



Blok B



# ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V KAŽDODENNÍ PRAXI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Seminář pro poskytovatele zdravotních služeb

Sekce regulace zdravotnických prostředků

Mgr. Tomáš Kojan

17.01.2024

**SÚKL = LP + ZP (IVD)**

zdravotnický prostředek (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro)

**ZP = ZT (PT/LT) + SZM**

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

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

- ☉ POS, který používá ZP při poskytování zdravotních služeb = POS, který je ze zákona povinen!
- ☉ Není podstatné objektivní vlastnictví.
- ☉ Dokumentaci ke ZP je POS povinen vést a uchovávat po celou dobu používání prostředku + **1 rok** po jeho vyřazení z používání (pro případ šetření závažné nežádoucí příhody) – viz § 41 odst. 3, § 44 odst. 4, § 45 odst. 5 a § 46 odst. 3.
- ☉ Dokumentace je akceptována ve formě listinné i ve formě elektronické.
- ☉ Pozor na definování povinností ve smluvní dokumentaci především v situaci, kdy POS není majitelem ZP – zápůjčky, konsignační sklady apod. (kdo zabezpečuje INS, BTK, opravy, skladovací podmínky?).

## Problém č. 1 – Seznam ZP

### Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená.

(6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

## Problém č. 1 – Seznam ZP

### V 377/2022 § 7 Obsah dokumentace používaných prostředků

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být prováděna instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě stanovení výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

- a) obchodní název prostředku,
- b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
- c) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- d) označení rizikové třídy prostředku,
- e) jméno nebo název výrobce,
- f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
- g) datum uvedení prostředku do provozu a
- h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

## Vedení seznamu ZP

- obchodní název
  - název modelu, pokud existuje
  - jedinečná identifikace (UDI), popř. alespoň LOT/SN
  - riziková třída
  - jméno VYR
  - jméno DIS
  - datum uvedení do provozu
  - záznamy o INS, BTK, opravách a revizích
- 👁 Týká se všech ZP (tedy i SZM) s definovanou povinností INS (instruktáže), BTK (bezpečnostně technické kontroly) a pracovních měřidel stanovených (např. lékařských teploměrů, tonometrů, osobních vah)
- 👁 Příp. evidence metrologa nemocnice
- 👁 Např. speciální sw pro ZP (FaMa+, Aptien, SAP-EAM), jiný použitelný sw (inventární) nebo alespoň tabulka xls

Příloha k vyhlášce č. 345/2002 Sb. - **DRUHOVÝ SEZNAM STANOVENÝCH MĚŘIDEL**

	objekt	ověření
2.3	Měřidla tlaku	
2.3.1	Oční tonometry	
	a) mechanické	1 rok
	b) elektronické	2 roky
2.3.2	Přístroje na měření tlaku krve	2 roky
2.3.3	Měřidla tlaku v pneumatikách silničních motorových vozidel s výjimkou měřidel tlaku používaných výlučně pro měření tlaku v pneumatikách uživatelů motorových vozidel.	2 roky
2.4	Měřidla síly	
2.4.1	Napínací soupravy na předpjatý beton a horninové kotvy	6 měsíců
3	MĚŘIDLA TEPELNÉ TECHNICKÝCH VELIČIN	
3.1	Měřidla teploty a tepla	
3.1.1	Elektronické teploměry lékařské a zvěrolékařské	2 roky
3.1.2	Měřiče tepla a chladu a jejich členy	
	a) kompaktní měřiče tepla a chladu	4 roky
	b) měřidla protečeného množství nosného média	4 roky
	c) snímače teploty	4 roky
	d) snímače teploty se zabudovaným převodníkem	2 roky
	e) snímače tlaku a tlakové diference	2 roky
	f) vyhodnocovací jednotky kombinovaných měřičů tepla a chladu	4 roky
3.1.3	Teploměry pro kontrolu teploty zmrazených potravin používané státními kontrolními orgány	1 rok
3.1.4	Teploměry pro kontrolu teploty prostředí a teplé užitkové vody s dělením 0,1 °C a lepším používané státními kontrolními orgány <sup>2)</sup>	
	a) skleněné	4 roky
	b) elektronické	2 roky
4	MĚŘIDLA ELEKTRICKÝCH A MAGNETICKÝCH VELIČIN	

## Problém č. 2 – Posouzení shody

### Z 375/2022 § 69 Přejídná a závěrečná ustanovení

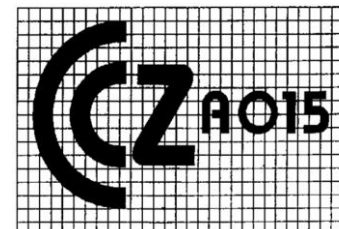
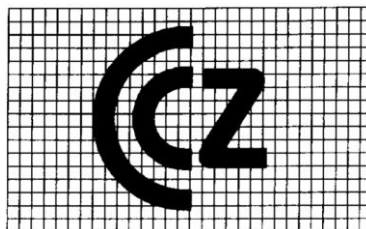
(3) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.



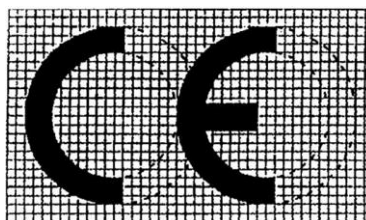
## Označení CE a CCZ jako doklad posouzení shody

☞ Pouze ZP s označením CE nebo CCZ mohou být dnes používány při poskytování zdravotních služeb

☞ Rok 1997 – NV 179/1997



☞ Rok 2004 – vstup do EU



☞ Např. Chirana „MADE IN CZECHOSLOVAKIA“ – tonometry, sterilizátory, stomatol. soupravy, RTG

## Označení CE a CCZ jako doklad posouzení shody



## Problém č. 3 – Určený účel

### **☞ Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku**

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

a) prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce...

### **☞ N 2017/745 čl. 5 Uvedení na trh a uvedení do provozu**

1. Prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky tohoto nařízení, a to za předpokladu, že je řádně dodán a správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem.

## Určený účel definuje výrobce

- ☉ Např. POCT glukometr – prodejní tvrzení DIS „pro sebetestování“ vs. určený účel VYR „pouze pro profesionální užití“ (**P**oint **O**f **C**are **T**esting – požadavek profesionální periodické kalibrace a komunikace s nemocničním LIS)
- ☉ Často z důvodů ekonomických POS nakupuje za nejnižší cenu (tonometry, glukometry) v rámci výběrového řízení !!! ALE !!! určený účel VYR uvádí např. „pouze pro domácí laické použití“ nebo „není určeno pro použití v klinické praxi nebo ambulantní péči“



NAME  
FULL ADDRESS  
CONTACT NUMBER / EMAIL

## Problém č. 4 – Nabývací doklad

- 🕒 Informace o datu pořízení resp. uvedení do provozu = datum vzniku povinností POS (důležitá důkazní informace)
- 🕒 Dokladem může být např.
  - faktura
  - dodací list
  - paragon
  - kupní smlouva
  - zápůjční smlouva
  - darovací smlouva
  - převod majetku atp.

## Problém č. 5 – Návod k použití

### **☞ Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku**

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1. Dále nesmí poskytovatel zdravotních služeb používat prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

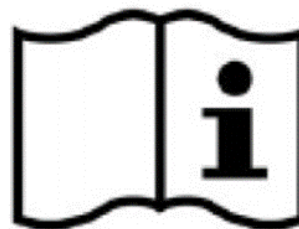
## Návod k ZP

- pokud jej VYR vydal (pro rizikovou třídu I a IIa nemusí – vodítkem je vyobrazený piktogram)
- smí být pouze v ČJ
- vždy aktuální verze musí být všem uživatelům k dispozici (včetně nových sw verzí)
- znát návod před zakoupením ZP – především u výběrových řízení

👁 Slovo výrobce je „zákon“ (pouze pokud VYR povinnost nedefinoval, platí zákonné normy)

## 👁 Důležité informace

- určený účel
- povinnost INS
- perioda BTK
- povinné vs. kompatibilní příslušenství
- uživatelská údržba
- životnost/EXP
- další důležité/bezpečnostní informace

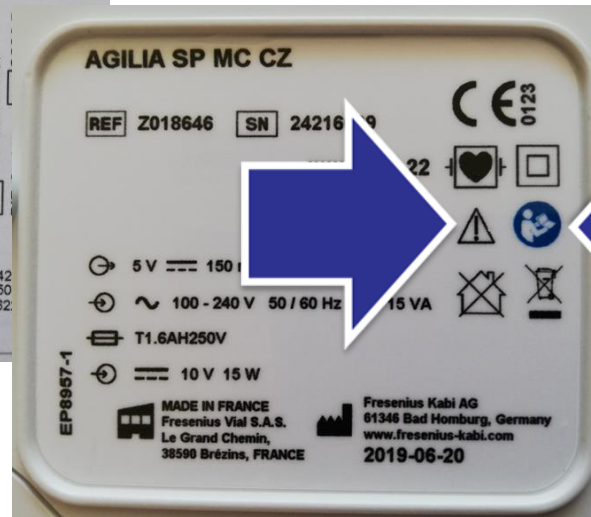
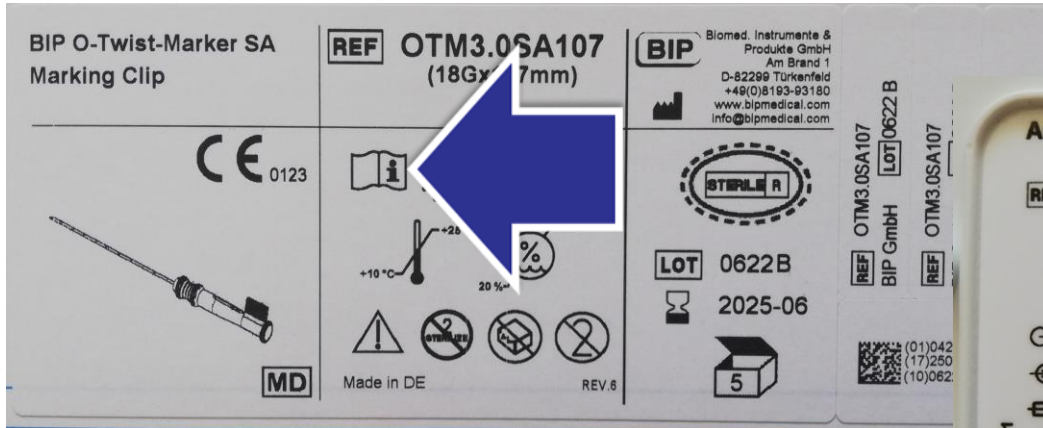


## Návod k ZP

- 🕒 „Management návodů“ – významné doporučení
  - funkční hierarchie odpovědných osob
  - systém správy a uložení návodů
  - příp. archivace návodů
  - funkční systém seznamování zaměstnanců („koncových uživatelů“) s návody
- 🕒 Extrakce důležitých informací z návodu a jejich převedení do praxe oddělení/nemocnice
- 🕒 Přečíst celý návod alespoň jednou! Ale kompetentní osobou!!!
- 🕒 Možnost efektivní motivace zaměstnance



Problém 5/12



## Problém č. 6 – Uchovávání jedinečné identifikace

### **Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku**

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

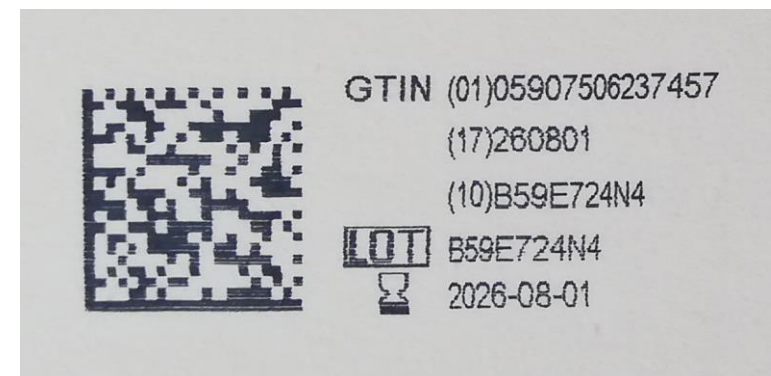
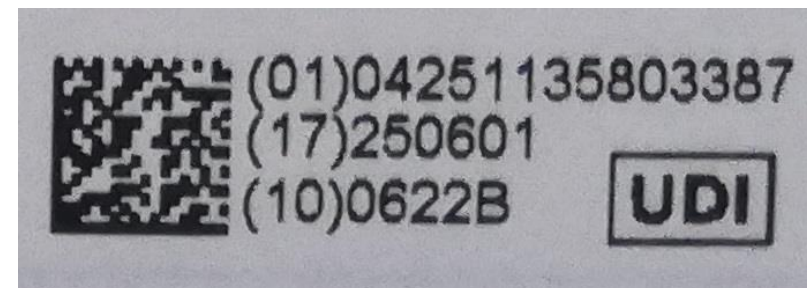
## Jedinečná identifikace ZP

- UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification
- kromě rizikové třídy ZP I a IVD A
- kód datové matice – Data Matrix (není to QR kód)

## Záznamy o UDI

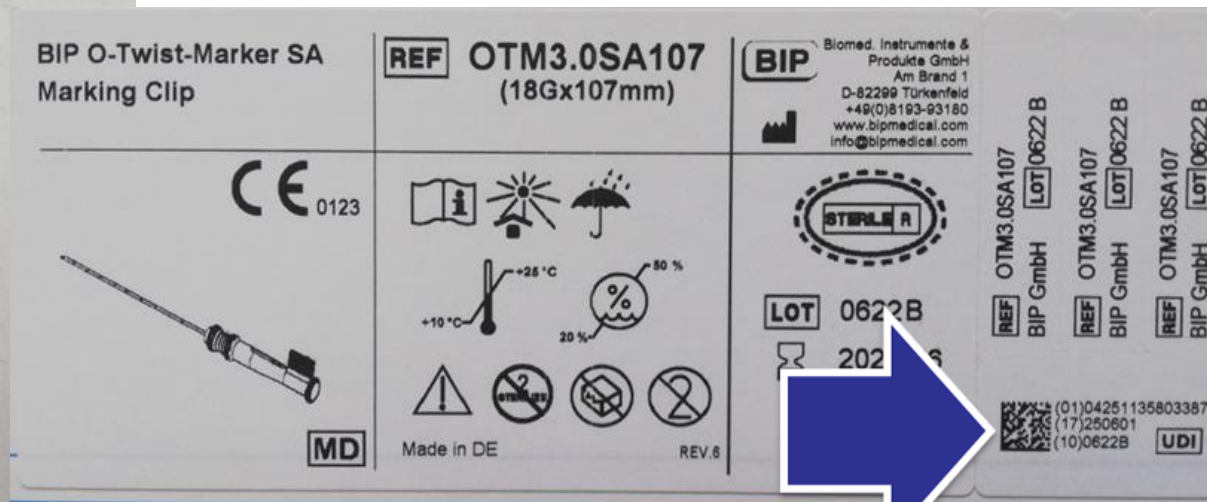
- nejlépe „automatická“ elektronická databáze (např. provázaná s účetnictvím/inventářem) apod.
- systém čteček

## Nebo alespoň sériové číslo SN/číslo šarže LOT příp. EXP



## Problém 6/12

054 916/3 (170519)



## Problém č. 7 – Záznamy do patientské dokumentace

### Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(3) Je-li při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

### Z 375/2022 § 42 Zvláštní použití prostředku

(1) V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.

(2) Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

(3) O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o podání informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

## Problém č. 7 – Záznamy do patientské dokumentace

### **Z 375/2022 § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance**

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.

## Záznamy do zdravotnické dokumentace pacienta

### 👁 Zápis o použití ZP IIb a III

- platí pro ZT a také pro SZM!
- např. předtištěné sestavy přístrojové techniky pro operační sál č. 1 a operační sál č. 2 apod.
- např. vylepení etiket implantátů apod.

### 👁 Zápis o zvláštním použití ZP

### 👁 Zápis o závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta (stačí, aby POS nabyl podezření!)

## Problém č. 8 – Vigilance

### Z 375/2022 § 49 Evidence závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu

(6) Ústav zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bezpečnostní upozornění pro terén zaslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem uživatelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

### Z 375/2022 § 50 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.



## Vigilance

### Záznam o hlášení závažné nežádoucí příhody

- ☞ Součinnost s VYR + SÚKL
- ☞ Záznam o realizaci součinnosti doporučujeme uchovat

### Záznam o realizaci nápravného opatření pro terén

- ☞ Realizace nápravného opatření v linii VYR/DOV/DIS
- ☞ Záznam o realizaci součinnosti doporučujeme uchovat

 **www.niszp.cz**

- ☞ <http://www.niszp.cz/index.php/cs/system-vigilance/hlaseni-zdravotnicke-prostredky>

CZ EN

**NISZP** Národní informační systém zdravotnických prostředků

ÚVOD ODKAZY OTÁZKY A ODPOVĚDI KONTAKT



Národní informační systém  
zdravotnických prostředků

[Sekce regulace zdravotnických prostředků](#)

[Kategorizace a úhradová regulace ZP hrazených na poukaz](#)

ZMĚNA PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ TÝKAJÍCÍCH SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

[Registr zdravotnických prostředků](#)

[Legislativa](#)

[Bezpečnostní nápravná opatření](#)

## Aktuality a informace

[Seminář č. 2/23 - Povinnosti dovozců a distributorů zdravotnických prostředků ve světle nové legislativy](#)

28.2.2023

[Seminář 1/ 23 - Klinické hodnocení, klinické zkoušky a PMCF u zdravotnických prostředků](#)

15.2.2023

**Téma:** Klinické hodnocení, klinické zkoušky a PMCF u zdravotnických prostředků

CZ EN

**NISZP** Národní informační systém zdravotnických prostředků

ÚVOD ODKAZY OTÁZKY A ODPOVĚDI KONTAKT

[Úvod](#) / [Sekce regulace zdravotnických prostředků](#) / [Systém vigilance](#) / [Hlášení zdravotnické prostředky](#)

## Hlášení zdravotnické prostředky

- [Bezpečnostní upozornění pro terén](#)
- [Hlášení bezpečnostního nápravného opatření v terénu](#)
- [Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZP](#)

[Sekce regulace zdravotnických prostředků](#)

[Kategorizace a úhradová regulace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz](#)

[Registr zdravotnických prostředků](#)

[Legislativa](#)

[Bezpečnostní nápravná opatření](#)

[Změna právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků](#)

### Sekce

[Odbor zdravotnických prostředků](#)

### Kde nás najdete?

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

### Naše další stránky

[olecich.cz - Informační portál pro veřejnost](#)  
[nebezpecneleky.cz - Padělky léčiv a nelegální přípravky](#)

## Problém č. 9 – Instruktaž

### Z 375/2022 § 41 Instruktaž

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

(2) Instruktaž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

- a) výrobce nebo osoba jím pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.

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

(4) V případě instruktáže podle odstavce 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

## Povinnost provedení instruktáže

- pokud ji VYR definoval (POZOR na SZM) – často není explicitně definována
- primární instruktáž pro uživatele/zaměstnance pro nový ZP
- následná instruktáž pro nové uživatele/zaměstnance
- příp. opakovaná instruktáž (v případě potřeby např. při nedostatečných znalostech či dovednostech)

## 👁️ Instruktáž může provádět pouze

- VYR nebo jím pověřené osoby + osoby proškolené pověřenými osobami + osoby proškolené vyjmenovanými osobami, pokud mají min. 2 roky praxe s daným ZP a pokud si VYR nevyhradí jinak
- nejčastěji obchodní zástupce dodavatele (DIS/DOV/VYR)
- musí se prokázat platným certifikátem pro provádění INS pro daný ZP

## 👁️ Protokol o instruktáži – čtěte a kontrolujte!!!

- doporučené minimum: jméno POS + jméno školitele + název ZP (ne na SN!), základní rozsah školení, datum + prezenční listina účastníků s jejich podpisy
- uchovávání po celou dobu používání prostředku + 1 rok po jeho vyřazení z používání

## 👁 „Management instruktáží“ jde za POS

- není podstatný název dokumentu, ale jeho obsah
- Záznam o instruktáži / Protokol o proškolení / Dokument o seznámení
  - ??? „Školitel prohlašuje, že je oprávněn...“
  - !!! musí se prokázat platným certifikátem pro provádění INS pro daný ZP
  - ??? „POS/Zaměstnavatel prohlašuje, že všichni jeho zaměstnanci účastníci se školení mají dostatečné vědomosti a dovednosti...“
  - !!! tak proč se školí

## 👁 Možnost efektivní motivace zaměstnance

- minimalizace formalismu = eliminace potenciálních chyb
- vs. formalizace postupů v rámci QM

## Problém č. 10 – Servis

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 44 Obecné ustanovení

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 45 Bezpečnostně technická kontrola prostředku

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 46 Oprava prostředku

☞ Z 375/2022 ČÁST OSMÁ § 47 Revize prostředku

## Povinnost řádně provádět servis (bezpečnostně technické kontroly + opravy + revize)

- pravidla pro servis definuje VYR nebo patřičné právní předpisy
- součástí BTK je také elektrická kontrola, jedná-li se o elektrický prostředek
- elektrickým zařízením je takový ZP, který může způsobit ohrožení života, zdraví nebo majetku el. proudem
- rozsah a četnost BTK stanoví VYR, pokud ji nestanovil, pak u elektrických prostředků min. každé 2 roky

### BTK/servis může provádět pouze

- VYR nebo jím pověřené osoby + osoby proškolené pověřenými osobami
- nejčastěji servisní technici dodavatele (DIS/DOV/VYR)
- musí se prokázat platným certifikátem pro provádění SER/BTK pro daný druh ZP
- osoby provádějící servis = osoby ohlášené v registru SÚKL (kromě rizikové třídy I) – [www.rzpro.cz](http://www.rzpro.cz)

### Protokol o BTK/servisu – čtěte a kontrolujte!!!

- jméno POS + jméno SER + název ZP (musí být na SN!), rozsah BTK, výsledek BTK, datum, podpis
- protokol může být v ČJ, AJ nebo slovenštině
- uchovávání po celou dobu používání prostředku + 1 rok po jeho vyřazení z používání

## Problém č. 11 – Uživatelská údržba

### Záznam o uživatelské údržbě

- pokud VYR vyžaduje (např. pro zachování záruky, pro kontrolu nastavení, funkčnosti, příslušenství atp.)
- denní / týdenní / měsíční / čtvrtletní / roční údržba – nezaměňovat s BTK
- v požadované periodě a v definovaném rozsahu provádí obsluha/zaměstnanec POS
- např. defibrilátor – výkon, RTG – provozní stálost, BIO/HEM analyzátory – kalibrace

### Protokol o uživatelské údržbě

- např. formou provozního deníku/knihy apod.



## Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

### Z 375/2022 § 27 Správná skladovací praxe

(1) Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni dodržovat správnou skladovací praxi.

## Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

### V 377/2022 § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanoveným výrobcem pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.

(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují  
a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

## Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

### V 377/2022 § 6 Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,

c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a

d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

## SSP – A) Identifikace skladů ZP

- ☉ Každé místo, na kterém je umístěn ZP déle než 24 hodin, je považováno za sklad ZP
- ☉ Na ZP uložené na místě kratší dobu než 24 hodin je pohlíženo jako na ZP určené k denní spotřebě, tzn., že se na ně nevztahuje např. povinnost monitoringu teploty, vlhkosti a tlaku
- ☉ Skladování ZP společně s léčivy není problémem - musí být ale splněny všechny požadavky všech výrobců všech skladovaných ZP a LP
- ☉ Při finálním definování skladů ZP je rozumné provést jejich posouzení z hlediska metrologického, provozního, stavebního i ekonomického
- ☉ POZOR na „nepodkročitelné minimum“ – prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků
- ☉ Odpovídajícím posouzením by měly projít všechny prostory pro skladování a přepravu ZP - např. i transportní boxy či nákladní/sanitní vozy používané k přepravě ZP (zvláště při rozvozu SZM z centrálního skladu na oddělení/kliniky nemocnice situované v různých částech města)

## SSP – B) Definování skladovacích podmínek

- 👁️ Pokud u žádného ZP skladovaného v daném skladu VYR nestanovil parametry pro teplotu a/nebo vlhkost a/nebo tlak, nevzniká logicky POS povinnost sklad monitorovat
- 👁️ POZOR i podobné ZP od různých výrobců mohou mít různě ne/stanovené podmínky pro  $t/\phi/p$
- 👁️ Sklad musí projít posouzením z hlediska jeho prostorových parametrů, resp. jeho tepelné a vlhkostní homogenity => rozhodnutí o počtu a umístění teplotních a vlhkostních měřidel/čidel.
- 👁️ Sklad musí splňovat základní „kvalitativní i kvantitativní parametry“
- 👁️ Základní „kvalitativní“ parametry
  - ochrana před přímým slunečním světlem
  - ochrana před vlhkostí
  - ochrana před plísněmi, prachem, hmyzem, hlodavci atp.
  - ochrana před dalšími možnými kontaminanty

## Monitoring „kvantitativních“ parametrů

- teplota (MIN/MAX teploměr), vlhkost (vlhkoměr) a tlak (barometr) – POUZE pokud VYR stanovil!
- kalibrace měřidel (nezaměňovat s ověřováním měřidel ČMI/AML – teploměr pokojový vs. lékařský)

## Záznamy o teplotě

- záznamy monitoringu jsou povinné POUZE pro teplotu
- musí být ve formě MIN a MAX teploty (de facto kontinuální měření) a v režimu 24/7 (365)
- povinnost archivace záznamů je 3 roky
- záznam z logiky věci musí být pravidelně vyhodnocován a následně přijatá nápravná opatření musejí být smysluplná
- **již běžně zvládnutá pravidla pro LP nejsou zcela identická s pravidly pro ZP!**
- pozor na dodržování podmínek při přepravě DIS/DOV/VYR

## Stanovení rozsahu monitorovaných podmínek – dle uskladněných ZP



## Suppositoria Glycerini Ipsen

1,81 g čípky  
glycerolum

 10 čípků





Volně prodejný léčivý přípravek

Registrační číslo SÚKL: 61/168/77-C

## Problém 12 B/12

No.	Spotřební materiál	Teplota	Vlhkost	Tlak	Pozn.
ZP 1	sterilní krytí	10 – 25 °C	20 – 75 %	-	
ZP 2	šicí materiál	10 – 25 °C	-	-	
ZP 3	gel na rány	do 25 °C	-	-	
ZP 4	proužky do glukom.	2 – 30 °C	-	-	
ZP 5	elektrody EKG	10 – 25 °C	-	-	
ZP 6	SpO <sub>2</sub> sensor	-40 – 70 °C	15 – 95 %	-	výrobce odlišně specifikuje rozsah teplot skladovacích a provozních
ZP 7	hydrokoloidní krytí	5 – 30 °C	-	-	
ZP 8	infuzní set	-	-	-	
ZP 9	hadičky k infuz. setu	5 – 25 °C	-	-	
ZP 10	průtokový senzor	-20 – 50 °C	5 – 95 %	700 - 1060 hPa	
ZP 11	AB0 set	2 – 8 °C	-	-	
<b>Stanovení hraničních hodnot</b>		<b>min 10/max 25</b>	<b>min 20/max 75</b>	<b>min 700/max 1060</b>	

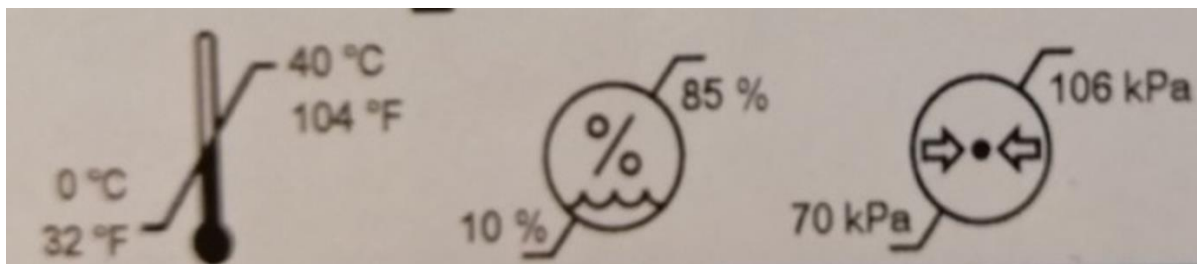
Analýzou modelové situace dojdeme k následujícím výstupům:

- pro tento sklad ZP **musí být zajištěn monitoring teploty, vlhkosti i tlaku**,
- teplota v tomto skladu nesmí klesnout **pod 10 °C a zároveň nesmí překročit 25 °C**,
- vlhkost v tomto skladu nesmí klesnout **pod 20 % a zároveň nesmí překročit 75 %** (optimální 40 – 60 %),
- tlak v tomto skladu nesmí klesnout **pod 700 hPa a zároveň nesmí překročit 1 060 hPa** (ČR 967,2 – 1057,2 hPa),
- pokud musejí být v tomto skladu skladovány AB0 sety, musejí být **v prostoru s jiným teplotním režimem**, tzn. např. navíc nákup chladničky do tohoto skladu (nebo uskladnění jinde v již existující chladničce).



Problém 12 B/12

- Info v návodu
- Info na obalu
- Piktogramy



	<p><b>REF</b> OTM3.0SA107 (18Gx107mm)</p>	<p><b>BIP</b> Biomed. Instrumente &amp; Produkte GmbH Am Brand 1 D-82299 Türkenfeld +49(0)8193-93180 www.bipmedical.com info@bipmedical.com</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p>
<p>CE 0123</p> <p><b>MD</b></p>	<p>Info icon, Sun icon, Umbrella icon, Thermometer icon (+10°C, +25°C), Humidity icon (20%, 50%), Warning triangle icon, Sterilize icon, Box icon, No 2 icon.</p> <p>Made in DE</p> <p>REV.6</p>	<p><b>STERILE R</b></p> <p><b>LOT</b> 0622B</p> <p>Hourglass icon 2025-06</p> <p>Box icon 5</p>	<p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>REF OTM3.0SA107 BIP GmbH LOT 0622 B</p> <p>QR code (01)04251135803387 (17)250601 (10)0622B <b>UDI</b></p>

**SpiroTrue® H - single use flow sensor** *bluepoint MEDICAL*

15M/15M with 2m sensor tube

<b>de</b> Einweg- Flowsensor	<b>cs</b> jednorázový průtokový senzor	<b>lv</b> vienreizējās plūsmas sensors
<b>en</b> single use flow sensor	<b>da</b> engangsstrømssensor	<b>lt</b> vienkartinis srauto jutiklis
<b>es</b> sensor de flujo de un solo uso	<b>sv</b> engångsflödesgivare	<b>ja</b> 使い捨て流量センサー
<b>fr</b> capteur de débit à usage unique	<b>fi</b> kertakäyttöinen virtausanturi	<b>zh</b> 一次性流量传感器
<b>it</b> sensore di flusso monouso	<b>el</b> αισθητήρα ροής μίας χρήσης	
<b>nl</b> wegwerp sensor	<b>hr</b> jednokratni senzor protoka	
<b>pl</b> jednorazowy czujnik przepływu	<b>hu</b> eldobható áramlásérzékelő	
<b>pt</b> sensor de fluxo descartável	<b>sk</b> jednorázový snímač prietoku	
<b>ru</b> одноразовый датчик потока	<b>bg</b> сензор за дебит за еднократна употреба	
<b>tr</b> tek kullanımlık akış sensörü	<b>et</b> ühekordselt kasutatav vooluandur	

**REF** 1030132000 **UDI**

**LOT** 2110-1070-H 2021-10-18

6 pcs 2024-10-18

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG  
An der Trave 15  
23923 Selmsdorf, Germany  
www.bluepoint-medical.com

**CE** 0482  
Made in Germany

BPM-LEL-191016-002-NR-R9

## SSP – C) Monitorovací systém

- ☉ Dle reálných podmínek a potřeb skladu/oddělení/nemocnice navrhnout optimální způsob řešení monitoringu pro daný sklad/oddělení/nemocnici
- ☉ Široká škála možností – MIN/MAX teploměry, vlhkoměry, barometry, dataloggery, elektronická mono/polyfunkční měřidla, monitorovací systémy (nastavení různých mezí, alarmů, hlídání otevřených dveří, přístupová práva, perioda ukládání atd.)
- ☉ Řešením může být i „chytrá“ klimatizace
- ☉ Možností finálního řešení je nepřehledné množství, ale vždy musí být systém schopen poskytovat validní data - má-li tomu tak být, pak musí být postaven z kalibrovatelných / validovatelných / kontrolovatelných prvků.
- ☉ Monitoring nesmí být samoučelný – smysluplný systém následných opatření včetně kompetencí opravňujících k řešení vzniklých problémů – řešení tzv. „NU“

## Problém č. 12 – Správná skladovací praxe

### Z 375/2022 § 38 Obecná ustanovení

(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek,

- a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnických prostředků nebo s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a osoba, která takový prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,
- b) u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- c) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci,
- d) který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
- e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost nebo funkční způsobilost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.

## SSP – D) Lhůta pro bezpečné použití

### 👁️ Dodržování doby expirace

- ZP, který nelze použít – zásadním důvodem bývá EXP
- pravidelná kontrola EXP jednotlivých ZP ve skladu
- POZOR při skladování jednoho druhu, ale různých LOT/různých EXP („sesypávání“ šarží), zarovnávání starších ZP v regálech EXP novějšími, ukládání ZP do obalů od jiných ZP atd.



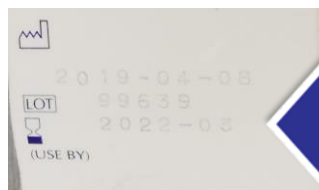
### 👁️ Záznamy o kontrole expirace

- smysluplné stanovení periody kontroly a vhodný způsob doložení jejího provádění

### 👁️ ZP v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě

### 👁️ Obecně se jedná o kontrolu bezpečnosti ZP, tzn. také např. neporušenosti obalu, zjevných vad, neúplnosti, změny barvy atd.

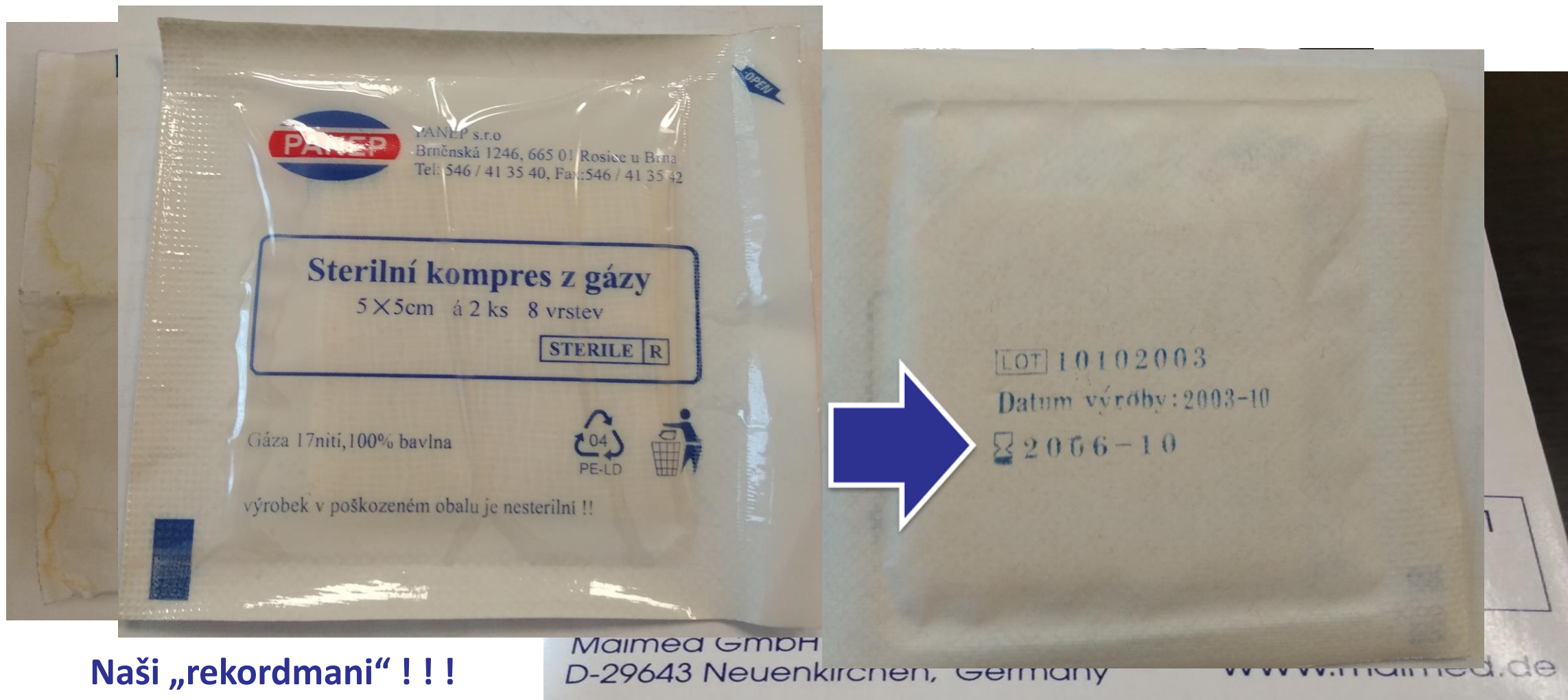
Problém 12 D/12



Kontrola III 2022



Problém 12 D/12



Naši „rekordmani“ !!!

## SSP – E) Zajištění čistoty a dezinfekce prostor

### 👁️ Provádění řádného úklidu skladovacích (přepravních) prostor

- stanovené postupy pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků
- podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem

### 👁️ Záznamy o úklidu a jeho kontrole

- dodržování postupů musí být evidováno (podlahy obvykle úklidová firma – povrchy obvykle zdravotnický personál)
- dodržování postupů musí být pravidelně kontrolováno
- povinnost archivace záznamů je 1 rok
- musí být na místě k nahlédnutí (pozor při outsourcingu úklidu!)



## Záznamový list

## Sklad č. 1 (dveře č. 309)

Leden 2023

Den	Teplota 1 (15 - 25 °C)		Teplota 2 (2 - 8 °C)		Zapsal(a)	Poznámka	Úklid		EXP	Kontroloval(a)
	MIN	MAX	MIN	MAX			Podlahy	Povrchy		
1	20,4	22,9	4,1	6,3	Teplá		Vodorová			Zodpovědná
2	20,1	21,7	3,5	6,2	Teplá		Vodorová			
3	20,3	22,7	3,8	6,9	Teplá		Vodorová	Staniční		
4	20,2	23,6	3,0	8,9	Studená	SOP 5.4.1.	Vodorová		Staniční	Vrchní
5										
.										
.										
.										
31	20,5	21,3	3,9	6,2	Teplá		Vodorová	Staniční		Prámar

ABC Špitál, a. s.

1 / 1

## Přestupky POS dle četnosti

- 👁 SSP – monitoring MIN/MAX teploměrem + záznam MIN a MAX teploty
- 👁 SSP – výskyt ZP s překročenou dobou expirace + vyčleněné místo (absence efektivní kontroly)
- 👁 SSP – úklid skladů ZP dle definovaných postupů + doložitelnost jeho realizace
- 👁 SSP – dodržování ostatních definovaných podmínek (přímé sluneční světlo, hmyz + hlodavci, vlhkost + plísně, denní místnost)
- 👁 Návody – aktuální v ČJ (především k SZM)
- 👁 INS – absence školení + správné pověření osob
- 👁 BTK – dodržování intervalů + osvědčení SER
- 👁 Označení CCZ a CE (platné posouzení shody)

**Pokud si nejste jisti, k jakému řešení se přiklonit, posudte daný problém prismatickým z hlediska filozofie legislativy ZP, tzn. nejsmysluplnější zajištění maximální bezpečnosti pacienta či uživatele prostředku v konkrétních podmínkách při použití konkrétního prostředku.**



**DĚKUJEME ZA POZORNOST**

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**