhláška č. 61/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené SÚKL podle zákona o ZP
 - vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- 👁 Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)



Zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád

(účinnost od 1. 1. 2014 a upravuje průběh kontroly)

- 👁 Zahájení kontroly
 - z moci úřední, předložení pověření x oznámení o zahájení kontroly
- 👁 Pověření ke kontrole (forma - služební průkaz, seznam inspektorů viz web SÚKL)
- 👁 Práva a povinnosti kontrolujícího (poskytnutí údajů, dokumentů, pořizování obrazových nebo zvukových záznamů x šetřit práva a oprávněné zájmy kontrolovaného, předložit pověření, umožnit účast na kontrole, vyhotovit protokol)
- 👁 Práva a povinnosti kontrolovaného (předložit pověření, namítat podjatost, seznámit se s protokolem, podávat námítky x umožnit výkon, poskytovat součinnost, podávat zprávy ve lhůtách, zprávy o odstranění nebo prevenci nedostatků)

Zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád - dále

- 👁 Odebírání vzorků
- 👁 Protokol o kontrole – obsahuje skutečnosti vztahující se k vykonané kontrole
- 👁 Námitky a jejich vyřizování (námitky proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu o kontrole, vyřizování námitek)
- 👁 Přestupky a delikty podle tohoto zákona
- 👁 Ukončení kontroly
- 👁 Povinnost mlčenlivosti
- 👁 Oprava nesprávností a došetření věci
- 👁 Plánování kontrol (nemocnice, ambulance, odbornosti, pokrytí území, podle ÚZIS)

Zahájení kontroly



👁️ Oznámení o zahájení kontroly

(DS x pošta, doručenka, začátek datum převzetí)

👁️ Požadavek, aby byla při kontrole přítomna osoba, která je poskytovatelem ZS pověřena k plnění požadavků zákona o zdravotnických prostředcích

👁️ Kontrola bude provedena inspektory Ústavu (vedoucí x členové kontrolní skupiny)

👁️ Předpokládaný začátek a ukončení kontroly

👁️ Požadavek součinnosti - **seznam** zdravotnických prostředků podle § 59 odst. 4 zákona o ZP, který obsahuje informace uvedené v § 10 vyhlášky č. 62/2015 Sb.

Náležitosti dokumentace používaných ZP

- ☉ Stanoveno vyhláškou
- ☉ Nikde nestanovena striktní forma a způsob formální úpravy
- ☉ Stanoveno výrobcem v návodu (např. provozní kniha)



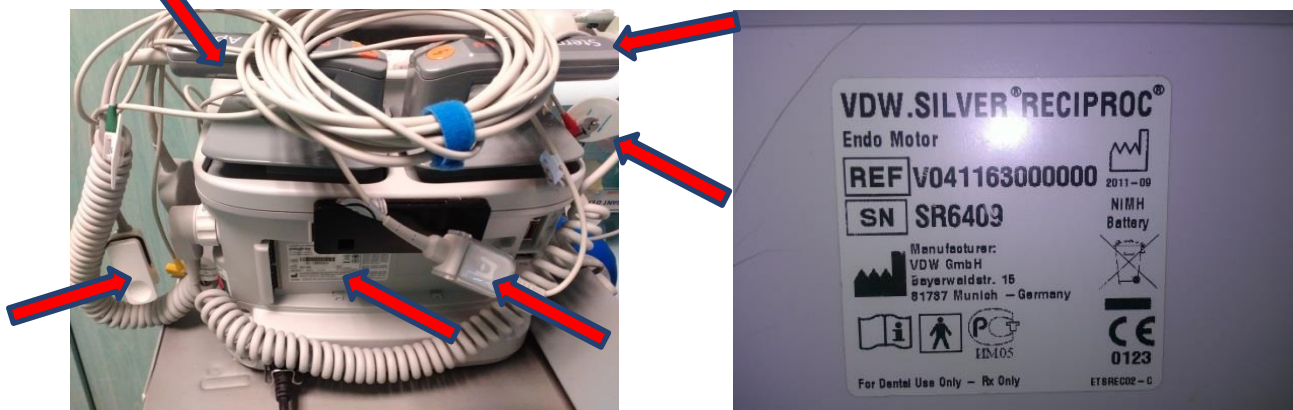
Kontrola na místě

- 👁 Zahájení kontroly na místě, předložení služebních průkazů a seznámení s průběhem inspekce
- 👁 Spektrum výběru ZP podle seznamu a používání na místě:
 - všechny třídy rizikovosti, s měřicí funkcí
 - příslušenství
 - sterilní materiál
 - spotřební materiál



Kontrola na místě

Fyzická kontrola ZP (vzhled, údržba, štítek výrobce)



Kontrola dokumentace (návod, instruktáže, servis)



CE označení

Označení CE

- neznamená, že byl ZP vyroben v EU
- předpoklad, že ZP prošel procesem posouzení shody

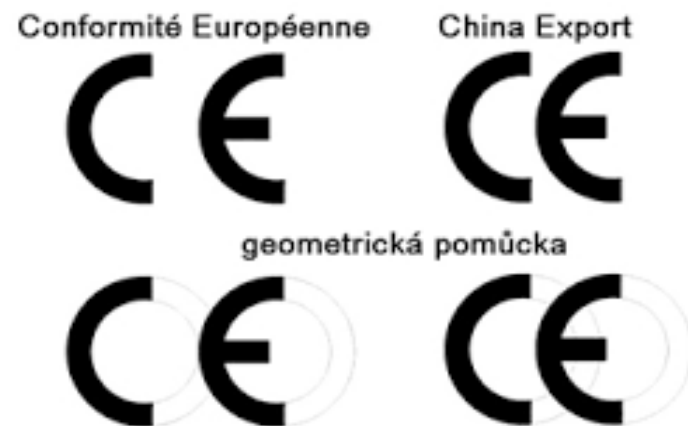


Pozor !!! CE na adaptérech – CE pro elektrické zařízení, EMC

CE – neoznačené elektrody

Prohlášení o shodě

- vydává výrobce, nikoliv distributor nebo servisní společnost



Štítek výrobce

Informace výrobce a označení CE na štítku





Návod

 **Návod k použití v českém jazyce, pokud výrobce vydal!!!**

- Návod = informace poskytnuté výrobcem, nikoliv servis nebo distributor
- Plná verze (uživatelská zkrácená verze)
- Verze ke správnému typu, modelu, sw řadě
- Samostatné návody k příslušenství (pozor na čidla k oxymetrům, elektrody, násadce mikromotorů)
- Všechny stránky a listy vč. obrázků
- Označení CE, verzí, revizí, výrobcem....požadavky na výrobce dle NV
- Dostupný uživateli

Návod

3. Upozornění

Tento produkt je určen pouze pro použití školenými interními zubní jednotlivé personálem, přečtěte si návod k použití syntéza s péčí pečlivě před startupu z kolénkového rukojeti a uschovejte jej pro další použití.

Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny a upozornění, včetně následujících:

- Před uvedením do provozu bude nová kolénkový násadec musí být sterilizovány.
- Kolénkového ruční kusy by měly být sterilizovány po každém pacientovi preventDefault jakékoliv přenosu infekčních agens: například například HIV (AIDS) nebo žloutenka B, které by mohly způsobit serious onemocnění nebo dokonce vést k dech.
- Musí být přijata vhodná hygienická opatření s cílem předcházet prevence křížové kontaminace mezi pacienty, uživatelů a dalších osob.
- Používejte Kolénkový hadpiece pro odstranění (například kazu) pouze slepice otřepů je upnut pevně inf místo. Netahejte otřepů z kolénkový násadec hlavou. Uvolněný nebo část částečně odstranit otřep Mohl odpoutat tvoří hlavu nebo ulomit a způsobit zranění.
- Po sterilizaci:
Okamžitě odstraňte kolénkový násadec tvoří parní sterilizátor.

Sterilit znovu, až uplyne doba skladování má sou ladu s výrobcem kontejneru sterilizong.

Před každým použitím otestovat, zda přístroj je vybaven pevně sedí u Puding a otočením.

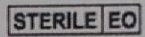
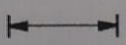
POZOR! Dbejte na to, aby nechtěně stisknout tlačítko slepici Puding zpět pacientů tvář s kolénkového násadce, když je motor v chodu. Nebezpečí popálení na sliznici dutiny ústní!

Piktogramy na obalech nebo v návodu

ČSN EN ISO 15223-1

ZP – značky pro štítky, označování a informace poskytované se ZP

Část 1: Obecné požadavky

	Znovu nepoužívat		Sterilizováno ethylenoxidem
	Expirace		Před použitím čtěte příbalovou informaci
	Datum výroby		průměr
	Katalogové číslo		CE značka
	Autorizovaný zástupce v evropském společenství		Délka
	LOT číslo		Výrobce
	Neresterilizovat		Nepoužívat pokud je obal poškozen
	Nenechávat na přímém slunci		Udržujte v suchu

Piktogramy na obalech nebo v návodu = informace pro uživatele



Viz návod k použití



Výstražné informace



K jednorázovému použití



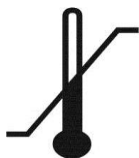
Šarže



Doba použitelnosti

Piktogramy pro skladovací podmínky

- ☉ Skladování ZP, správná distribuční a dovozní praxe, skladovací podmínky – teplota, vlhkost ...
- ☉ Vedení záznamů denních maxim a minim, uchovávat 5 let



Skladování ZP

👁️ Skladování ZP, správná distribuční a dovozní praxe, skladovací podmínky



Skladování ZP

👁️ Skladování ZP, správná distribuční a dovozní praxe, skladovací podmínky



Skladování ZP

👁 Skladování ZP, správná distribuční a dovozní praxe, skladovací podmínky s ohledem na rizikovou třídu



Skladování ZP

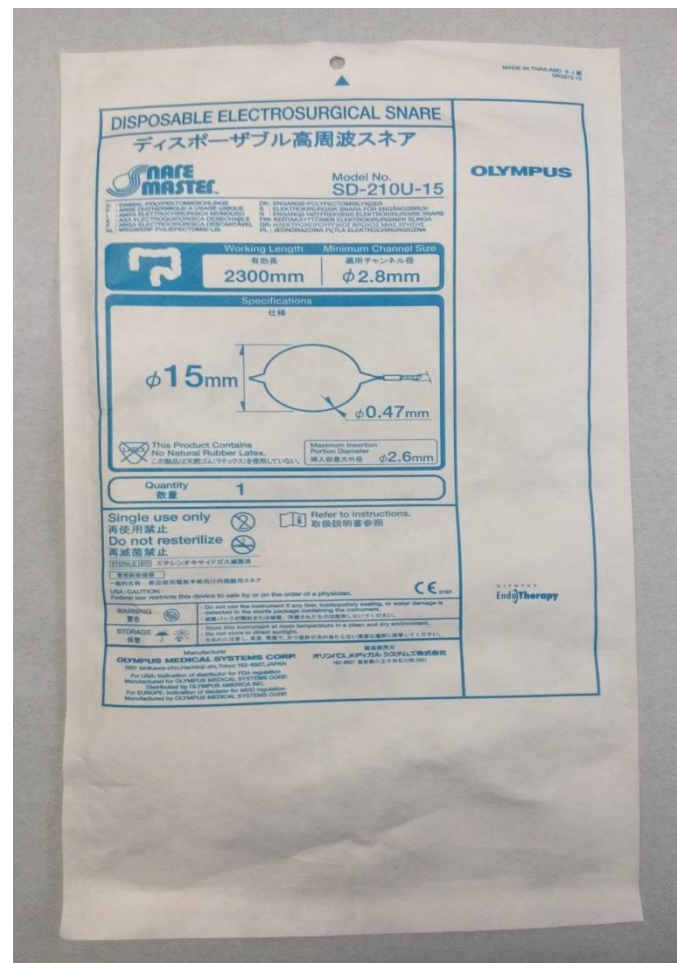
- ☉ Skladování ZP, správná distribuční a dovozní praxe, skladovací podmínky – předcházení poškození a kontaminaci





Piktogram jednorázové použití

Výrobce určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta



Určený účel použití

 Určený účel použití (návod, informace k bezpečnému používání, prohlášení o shodě)

- rehabilitační lehátko
- pro veterinární použití
- pro domácí použití
- dospělí x děti

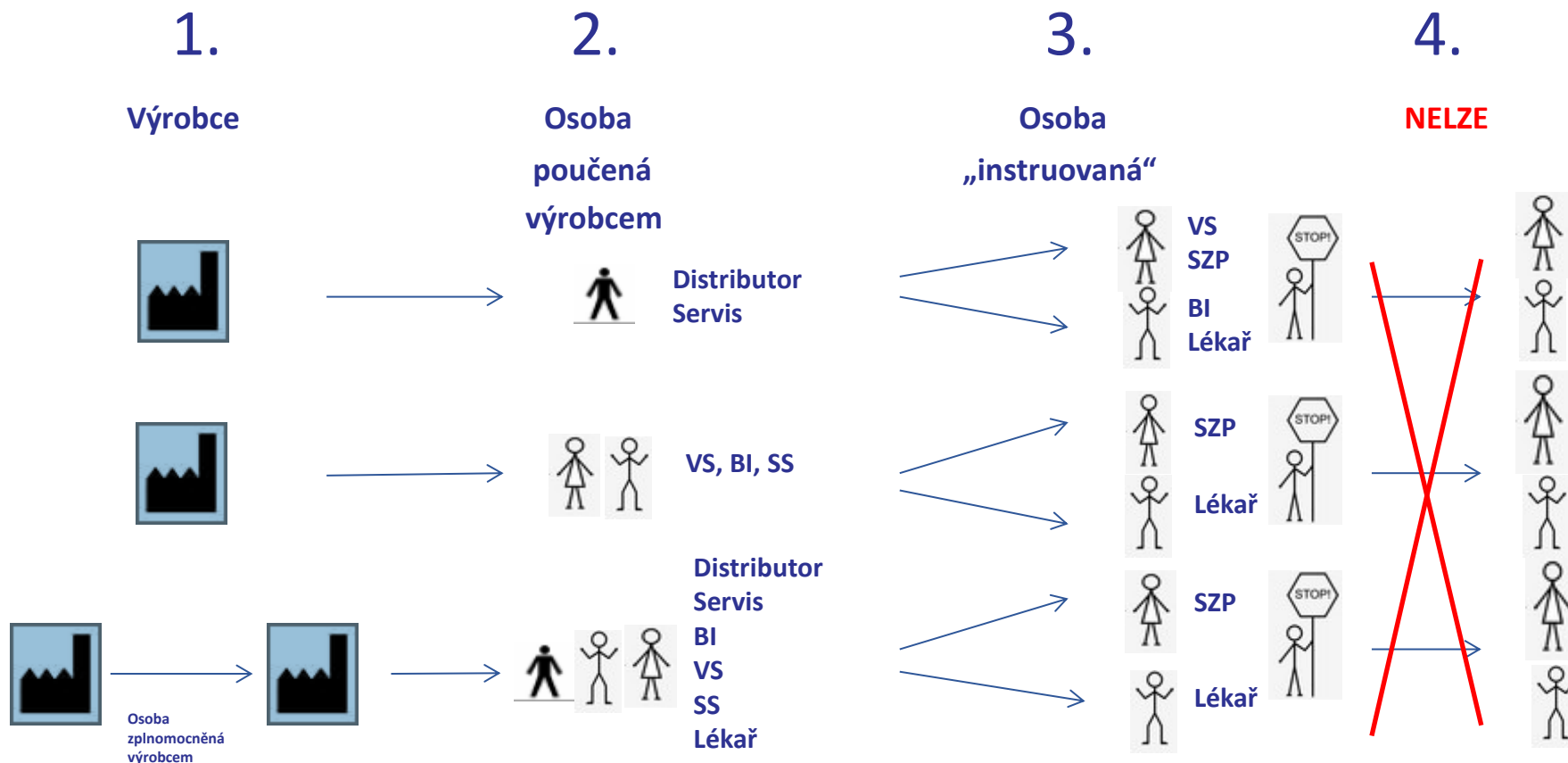


Instruktaž

- ☉ Nedoloženy instruktáže zaměstnanců poskytovatele (u ZP, kde požadavek výrobce na instruktáž stanoven v návodu u ZP rizikové třídy I a IIa)
- ☉ Nevhodný školitel (bez oprávnění výrobce nebo osob poučených výrobcem)
- ☉ Na dokladech chybí data provedení, podpisy školitelů, připsány na původní dokumenty
- ☉ Nákup přes internet
- ☉ Pravidlo „3“



Pravidlo „3“



Servis

- ☞ Odbornou údržbu provedla osoba, která nemá platný doklad o školení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem
- ☞ Poskytovatel nemá údaje z technické příručky o rozsahu PBTk
- ☞ Chybné údaje v protokolech o PBTk
- ☞ Chybějící podpisy a data provedení
- ☞ Nejsou dodrženy intervaly stanovené výrobcem



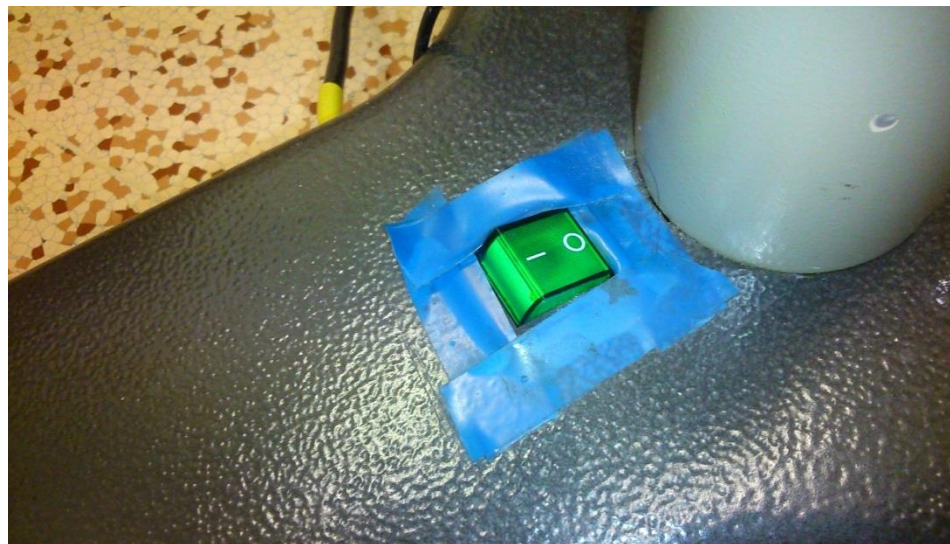
Servis

Zásah servisního pracovníka do ZP

- odejmutí označení CE
- změny v rozporu s návodem na žádost poskytovatele

Datum následného servisu (např. 2/2017)

- návod
- servisní technik

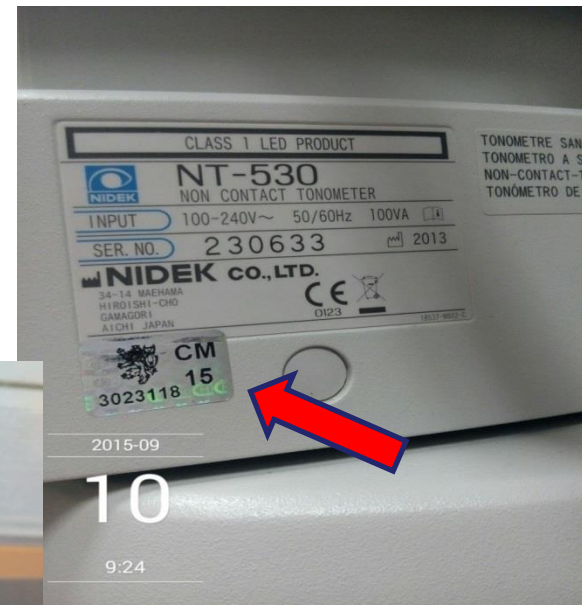
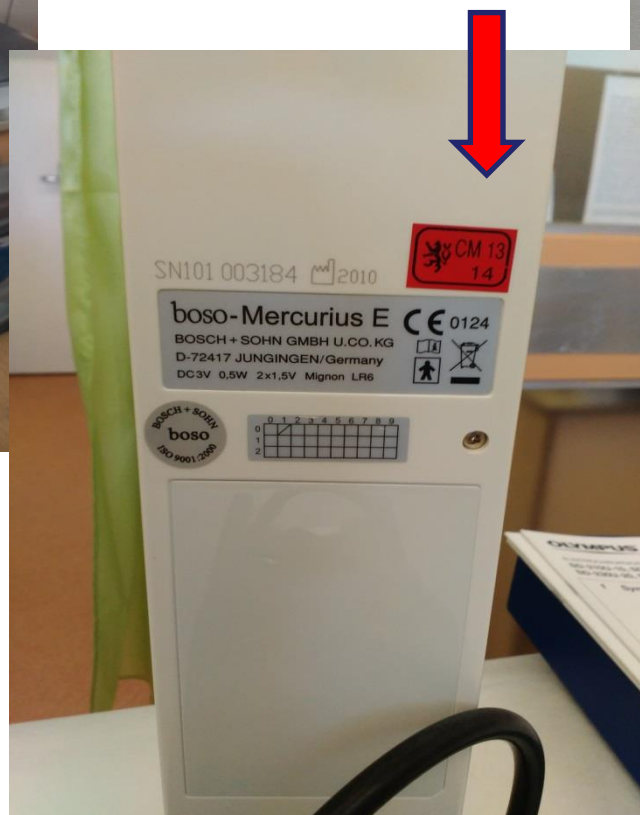


Další kontrolované požadavky legislativy

- ☞ Chybí značka ověření stanoveného měřidla
- ☞ Provedení záznamu v dokumentaci u IIb a III
- ☞ Systém dohledatelnosti neoznačeného ZP – (např. elektrody třídy rizika IIb) vybaleného z originálního obalu výrobce – možná záměna se ZP k jednorázovému použití



Ověření stanoveného měřidla



Protokol o kontrole

Kontrolní orgán:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“)

Jména a příjmení kontrolujících (inspektorů), kteří provedli kontrolu:**Kontrolovaná osoba:****Kontrola byla provedena za přítomnosti:****Místo provedení kontroly:****Datum a čas provedení kontroly:**

Důvody kontroly: plánovaná následná cílená

1. ZAHÁJENÍ A PŘEDMĚT KONTROLY**2. PRŮBĚH KONTROLY A KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ**

Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření:

3. POUČENÍ

Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu může kontrolovaná osoba podle § 13 kontrolního řádu podat písemn lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají u Ústavu.

4. DATUM VYHOTOVENÍ PROTOKOLU A PODPIS INSPEKTORA (INSPEKTORŮ)

datum (např. V Praze dne ...)

Podpis inspektora/inspektorů



Ukončení kontroly

- 👁 Uplynutím lhůty pro podání námitek
- 👁 Dnem doručení vyřízených námitek kontrolované osobě
- 👁 Spis – archivace nebo oddělení právní podpory, zahájení správního řízení za spáchání správního deliktu



RZPRO – užitečné informace



RZPRO

Informace o osobách zacházejících se ZP
- distribuce, dovoz, servis, výrobci...

Ohlašovací povinnost x registrace v RZPRO

1. není totéž co zaškolení výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou pro **distributora a dovozce** u ZP IIb, III a aktivní implantabilní
2. není totéž co školení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem u **pracovníků provádějících odbornou údržbu a opravy**



Děkuji 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