



Platná legislativa a požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv při jeho kontrolní činnosti

BC. VRATISLAV SVOBODA

Legislativní rámec

- ☉ **Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů**
- ☉ **Vyhláška č. 62/2015 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích**
- ☉ **Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)**
- ☉ **Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii**

POUŽÍVÁNÍ § 58 - § 63

§ 58 Obecné ustanovení

- Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek, u něhož to stanoví tento zákon.

Přechodné ustanovení §98 odst. 3)

 Zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE a který byl uveden do provozu před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu s § 52 zákona č. 123/2000 Sb., může být dále používán při dodržení ostatních podmínek stanovených tímto zákonem pro používání zdravotnických prostředků.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 1

- a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,
- b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,
- c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotních služeb výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 1

- d) osoba poskytující zdravotní služby prostřednictvím zdravotnického prostředku a pacient byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření zdravotnického prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem,
- e) při nakládání se zdravotnickým prostředkem byla dodržována pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně a
- f) byl u zdravotnického prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb

§ 59 odst. 2

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb

§ 59 odst. 2

- d) může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo
- e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 3

- Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 4

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků,

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

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis. (Vyhláška 62/2015 Sb.)

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 1

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 2

- Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient 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. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být tato skutečnost v záznamu vyznačena a záznam podepsán odpovědným lékařem a jedním svědkem.

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 3

- Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití a dalších informací uvedených v odstavci 1.

Instruktaž

§ 61 odst. 1

- Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která
 - a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
 - b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

Instruktaž

§ 61 odst. 2

- Instruktaž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

Přechodné ustanovení §98 odst. 2)

👁 Instruktaž pro POUŽÍVÁNÍ ZP

👁 V případě instruktaže podle § 61 odst. 2 je možné u zdravotnického prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením od osoby, která má v používání daného zdravotnického prostředku nejméně pětiletou praxi.

Instruktaž

§ 61 odst. 3

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

Zvláštní použití §62 a §63

§ 62

- V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný zdravotnický prostředek potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu zdravotnického prostředku.
- Lékař musí informovat pacienta o důvodech a možných důsledcích tohoto rozhodnutí.
- Lékař učiní záznam o tomto úkonu do pac. dokumentace.

Co se rozumí SERVISEM?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí SERVISEM?

§ 64 odst. 1

- **SERVIS** = provádění odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; oprava a odborná údržba individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

Kdo může provádět SERVIS?

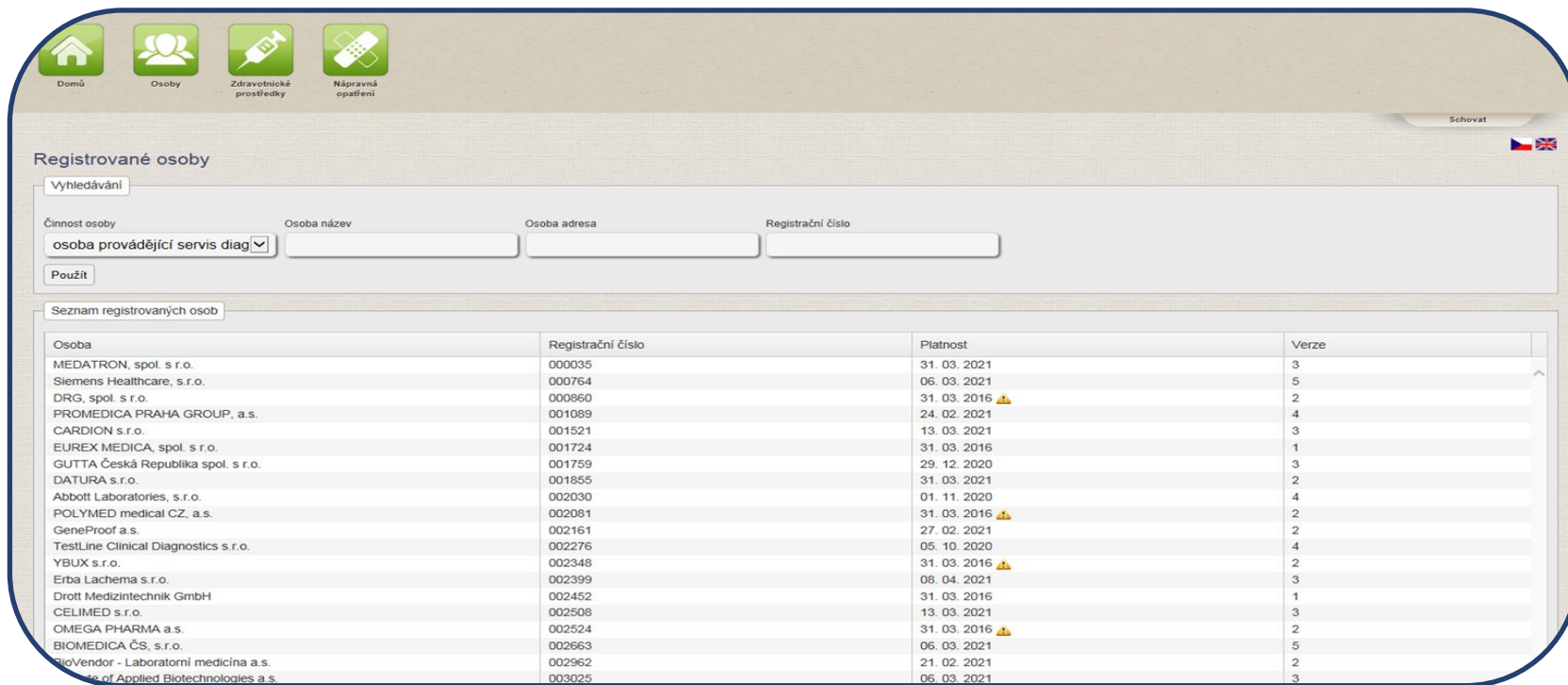
§ 64 odst. 2

- Servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.



www.rzpro.cz

Jak se orientovat v REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ?



The screenshot shows the SÚKL Register of Medical Devices interface. At the top, there are four navigation icons: Domů (Home), Osoby (Persons), Zdravotnické prostředky (Medical Devices), and Nápravná opatření (Corrective Measures). Below these is a search bar labeled 'Registované osoby' (Registered persons) with a 'Vyhledávání' (Search) button. The search criteria include 'Činnost osoby' (Person's activity) set to 'osoba provádějící servis diag' (person performing diagnostic service), and fields for 'Osoba název' (Person name), 'Osoba adresa' (Person address), and 'Registrační číslo' (Registration number). A 'Použít' (Use) button is also present. Below the search bar is a table titled 'Seznam registrovaných osob' (List of registered persons) with columns: Osoba (Person), Registrační číslo (Registration number), Platnost (Validity), and Verze (Version). The table lists various companies and their registration details.

Osoba	Registrační číslo	Platnost	Verze
MEDATRON, spol. s r.o.	000035	31. 03. 2021	3
Siemens Healthcare, s.r.o.	000764	06. 03. 2021	5
DRG, spol. s r.o.	000860	31. 03. 2016	2
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.	001089	24. 02. 2021	4
CARDION s.r.o.	001521	13. 03. 2021	3
EUREX MEDICA, spol. s r.o.	001724	31. 03. 2016	1
GUTTA Česká Republika spol. s r.o.	001759	29. 12. 2020	3
DATURA s.r.o.	001855	31. 03. 2021	2
Abbott Laboratories, s.r.o.	002030	01. 11. 2020	4
POLYMED medical CZ, a.s.	002081	31. 03. 2016	2
GeneProof a.s.	002161	27. 02. 2021	2
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	002276	05. 10. 2020	4
YBUX s.r.o.	002348	31. 03. 2016	2
Erba Lachema s.r.o.	002399	08. 04. 2021	3
Drott Medizintechnik GmbH	002452	31. 03. 2016	1
CELIMED s.r.o.	002508	13. 03. 2021	3
OMEGA PHARMA a.s.	002524	31. 03. 2016	2
BIOMEDICA ČS, s.r.o.	002663	06. 03. 2021	5
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.	002962	21. 02. 2021	2
... of Applied Biotechnologies a.s.	003025	06. 03. 2021	3

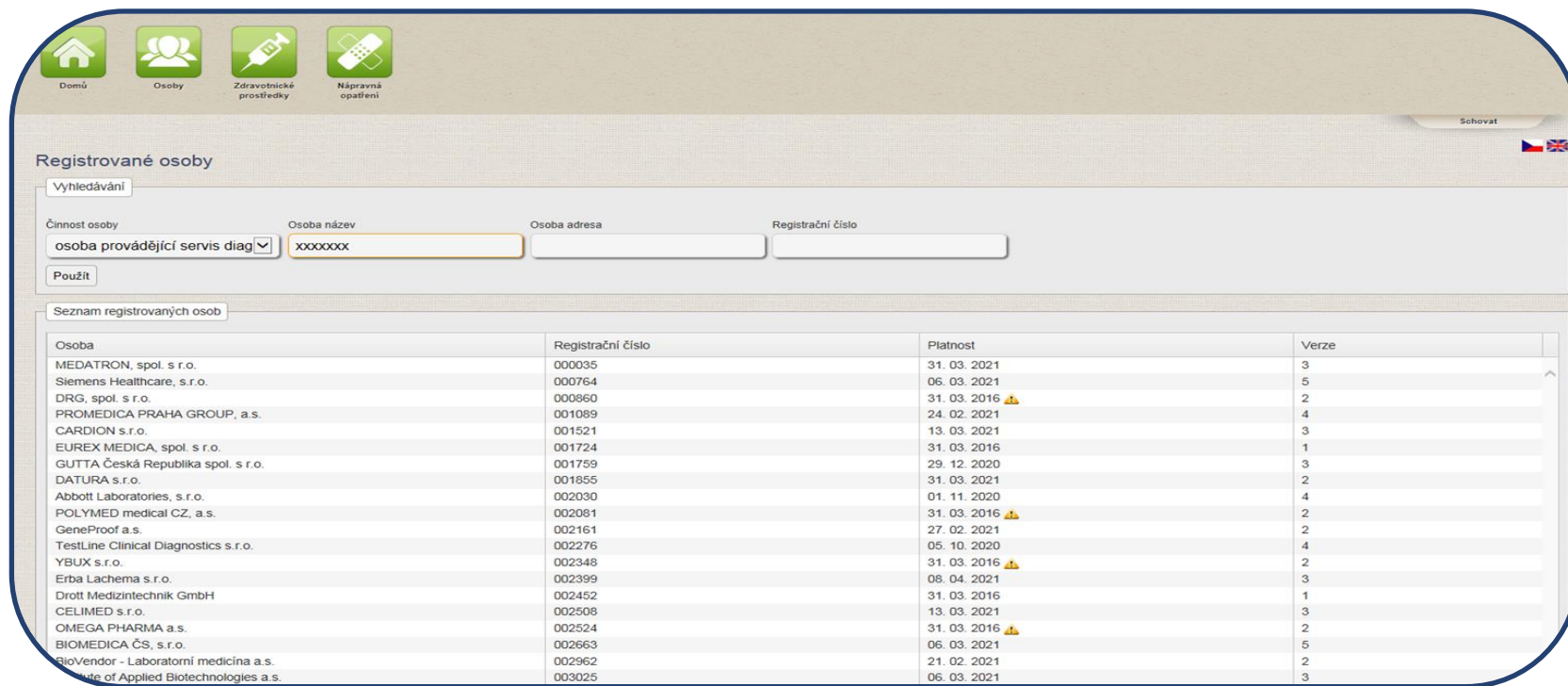
Jak se orientovat v REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ?

výrobce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
výrobce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
zplnomocněný zástupce obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
zplnomocněný zástupce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
zplnomocněný zástupce výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
dovozce obecných zdravotnických prostředků
dovozce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
distributor obecných zdravotnických prostředků
distributor aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
osoba provádějící servis aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
zadavatel klinické zkoušky
notifikovaná osoba
mimoevropský výrobce diagnostických obecných zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
mimoevropský výrobce diagnostických obecných zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
mimoevropský výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – sériově vyráběných
mimoevropský výrobce aktivních implantabilních zdravotnických prostředků – individuálně zhotovovaných
mimoevropský výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Siemens Healthcare, s.r.o. 000764
DRG, spol. s r.o. 000960
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. 001089
CARDION s.r.o. 001521
EUREX MEDICA, spol. s r.o. 001724
GUTTA Česká Republika spol. s r.o. 001759
DATURA s.r.o. 001855
Abbott Laboratories, s.r.o. 002030
POLYMED medical CZ, a.s. 002081
GeneProof a.s. 002161
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o. 002276
YBUX s.r.o. 002348
Erba Lachema s.r.o. 002399
Drott Medizintechnik GmbH 002452
CELIMED s.r.o. 002508
OMEGA PHARMA a.s. 002524
BIOMEDICA ČS, s.r.o. 002663
BioVendor - Laboratorní medicína a.s. 002962
Institute of Applied Biotechnologies a.s. 003025

Platnost Verze
31. 03. 2021 3
06. 03. 2021 5
31. 03. 2016 2
24. 02. 2021 4
13. 03. 2021 3
31. 03. 2016 1
29. 12. 2020 3
31. 03. 2021 2
01. 11. 2020 4
31. 03. 2016 2
27. 02. 2021 2
05. 10. 2020 4
31. 03. 2016 2
08. 04. 2021 3
31. 03. 2016 1
13. 03. 2021 3
31. 03. 2016 2
06. 03. 2021 5
21. 02. 2021 2
06. 03. 2021 3

Jak se orientovat v REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ?



Domů Osoby Zdravotnické prostředky Nápravná opatření

Schovat

Registrované osoby

Vyhledávání

Činnost osoby Osoba název Osoba adresa Registrační číslo

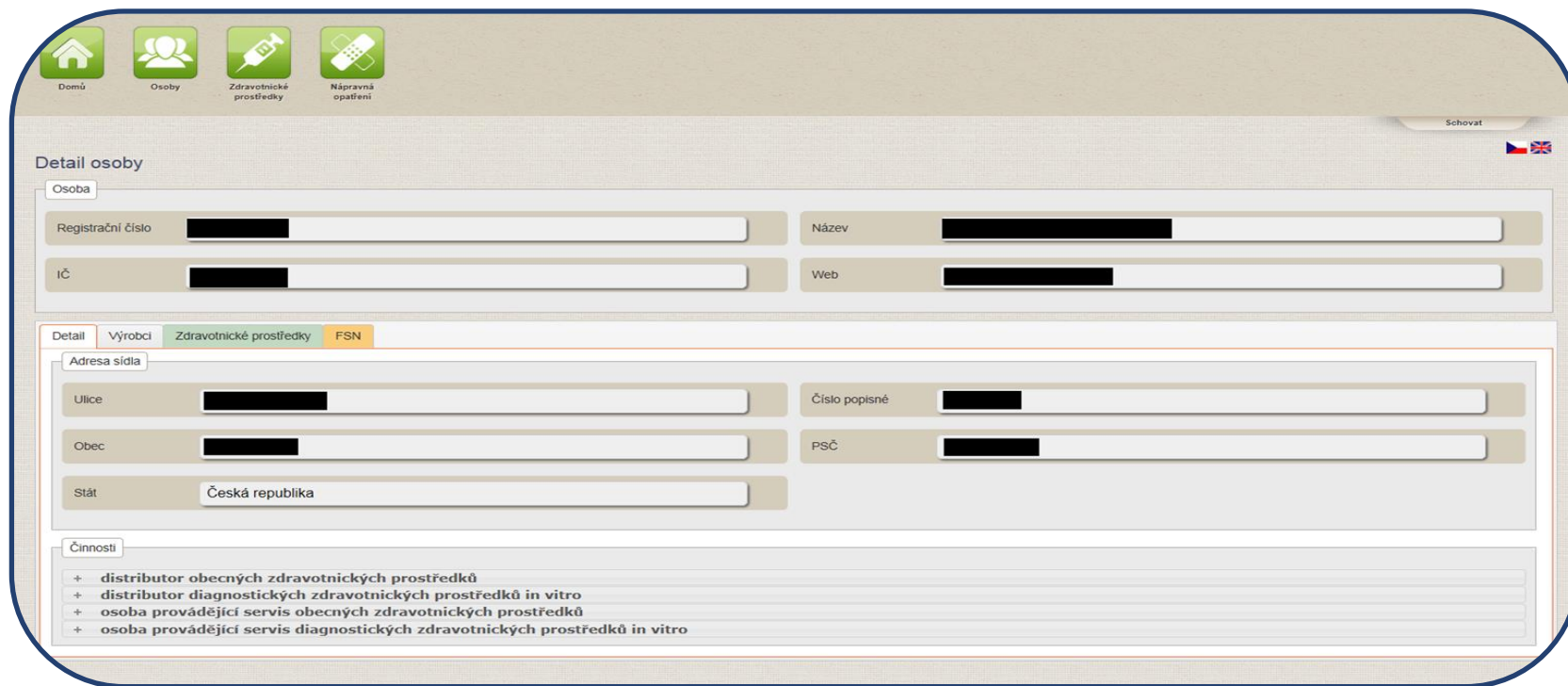
osoba provádějící servis diag xxxxxxxx

Použít

Seznam registrovaných osob

Osoba	Registrační číslo	Platnost	Verze
MEDATRON, spol. s r.o.	000035	31. 03. 2021	3
Siemens Healthcare, s.r.o.	000764	06. 03. 2021	5
DRG, spol. s r.o.	000860	31. 03. 2016	2
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.	001089	24. 02. 2021	4
CARDION s.r.o.	001521	13. 03. 2021	3
EUREX MEDICA, spol. s r.o.	001724	31. 03. 2016	1
GUTTA Česká Republika spol. s r.o.	001759	29. 12. 2020	3
DATURA s.r.o.	001855	31. 03. 2021	2
Abbott Laboratories, s.r.o.	002030	01. 11. 2020	4
POLYMED medical CZ, a.s.	002081	31. 03. 2016	2
GeneProof a.s.	002161	27. 02. 2021	2
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.	002276	05. 10. 2020	4
YBUX s.r.o.	002348	31. 03. 2016	2
Erba Lachema s.r.o.	002399	08. 04. 2021	3
Drott Medizintechnik GmbH	002452	31. 03. 2016	1
CELIMED s.r.o.	002508	13. 03. 2021	3
OMEGA PHARMA a.s.	002524	31. 03. 2016	2
BIOMEDICA ČS, s.r.o.	002663	06. 03. 2021	5
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.	002962	21. 02. 2021	2
Institute of Applied Biotechnologies a.s.	003025	06. 03. 2021	3

Jak se orientovat v REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ?

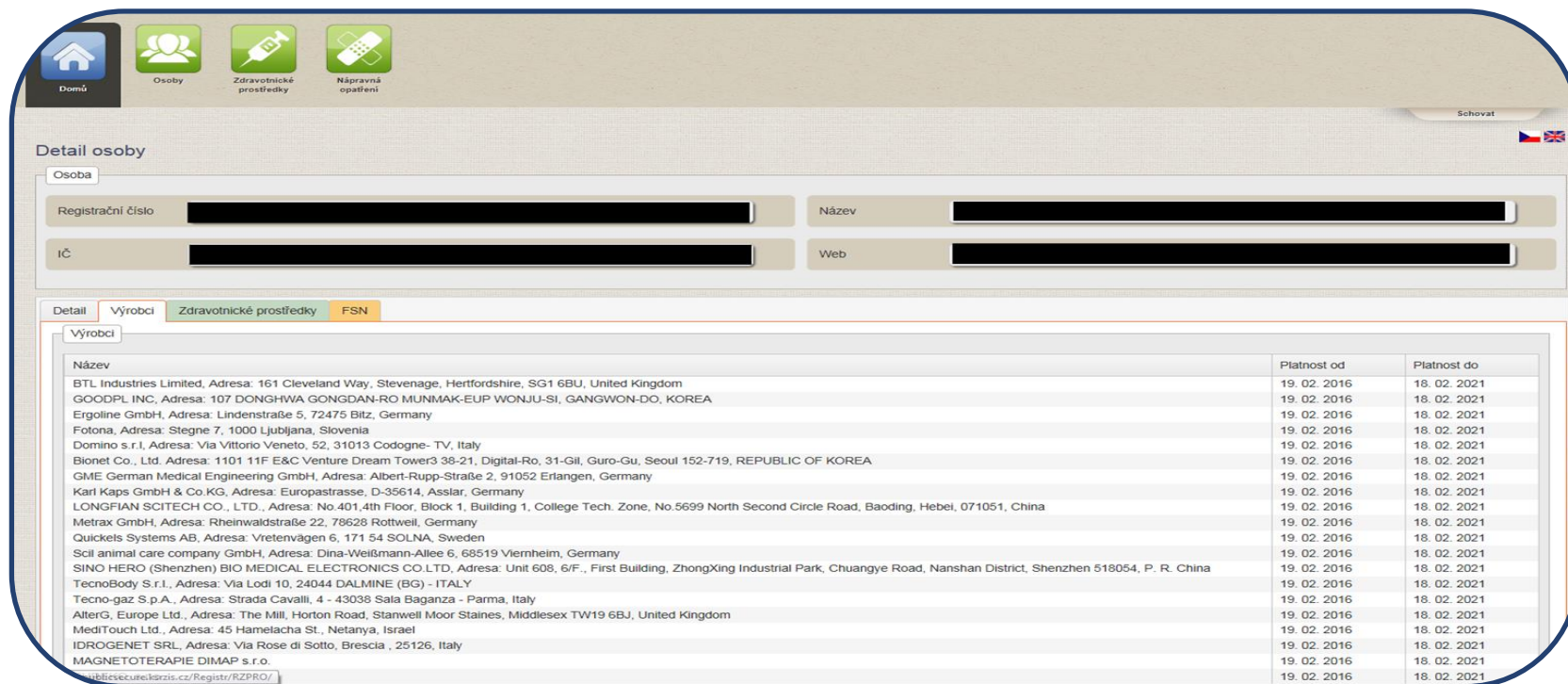


The screenshot displays the 'Detail osoby' (Person Detail) form within the SÚKL Register of Medical Devices. The interface includes a top navigation bar with icons for 'Domů' (Home), 'Osoby' (Persons), 'Zdravotnické prostředky' (Medical Devices), and 'Nápravná opatření' (Corrective Measures). The 'Detail osoby' section is currently active, showing a form with the following fields:

- Osoba** (Person):
 - Registrační číslo (Registration Number): [Redacted]
 - Název (Name): [Redacted]
 - IČ (IC): [Redacted]
 - Web: [Redacted]
- Adresa sídla** (Headquarters Address):
 - Ulice (Street): [Redacted]
 - Číslo popisné (Cadastral Number): [Redacted]
 - Obec (Municipality): [Redacted]
 - PSČ (Postal Code): [Redacted]
 - Stát (Country): Česká republika (Czech Republic)
- Činnosti** (Activities):
 - + distributor obecných zdravotnických prostředků (General medical device distributor)
 - + distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (In vitro diagnostic medical device distributor)
 - + osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků (Person performing service for general medical devices)
 - + osoba provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (Person performing service for in vitro diagnostic medical devices)

The form also includes a 'Schovat' (Collapse) button and a small Czech flag icon in the top right corner.

Jak se orientovat v REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ?



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there are four icons: Domů (Home), Osoby (Persons), Zdravotnické prostředky (Medical Devices), and Nápravná opatření (Corrective Measures). Below these is the 'Detail osoby' (Person Detail) section, which includes fields for 'Osoba' (Person), 'Registrační číslo' (Registration Number), 'Název' (Name), 'IČ' (VAT ID), and 'Web'. The 'Detail' tab is selected, showing a list of manufacturers under the 'Výrobci' (Manufacturers) sub-tab. The list includes columns for 'Název' (Name), 'Platnost od' (Valid from), and 'Platnost do' (Valid until). The list contains 15 entries, each with a company name and its address, followed by the validity dates.

Název	Platnost od	Platnost do
BTL Industries Limited, Adresa: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom	19. 02. 2016	18. 02. 2021
GOODPL INC, Adresa: 107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI, GANGWON-DO, KOREA	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Ergoline GmbH, Adresa: Lindenstraße 5, 72475 Bitt, Germany	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Fotona, Adresa: Stegne 7, 1000 Ljubljana, Slovenia	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Domino s.r.l., Adresa: Via Vittorio Veneto, 52, 31013 Codogno- TV, Italy	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Bionet Co., Ltd. Adresa: 1101 11F E&C Venture Dream Tower3 38-21, Digital-Ro, 31-Gil, Guro-Gu, Seoul 152-719, REPUBLIC OF KOREA	19. 02. 2016	18. 02. 2021
GME German Medical Engineering GmbH, Adresa: Albert-Rupp-Straße 2, 91052 Erlangen, Germany	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Karl Kaps GmbH & Co.KG, Adresa: Europastraße, D-35614, Asslar, Germany	19. 02. 2016	18. 02. 2021
LONGFIAN SCITECH CO., LTD., Adresa: No.401,4th Floor, Block 1, Building 1, College Tech. Zone, No.5699 North Second Circle Road, Baoding, Hebei, 071051, China	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Metrax GmbH, Adresa: Rheinwaldstraße 22, 78628 Rottweil, Germany	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Quickels Systems AB, Adresa: Vretenvägen 6, 171 54 SOLNA, Sweden	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Scil animal care company GmbH, Adresa: Dina-Weißmann-Allee 6, 68519 Viernheim, Germany	19. 02. 2016	18. 02. 2021
SINO HERO (Shenzhen) BIO MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD, Adresa: Unit 608, 6/F., First Building, ZhongXing Industrial Park, Chuangye Road, Nanshan District, Shenzhen 518054, P. R. China	19. 02. 2016	18. 02. 2021
TecnoBody S.r.l., Adresa: Via Lodi 10, 24044 DALMINE (BG) - ITALY	19. 02. 2016	18. 02. 2021
Tecno-gaz S.p.A., Adresa: Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza - Parma, Italy	19. 02. 2016	18. 02. 2021
AlterG, Europe Ltd., Adresa: The Mill, Horton Road, Stanwell Moor Staines, Middlesex TW19 6BJ, United Kingdom	19. 02. 2016	18. 02. 2021
MediTouch Ltd., Adresa: 45 Hamelacha St., Netanya, Israel	19. 02. 2016	18. 02. 2021
IDROGENET SRL, Adresa: Via Rose di Sotto, Brescia , 25126, Italy	19. 02. 2016	18. 02. 2021
MAGNETOTERAPIE DIMAP s.r.o.	19. 02. 2016	18. 02. 2021

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

§ 65 odst. 1

ODBORNÁ ÚDRŽBA = realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

§ 65 odst. 2

Součástí odborné údržby je provádění elektrické kontroly ZP, který je elektrickým zařízením.

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

§ 65 odst. 3

Odborná údržba se provádí u ZP v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u ZP který je připojen ke zdroji elektrické energie, se odborná údržba provádí minimálně každé 2 roky.

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 4

- zdravotnický pracovník nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika,
- nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků,
- nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 4

- Pracovník provádějící odbornou údržbu musí být proškolen, a to výrobce nebo osobou autorizovanou výrobcem
- pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu zároveň
 - splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost,
 - nebo splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 5

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.

§ 65 odst. 6

- Požadavky stanovené na pracovníky provádějící odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

ODBORNÁ ÚDRŽBA přechodná ustanovení

§ 98 odst. 4

- Po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona může **ODBORNOU ÚDRŽBU** provádět osoba, která nesplňuje požadavky stanovené v § 65 odst. 4 písm. a) a b), pokud tuto činnost prováděla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb.

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 28 odst. 1

- Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 28 odst. 2 písm. a)

- Servis může poskytovatel provádět pouze prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem)

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 22 odst. 1 písm. a)

- ZP se zvýšeným rizikem* mohou být používány pouze fyzickými osobami, které absolvovaly instruktáž k příslušnému ZP nebo k některému ZP tohoto typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití
 - *ZP se zvýšeným rizikem je možno dohledat ve vyhlášce MZ č. 11/2005 Sb. jedná se o téměř všechny ZP rizikové třídy IIb a III

§ 22 odst. 2

- Instruktáž mohou provádět pouze osoby, které na základě svého vzdělání, svých znalostí, praktických zkušeností a poučení výrobcem jsou pro provádění instruktáže o zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich používání vhodné.

Co se rozumí OPRAVOU?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí OPRAVOU?

§ 66 odst. 1

- **OPRAVA** = soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. a)

- zdravotnický pracovník nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika,
- nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného nebo podobného zdravotnického prostředku,
- nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném nebo podobném ZP

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. b)

- Pracovník provádějící opravu musí být proškolen, a to výrobce nebo osobou autorizovanou výrobcem

§ 66 odst. 2 písm. c)

- pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu zároveň
 - splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost,
 - nebo splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. d) a e)

- Pracovník provádějící opravu ZP, jehož součástí je plynové nebo tlakové zařízení, musí mít odbornou způsobilost stanovenou jiným právním předpisem pro opravu takového zařízení.

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 3

- Po opravě, která by mohla ovlivnit ZP, musí osoba provádějící servis zajistit, přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti ZP a pořídit písemný protokol. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen protokol uchovávat nejméně 1 rok ode dne vyřazení ZP z používání.

§ 66 odst. 4

- Požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Co se rozumí SERVISEM, ODBORNOU ÚDRŽBOU a OPRAVOU?

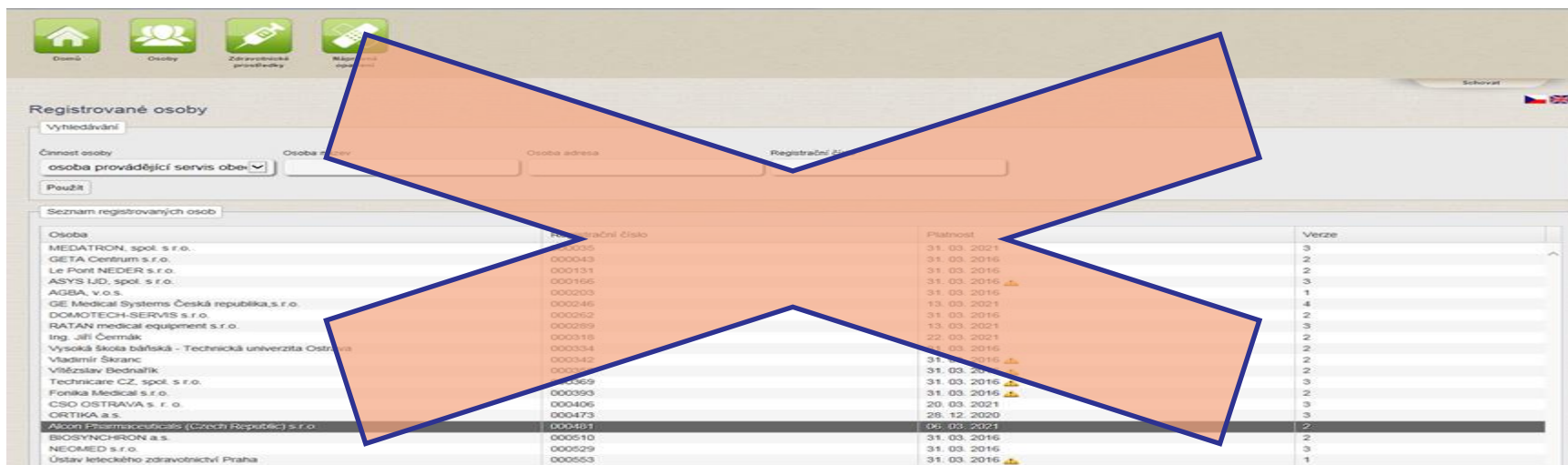
-  **SERVIS** = provádění odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy.
-  **ODBORNÁ ÚDRŽBA** = realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.
-  **OPRAVA** = soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

A co REVIZE?

REVIZE $\neq$ SERVIS



osoba provádějící REVIZI ZP nemusí být registrována Ústavem v Registru ZP jako osoba provádějící servis.



Osoba	Registrační číslo	Platnost	Verze
MEDATRON, spol. s r.o.	000035	31. 03. 2021	3
GETA Centrum s.r.o.	000043	31. 03. 2016	2
Le Pont NEDER s.r.o.	000131	31. 03. 2016	2
ASYS IUD, spol. s r.o.	000166	31. 03. 2016	3
AGBA, v.o.s.	000203	31. 03. 2016	1
GE Medical Systems Česká republika s.r.o.	000246	13. 03. 2021	4
DOMOTECH-SERVIS s.r.o.	000262	31. 03. 2016	2
RATAN medical equipment s.r.o.	000269	13. 03. 2021	3
Ing. Jiří Čermák	000316	22. 03. 2021	2
Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava	000334	31. 03. 2016	2
Vladimír Škranc	000342	31. 03. 2016	2
Vítězslav Bednařík	000344	31. 03. 2016	2
Technicare CZ, spol. s r.o.	000369	31. 03. 2016	3
Fonika Medical s.r.o.	000393	31. 03. 2016	2
CSO OSTRAVA s. r. o.	000406	20. 03. 2021	3
ORTIKA a.s.	000473	29. 12. 2020	3
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.	000481	01. 03. 2021	2
BIOSYNCHRON a.s.	000510	31. 03. 2016	2
NEOMED s.r.o.	000529	31. 03. 2016	3
Ústav leteckého zdravotnictví Praha	000553	31. 03. 2016	1

A co REVIZE?

§ 67 odst. 1

- U ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie, a ZP, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize podle jiných právních předpisů. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

§ 67 odst. 2 a 3 a 4

- Elektrickou, tlakovou a plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření. U elektrických ZP se elektrická revize provádí pouze u těch ZP, které jsou pevně připojené k síťovému zdroji.

A co REVIZE?

§ 68 odst. 1

- Revize se provádí u zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobcem.

§ 68 odst. 2 a 3 a 4

- Osoba provádějící revizi je povinna zajistit aby elektrická, tlaková a plynová revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění takové revize stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v daném oboru.



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