

# ZP-19-Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Tento pokyn nahrazuje pokyn SÚKL PZT-14 s platností od 1.10.2004.

## ÚVOD

Účelem tohoto pokynu je poskytnout odbornému terénu (poskytovatelům zdravotní péče, výrobcům, dovozcům, distributorům, autorizovaným zástupcům výrobců, zplnomocněným zástupcům, servisním organizacím, technickým útvarům zdravotnických zařízení a dalším regulačním orgánům) formou doporučení informace ohledně obsahu, samotného provádění a vyhodnocování kontrolních činností uložených Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v § 40 a 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále „ZP“) a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon“). Jeho úplné znění, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 130/2003 Sb. a zákonem č. 274/2003 Sb., je uvedeno v zákoně č. 346/2003 Sb. Některá ustanovení zákona nabyla případně pozbyla platnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, tj. ke dni 1.5.2004. V oblasti poskytování zdravotní péče patří tento zákon mezi stěžejní zákonné předpisy, podobně jako např. zákon o zdraví lidu, zákon o léčivech, zákon o všeobecném zdravotním pojištění apod. Tato zákonná norma ukládá povinnosti výrobcům, distributorům, poskytovatelům zdravotní péče či uživatelům ZP.

Podstatou zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. Dle § 4 tohoto zákona nesmějí poskytovatelé ZP používat při poskytování zdravotní péče, jestliže

- existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že ZP je řádně instalován, popř. implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
- nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.

Dnem vstupu smlouvy o přistoupení ČR k EU v platnost, tj. od 1.5.2004, pozbylo platnost ustanovení výše uvedeného písmene d). Novelou zákona vstoupilo v platnost znění § 4 odst. 5 uvádějící, že Ministerstvo zdravotnictví může z vlastní iniciativy nebo z podnětu SÚKL, Státního ústavu pro jadernou bezpečnost, České obchodní inspekce, Českého metrologického institutu, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotní péče těch ZP, které byly řádně uvedeny do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.

Dále zákon ukládá poskytovatelům zdravotní péče tyto základní povinnosti:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a opravy ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
- vedení a uchování evidence a dokumentace týkající se ZP, vedení a uchování návodů k použití těchto prostředků, záznamy o instruktážích zaměstnanců, záznamy o periodických prohlídkách ZP, záznamy o nežádoucích příhodách,
- používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k jejich bezpečnému používání.

Pozn.: Od 1.5.2004 platí dle § 8 odst.1 písm. b), že vhodnost ZP pro určený účel použití nemusí být ověřena klinickým hodnocením nebo klinickými zkouškami u ZP uvedeného na trh v členských státech Evropského společenství a označeného značkou shody CE.

## 1. ÚLOHA STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV V OBLASTI KONTROLY ZP

V § 40 odst. 1 zákona je stanoven Státní ústav pro kontrolu léčiv správním úřadem pro plnění činností uvedených v odst. 2 zákona. SÚKL **kontroluje u poskytovatelů zdravotní péče činnosti uvedené v § 40 odst. 2 písm. a) bodech 1, 2, 3 a 6 zákona.** Kontroly těchto činností jsou podrobně rozvedeny v odstavcích 3.2. až 3.12. tohoto pokynu.

Dále je v § 40 odst. 2 písm. b) zákona stanoveno, že SÚKL **ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám**

- povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění,
- ochranné opatření, kterým je přerušeno nebo ukončeno používání ZP při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,
- pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46 zákona.

O uvedených rozhodnutích SÚKL ihned informuje Ministerstvo zdravotnictví.

Dle § 40 odst. 2 písm. d) zákona SÚKL informuje neprodleně Ministerstvo zdravotnictví a navrhuje opatření v případě zjištění

- zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním ZP,
- ZP neoprávněně označeného značkou shody,
- skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o ZP, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
- případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c) zákona (§ 4 zákona je uveden v části 1. Úvod tohoto pokynu).

SÚKL v oblasti kontroly ZP uloží pokutu dle § 46 zákona osobě za porušení nebo nesplnění povinností stanovených zákonem [a kontrolovaných dle § 40 odst. 2 písm. a) body 1, 2, 3 a 6 zákona]

- až do výše 600 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 1 a 2, § 8 odst. 1,
- až do výše 300 000 Kč tomu, kdo 1. použil při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek jinak, než k určenému účelu použití,  
2. porušil povinnost stanovenou v § 49,
- až do výše 200 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 4 odst. 3 až 5, § 20 odst. 1 a 2, § 21 odst. 1 a 2, § 22 odst. 1 až 3 a odst. 5, § 23 odst. 1, § 24 odst. 2, § 28 odst. 2 a 5, § 44 a § 52 odst. 2 až 6,
- až do výše 100 000 Kč tomu, kdo porušil povinnost stanovenou v § 17 odst. 1, § 22 odst. 4, § 25 odst. 1, § 27 odst. 2 (vyhláška se připravuje), § 28 odst. 1, 3 a 4 a § 30 [vyhláška pro odst. 1 písm. a) se připravuje], § 33 odst. 1.

## 2. VYSVĚTLENÍ TERMÍNŮ<sup>1</sup> A ZKRATEK

SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

ZP - zdravotnický prostředek

AIZP - aktivní implantabilní zdravotnický prostředek

NPZP - nežádoucí příhoda zdravotnického prostředku

ČMI - Český metrologický institut

SKS - Státní kalibrační středisko

SÚJB - Státní úřad pro jadernou bezpečnost

ÚNMZ - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky

ČR - Česká republika

EU – Evropská unie

ES – Evropské společenství

**Zdravotnický prostředek** je nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět nebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

- a) diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- b) diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za ZP se rovněž považuje i výrobek definovaný v § 2 odst. 2 a 3 zákona.

**Aktivní ZP** je takový ZP, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie. ZP určené k předávání energie nebo látek mezi aktivním ZP a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní ZP nepovažují (např. rentgenové diagnostické přístroje, oční a chirurgické lasery, ultrazvukové diagnostické přístroje, magnetoterapeutické přístroje, atd.)

**Aktivní terapeutický ZP** je aktivní ZP použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

**Aktivní diagnostický ZP** je aktivní ZP použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k dodávání informací pro diagnostikování, monitorování, zjišťování nebo léčbu fyziologických stavů, stavu zdraví, nemoci nebo vrozených vad.

**Implantabilní ZP** je takový ZP, který má být zcela zaveden do lidského těla nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka chirurgickým zákrokem, po němž má zůstat na místě. Za implantabilní ZP se rovněž považuje ZP, který má být chirurgickým zákrokem částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní.

**Aktivní implantabilní ZP** je výrobek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékařem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení, a to i v případě, že je určen k podání léčiva nebo obsahuje jako integrální součást látku, která při samotném použití může být považována za léčivo.

<sup>1</sup> Zdroje pro tyto definice jsou:

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů  
nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky  
nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

**ZP s měřicí funkcí** je ZP navržený a vyrobený tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v mezích přesnosti uvedených výrobcem s ohledem na určený účel použití.

**Sterilní ZP** je takový ZP, který je dodáván na trh ve sterilním stavu a je vyroben a sterilizován odpovídajícím a schváleným postupem.

**ZP in vitro** je ZP, který je činidlem, výsledkem reakce, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sadou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření. Za ZP in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární kontrolu a ochranu vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou ZP in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

**ZP třídy I, IIa, IIb, III:** ZP se zařazuje do uvedené třídy podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování ZP do některé z uvedených tříd se provádí dle pravidel uvedených v příloze 9 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., případně v příloze IX směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se ZP, ve znění pozdějších předpisů.

V případě § 52 „Přechodné ustanovení“ zákona odpovídá za zařazení ZP, na které se vztahují ustanovení odstavců 3 a 4, do tříd podle výše uvedených právních předpisů poskytovatel (§ 52 odst. 5).

Pozn. 1: SÚKL zveřejní na svých internetových stránkách Guidance dokument: MEDDEV 2.4/1 rev. 8, part 1, part 2“ (2001) – Guidelines for the Classification of Medical Device“ v angličtině – klasifikace ZP, část 1 a část 2.

Pozn. 2: V případě zjištění skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o ZP a jeho klasifikaci SÚKL informuje neprodleně MZ a navrhuje opatření. Náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí (§ 46 odst. 2 písm. d) bod 3).

**Poskytovatel zdravotní péče** je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči (§ 3 písm. d) zákona).

**Uživatel** je pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají ZP k určenému účelu použití (§ 3 písm. e) zákona).

**Výrobce** je osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje ZP a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů (§ 3 písm. a) zákona).

**Distributor** je osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky (§ 3 písm. b) zákona).

**Dovozce** je osoba uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky (§ 3 písm. k) zákona).

**Zplnomocněný zástupce** je osoba usazená v členském státě ES, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů (§ 3 písm. l) zákona).

**Periodická bezpečnostně technická kontrola** je kontrola ZP zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 28 a 29 zákona, prováděná v časových intervalech v souladu s návodem k použití, pokyny a instrukcemi výrobců [či jinými právními předpisy] (§ 27 zákona).

Pozn.: Dle § 30 odst. 1 zákona jsou poskytovatelé povinni vést o této kontrole evidenci.

Dle § 30 odst. 2 zákona musí být provedení kontroly, včetně jejích výsledků, dokumentováno.

**Servis** je prokazatelné a odborné udržování ZP v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy (např. zákon o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, atomový zákon, zákon o léčivech a vyhláška o odborné způsobilosti v elektrotechnice) s cílem zabezpečit požadavek, že ZP musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem (§ 28 odst. 1 zákona).

**Určený účel použití** je takové použití, pro které je ZP určen výrobcem (§ 3 písm. c) zákona).

Určený účel použití musí být uveden v prohlášení o shodě a v návodu k jeho použití; jestliže je to technicky možné, uvede se též na označení tohoto ZP a v reklamních materiálech (§ 4 odst. 2 zákona).

**Nežádoucí příhoda ZP** je

- jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

- technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v předcházejícím odstavci k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu (§ 3 písm. g) zákona).

### 3. KONTROLA ZP U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍ PÉČE ZAJIŠŤOVANÁ INSPEKTORY SÚKL

Na rozdíl od ostatních zdravotnických zařízení jsou v lékárnách a výdejnách ZP kontrolovány pouze aplikovatelné požadavky uvedené v bodech 3.6., 3.7 a 3.10. Kontrola ZP in vitro bude řešena samostatnou novelou pokynu SÚKL PZT- 18 (nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004 se stanoví technické požadavky na diagnostické ZP in vitro).

#### 3.1 Popis průběhu kontroly ZP

Jde-li o plánovanou kontrolu, oznámí SÚKL předem kontrolovanému subjektu úmysl provést kontrolu a současně přiloží návrh programu kontroly. Termínově odsouhlasený a podepsaný návrh programu spolu s vyžadovanými podklady zašle kontrolovaný subjekt v určeném termínu zpět. Nejsou-li vytvořeny základní podmínky k provedení kontroly, zvláště není-li poskytnuta součinnost dle § 44 zákona, může SÚKL udělit pokutu dle § 46 tohoto zákona. Inspektoři SÚKL oznámí zahájení kontroly statutárnímu zástupci kontrolovaného subjektu a prokáží se průkazy opravňujícími její provedení. Osobní účast statutárního zástupce je při zahájení a závěrečném jednání kontroly žádoucí. Není-li jeho účast možná, písemně zmocní odpovědnou osobu, která může kontrolovaný subjekt při uvedené kontrole zastupovat.

Při úvodním pohovoru se statutárním zástupcem, popř. i s dalšími odpovědnými osobami, je upřesněn program kontroly. Samotná kontrola vybraných ZP probíhá dle bodů 3.2 až 3.12. Inspektoři SÚKL vypracují zápis o kontrole ZP, ve kterém uvedou, kdo byl kontrole přítomen, co bylo kontrolováno a požadavky a lhůty na případné doplnění dokumentace. Při závěrečném jednání se statutárním zástupcem, popř. pověřenou odpovědnou osobou, je provedeno zhodnocení kontroly z hlediska učiněných zjištění, jsou sdělena doporučení, požadavky a lhůty na případné doplnění dalších podkladů a jsou projednány případně zjištěné nedostatky, způsob a lhůty jejich odstranění. SÚKL zašle dopisem na doručenkou dvě vyhotovení protokolu z kontroly s popisem zjištěných skutečností. Proti protokolu může kontrolovaná osoba podat písemné a zdůvodněné námitky. Kontrolovaná osoba zašle doporučeným dopisem jedno podepsané vyhotovení protokolu z kontroly zpět do SÚKL. Jsou-li zjištěny závažné nedostatky, zašle SÚKL oznámení o zahájení správního řízení ve věci udělení pokuty, případně ve věci uložení povinnosti odstranit zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě nebo ve věci uložení ochranného opatření, jímž může být přerušeni či ukončeni používání ZP při poskytování zdravotní péče. Dále postupuje podle zákona v souladu se správním řádem.

Jde-li o neplánovanou kontrolu ZP na základě podnětu o nedostatcích, jehož pravdivost je nutno u poskytovatele zdravotní péče nebo u servisní organizace prověřit, může SÚKL provést kontrolu bez ohlášení. Postup kontroly je obdobný.

#### 3.2 Kontrola provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP

U zdravotnických prostředků (převážně se týká aktivních ZP) je kontrolní činnost zaměřena na úkony související s prováděním preventivních prohlídek a údržbou předepsanou výrobcem a uvedenou v návodu k použití, popř. dalších pokynech vztahujících se k bezpečnému používání a údržbě, event. v servisní příručce. U úkonů, o kterých se vedou záznamy (údržba, opravy, servis), jsou kontrolovány údaje s doporučenou níže uvedenou strukturou:

- název ZP,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže,
- výrobce (jméno a adresa),
- distributor (jméno a adresa),
- umístění (v kterém oddělení),
- datum uvedení do provozu,
- údaje o tom, kdo provádí servis,
- údaje o tom, kdo, kdy a jakou provedl opravu, seřízení, výměnu dílu apod.,
- osoba odpovědná za kontrolu výše uvedených údajů.

Je vyžadováno, aby tato odpovědná osoba nebo její informovaný zástupce byl v době konání kontroly přítomen. V případech, kde je návodem předepsáno vedení provozního deníku přístroje, jsou kontrolovány výše uvedené údaje v tomto deníku. Je vyžadován písemný doklad o tom, kdo je odpovědný za provádění úkonů, o kterých se nevedou záznamy (denní, směňová, týdenní, příp. měsíční kontrola nebo údržba, preventivní prohlídka, čištění, sterilizace nebo dezinfekce apod.). V některých případech mohou být tyto úkony kontrolovány praktickou ukázkou nebo jejich popisem odpovědnými pracovníky.

#### 3.3 Kontrola ověřování přesnosti měření

U ZP podléhajících dle zákona č. 137/2002 Sb., (kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a některé zákony) povinnému ověřování dle vyhlášky č. 345/2002 Sb. je kontrolováno, zda je vedena evidence ZP s měřicí funkcí a zda je vypracován plán kalibrace se stanovenými termíny kalibrace.

U ZP s měřicí funkcí, které jsou ÚNMZ určené jako stanovená měřidla, je po uplynutí doby platnosti ověření vyžadován průkaz o provedené následné kalibraci SKS nebo ČMI nebo akreditovanou laboratoří ČMI.

#### 3.4 Kontrola ověřování technického stavu

Ověřování technického stavu všech ZP je zjišťováno kontrolou dokumentů o záznamech oprav a technických kontrol, revizních zpráv, dokumentů od SÚJB, ČMI, SKS aj., případně kontrolou úkonů, jak jsou prováděny obsluhujícím personálem před uvedením ZP do činnosti.

A) U všech ZP klasifikační třídy I a IIa je vyžadováno používání v souladu s ustanovením § 28 zákona a prokazatelné a odborné udržování v řádném stavu tak, aby splňovaly medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Dle § 52 zákona jsou do této skupiny zahrnuty i ZP, které byly uvedeny do provozu do 31.12.1999, a které

- nemají povolení k používání ZP při poskytování zdravotní péče od SÚKL nebo MZ nebo
- mají povolení k používání, jehož platnost skončila (např. ZP schválené SÚKL v akci "Dodatečné schvalování") nebo
- nemají prohlášení o shodě.

Bude kontrolováno, zda tento ZP byl prokazatelně a odborně udržován v souladu s pokyny výrobce tohoto ZP a příslušnými právními předpisy (např. zákonem o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, atomovým zákonem, zákonem o léčivech a vyhláškou o odborné způsobilosti v elektrotechnice) tak, aby splňoval medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Při kontrole je vyžadován písemný doklad. Doporučujeme, aby v tomto dokladu bylo uvedeno vyhodnocení s jednoznačným závěrem o jeho funkčnosti a bezpečnosti.

B) Ustanovení § 52 odst. 4, 5 a 6 zákona je zaměřeno na ZP třídy IIb a III, které povolení k používání ZP při poskytování zdravotní péče vydaná SÚKL popř. MZ (rozhodnutí, schvalovací výměry)

- nemají nebo
- mají a doba použitelnosti ZP v nich uvedená skončila nebo
- mají a doba použitelnosti ZP v nich nebyla uvedena a dle § 52 odst. 2 končí 31. prosince 2005

a poskytovatel je používá při poskytování zdravotní péče v souladu s určeným účelem použití

Toto ustanovení nabývá účinnosti ve dvou termínech:

- a) Po 1.1.2005 je třeba splnit podmínky zákona pro zdravotnické prostředky (dřívější přístrojová zdravotnická technika) uvedené do provozu před 1.1.1991.
- b) Po 1.1.2006 je třeba splnit podmínky zákona pro zdravotnické prostředky (dřívější přístrojová zdravotnická technika) uvedené do provozu v období od 1.1.1991 do 31.12.1999.

Neprokáže-li poskytovatel při kontrolách u ZP třídy IIb a III dobu uvedení do provozu, bude ZP posuzován jako dodaný před 1.1.1991 a prověření stavu musí být provedeno do 31.12.2004 [dle písmene a)].

Zdůrazňujeme, že po nabytí účinnosti ustanovení § 52 odst. 4, 5 a 6 zákona bude třeba pro účely doložení prověření technického stavu mít k dispozici k dotčeným ZP záznamy vydané buď

- osobami registrovanými podle § 31 zákona na MZ, které pro prověřovaný ZP splňují podmínky uvedené v § 28 odst. 2 nebo
- osobami, které mají pro tuto činnost odpovídající akreditaci.

SÚKL zveřejnil na svých internetových stránkách seznam servisních firem ZP v ČR na MZ registrovaných ke dni 25.6.2004 z ÚZIS.

Záznamy a zprávy vydané výše uvedenými osobami musí obsahovat:

- název ZP,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže,
- výrobce (jméno a adresa),
- slovní vyhodnocení stavu ZP s jednoznačným konstatováním, zda ZP splňuje požadavky uvedené výše, tj. zda vyhovuje technickým předpisům, popř. technickým dokumentům nebo technickým normám, podle nichž byl vyroben. Tyto podklady by měly být ve zprávě uvedeny. Nesplňuje-li požadavky uvedené výše, musí příslušná zpráva či záznam obsahovat i důvody takového konstatování,
- termín následného prověření stavu ZP,
- datum, identifikaci osoby provádějící hodnocení (jméno-název firmy, adresu), razítko, podpis,
- u ZP využívajících jadernou energii nebo ionizující záření, musí poskytovatel doložit i splnění požadavků radiační ochrany podle atomového zákona (zkouškou dlouhodobé stability),
- u ZP s měřicí funkcí musí poskytovatel doložit i úroveň metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou doklady podle zákona o metrologii.

Dále by zpráva měla obsahovat:

- datum uvedení do provozu,
- údaje o tom, kdo provádí servis (osoba, firma k tomu oprávněná - doporučená výrobcem nebo dovozcem).

### 3.5 Kontrola dodržování určeného účelu použití

U ZP je určený účel použití potvrzen prohlášením poskytovatele, že ZP je používán pouze k účelu určenému výrobcem v souladu s návodem k použití a prohlášením o shodě. Prohlášení poskytovatele bude zaznamenáno v protokolu. Ve smyslu tohoto bodu je rovněž kontrolováno používání předepsaného příslušenství dle návodu k použití z hlediska kompatibility se ZP,

příp. další dokumentace specifikující danou kompatibilitu (např. infuzní pumpa – originální sety či sety doporučené výrobcem).

### 3.6 Kontrola vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP

Pracovníci poskytovatele zdravotní péče zodpovědní za vedení evidenčních záznamů a uchovávání dokumentace doloží při kontrole jakým způsobem

a) vedou evidenci o ZP:

- dle § 30 zákona se to týká ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [dle § 20 odst. 3 písm. a) –vyhláška MZ, která vyjde do konce roku 2004 stanoví, že to jsou ZP tř. IIb a III],
- které budou sledované po jejich uvedení na trh nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních ZP [§ 20 odst. 3 písm. b) - vyhláška MZ, která vyjde do konce roku 2004 se odvolává na zákon č. 156/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů),
- podléhajících povinným periodickým prohlídkám,
- investičního charakteru,
- spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22 zákona;

Evidence musí být vedena tak aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků.

b) vedou a uchovávají dokumentaci o ZP:

- návody k použití v českém jazyce (tam kde je to aplikovatelné),
- servisní doklady, doklady o zkouškách, opravách, technických testech, zprávy a záznamy (tam kde je to aplikovatelné),
- pracovní deníky týkající se oprav, údržby a servisu (jsou-li předepsané návodem k použití),
- popř. další dokumenty dle charakteru ZP,
- kopii písemného ujištění o tom, že výrobci (nebo dovozci) vydali k danému ZP prohlášení o shodě (dále ujištění o shodě)
  - dle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, příp. dle nařízení vlády č. 180//1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
  - u AIZP dle nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů,a to pouze u ZP pořízených do 1.5.2004,
- kopii prohlášení o shodě
  - u ZP, u nichž byla posouzena shoda podle nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
  - u AIZP, u nichž byla posouzena shoda podle nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů,a které byly uvedeny na území ČR na trh po 1.5.2004, nejdéle však do 31.12.2005, a to pouze pro uvedení do provozu v ČR (viz přechodná ustanovení nařízení vlády č. 336/2004 Sb., resp. 154/2004 Sb.)
- doklad o tom, že se ZP smí používat při poskytování zdravotní péče. Dokladem je CE štítek s čtyřmístným identifikačním kódem příslušné notifikované osoby v EU, která u ZP posoudila shodu (mimo ZP tř. I nesterilní/bez měřicí funkce, kde je CE bez čtyřmístného kódu) a to u ZP pořízených po 1.5.2004. Označení CE musí být umístěno viditelně, čitelně a nesmazatelně na ZP nebo jeho sterilním obalu, pokud je to proveditelné a vhodné, a dále v návodu k použití. Pokud je to možné, musí být označení CE i na obalu ZP, ve kterém se prodává. Štítek musí obsahovat i údaje o výrobci, příp. odpovědné osobě nebo zplnomocněném zástupci ve státech ES a přesnou identifikaci (jméno, příjmení, místo podnikání příp. trvalého pobytu u fyzické osoby, obchodní firmu nebo název a sídlo u právnické osoby). Nemusí mít trvalé bydliště v ČR.  
Další údaje, které musí štítek obsahovat, jsou uvedeny v příloze č. 1 „Základní požadavky“ nařízení vlády č. 336/2004 Sb. Další údaje na AIZP event. na prodejním obalu jsou uvedeny v příloze č. 1 „Základní požadavky“ nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

Záznamy o činnostech (např. o provozu ZP, opravách, preventivních a periodických prohlídkách, servisních zásazích apod.) mohou být vedeny formou např. listů, deníku, v počítačové databázi nebo jiným vhodným způsobem. Záznamy by měly být podřízeny řízenému systému vedení záznamů s jednoznačnou odpovědností a pravomocemi, datem, počtem stránek, změnami, musí být čitelné, jednoznačné a průkazné pro zpětnou sledovatelnost a identifikaci.

Jsou kontrolovány evidenční záznamy s doporučenou níže uvedenou strukturou obsahu (přičemž je vyžadováno, aby osoba odpovědná za vedení evidenčních záznamů nebo její informovaný zástupce byli v době konání kontroly přítomni):

- název,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže a datum expirace (např. u ZP sterilních, jednorázových, se stanovenou expirací),
- výrobce (jméno a adresa),
- distributor (jméno a adresa),
- umístění (v kterém oddělení),
- datum pořízení,
- datum uvedení do provozu – je důležité pro prověření stavu ZP třídy IIb a III dle § 52 odst. 4 a 6; nelze – li ho prokázat je ZP posuzován jako dodaný před 1.1.1991,
- údaje, kdo provedl instalaci,
- plán kontrol a údržby,
- plán kalibrace se stanovenými termíny (je-li předepsána),

- údaje o instruktáži (podrobnosti jsou uvedeny v oddíle „3.8 Záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona“),
- údaje o tom, kdo provádí servis,
- osoba odpovědná za evidenční záznamy.

### 3.7 Kontrola vedení a uchovávání návodů k použití ZP

Je kontrolováno, zda jsou návod k použití ZP a příp. informace vztahující se k jeho bezpečnému používání při poskytování zdravotní péče v českém jazyce a čitelné, zda jsou užiteli kdykoli k dispozici na dostupném místě a zda obsahují všechny náležitosti včetně návodu k použití případného příslušenství a postupu dezinfekce a sterilizace ZP (je-li pro takovýto ZP předepsána).

### 3.8 Kontrola záznamů o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona (doba uchovávání záznamů 5 let)

U ZP:

- se zvýšeným rizikem pro uživatele a třetí osoby [§ 20 odst. 3 písm. a) – vyhláška MZ, která vyjde do konce roku 2004 stanoví, že to jsou ZP tř. IIB a III],
- které budou sledované po jejich uvedení na trh nebo pro zařazení do rejstříku implantabilních ZP [§ 20 odst. 3 písm. b) - vyhláška MZ, která vyjde do konce roku 2004 se odvolává na zákon č. 156/2004 Sb., kterým se mění zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů],

včetně případně používaného příslušenství, potřebného programového vybavení nebo dalších společně používaných ZP, jsou vyžadovány záznamy:

- o provedené instruktáži odborné obsluhy výrobcem nebo osobou pověřenou výrobcem v souladu s příslušným návodem k použití,
- o pravidelném proškolení dle připraveného plánu.

Záznamy by měly obsahovat:

- kdo a kdy provedl instruktáž - jméno, jeho podpis a datum; instruktáž musí provádět pouze výrobce (nebo dovozce či distributor) nebo osoba jím poučená, která má o tom doklad,
- kdo a kdy byl zaškolen - jména všech osob pracujících se ZP, jejich podpisy, datum, nový pracovník musí být neprodleně proškolen a do seznamu doplněn se všemi výše uvedenými náležitostmi,
- co bylo předmětem instruktáže (vždy návod k použití, dále např. indikace, kontraindikace, bezpečnostní předpisy vztahující se k ZP, příslušenství, potřebné programové vybavení, údržba a preventivní kontroly, lhůty periodických prohlídek apod.),
- jméno osoby odpovědné za provádění záznamů o instruktáži.

### 3.9 Kontrola záznamů o periodických prohlídkách

U prověřovaného ZP je kontrolováno, zda existuje plán periodických prohlídek v případě, že to předepisuje návod k použití popř. zvláštní předpis. Dále jsou vyžadovány záznamy o provedení prohlídek ZP ve stanovených termínech odborně způsobilou osobou v souladu s § 28 odst. 2 zákona (servisní organizací) s těmito údaji:

- kdo a kdy provedl prohlídku (osoba k tomu oprávněná, jméno a adresa, podpis, datum),
- co bylo předmětem prohlídky a její výsledek (jednoznačný závěr o bezpečnosti a funkčnosti přístroje),
- datum další prohlídky.

Pokud není v návodu k použití, pokynu nebo instrukci výrobce stanoven žádný termín periodické prohlídky, je dle vyhlášky MZ, která vyjde do konce roku 2004, nutno u ZP tř. IIB a III zajistit její provedení 1x ročně. O prohlídkách je nutné udržovat záznamy.

Dle § 28 odst. 6 zákona může SÚKL v jím stanovené lhůtě požadovat od osoby provádějící servis doklady a pravdivé informace a tato osoba je povinna umožnit jejich prověření (včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu ZP).

### 3.10 Kontrola záznamů o nežádoucích příhodách

Jsou kontrolovány záznamy v kartě pacienta, které musí existovat za předpokladu, že k nežádoucí příhodě již došlo. Doporučujeme, aby poskytovatel měl předem zpracován systém hlášení NPZP a jejich řešení s určenými odpovědnostmi a pravomocemi pracovníků a aby určil osobu, která bude odpovědná za oboustrannou komunikaci se SÚKL.

### 3.11 Kontrola používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací (§ 21 zákona)

Je kontrolováno, zda je návod k použití ZP na dostupném místě a zda je v češtině, čitelný a úplný. Rovněž je kontrolován zápis pořízený osobou odpovědnou za implantaci ZP o podrobném informování pacienta nebo jeho zákonného zástupce o údajích umožňujících identifikaci ZP vč. 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. Poskytnutí informace je možno prokázat písemným potvrzením pacienta, popř. jeho zákonného zástupce.

### 3.12 Kontrola plnění povinností vztahujících se k provozu ZP podle § 29 zákona

Kontrola dle tohoto ustanovení zákona bude prováděna po stanovení zvláštních ustanovení pro provoz vyhláškou Ministerstva zdravotnictví vydanou v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu.

#### 4. PRÁVNÍ PŘEDPISY, VYHLÁŠKY, ODKAZY

Právní předpisy, vyhlášky, odkazy apod. budou uvedeny na internetové stránce SÚKL na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) v rubrice Zdravotnické prostředky.

#### 5. TABULKA NÁVAZNOSTÍ MEZI SYSTÉMEM JAKOSTI ČSN EN ISO 9001:2000 / ČSN EN ISO 13 485:2003 A ČINNOSTMI, DOKUMENTACÍ A ZÁZNAMY, KTERÉ JSOU UVEDENY V TOMTO POKYNU (Tabulka má pouze informační charakter)

| Činnosti / povinnosti poskytovatelů zdravotní péče  | ČSN EN ISO 9001:2000 | ČSN EN ISO 13 485:2003 | Činnosti / povinnosti výrobců/distributorů/ servisních organizací                        | ČSN EN ISO 9001 | ČSN EN ISO 13 485:2003 |
|---|----------------------|------------------------|--|-----------------|------------------------|
| Vedení kontrolovaného subjektu, odpovědnosti a pravomoci                                  | 5.5                  | 5.5                    | Vedení společnosti, odpovědnosti, pravomoci  | 5.5             | 5.5                    |
| Vést evidenci o dokumentaci   | 4.2.3                | 4.2.3                  | Servisní organizace zaškolená výrobcem (zaškolení servisní organizace)                   | 7.5/6.2.2       | 7.5/6.2.2              |
| Vést evidenci o záznamech   | 4.2.4                | 4.2.4                  | Záznamy o opravách, servisních zásazích  | 4.2.4           | 4.2.4                  |
| Danou evidenci mít formou řízené dokumentace (tj. odpovědnosti, identifikace, změny, ...) | 4.2.3                | 4.2.3                  | Návody servisní, schémata  | 7.5             | 7.5                    |
| Nežádoucí příhody, odpovědnosti, pravomoci  | nezahrnuje           | 8.5.1                  | Nežádoucí příhody  | nezahrnuje      | 8.5.1                  |
| Smlouvy   | 7.2.2                | 7.2.2                  | Smlouvy  | 7.2.2           | 7.2.2                  |
| ZP s měřicí funkcí  | 7.6                  | 7.6                    | Používání kalibračních, měřicích a kontrolních měřidel při opravách, servisních zásazích | 7.6             | 7.6                    |
| Skladování ZP, manipulace, sterilizace  | 7.5                  | 7.5                    | Skladování ZP, náhradních dílů, jejich manipulace  | 7.5             | 7.5                    |
| Identifikace ZP a jejich sledovatelnost od vstupu do zdravotnického zařízení              | 7.5                  | 7.5                    | Identifikace ZP a jejich sledovatelnost  | 7.5             | 7.5                    |
| Plány periodických prohlídek a údržby   | 7.5                  | 7.5                    | Periodické prohlídky a jejich plánování  | 7.5             | 7.5                    |
| Povědomí o platných předpisech v oblasti ZP   | 4                    | 4                      | Povědomí o platných předpisech v oblasti ZP  | 4               | 4                      |
| Školení   | 6                    | 6                      | Školení  | 6               | 6                      |

Pozn.: V současné době byla vydána nová norma pro systém managementu jakosti, a to:

#### ČSN EN ISO 9001:2000 Systémy managementu jakosti – Požadavky.

Tato mezinárodní norma podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.

Dalšími novými normami v této oblasti jsou:

#### ČSN EN ISO 9000:2001: Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník

Tato mezinárodní norma popisuje základy a zásady systémů managementu jakosti a specifikuje terminologii systému managementu jakosti.

#### ČSN EN ISO 9004:2000 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti

Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosti zákazníků a jiných zainteresovaných stran.

Všechny tyto normy jsou vhodné pro systémy managementu jakosti v oblastech, jako jsou např. služby, státní správa i zdravotnická zařízení. Přechnodné období pro platnost stávajících norem bylo stanoveno do 15.12.2003. Poskytovatelům zdravotní péče doporučujeme se zabývat těmito normami a příp. je i použít pro budování svého systému managementu jakosti.



Rovněž v oblasti systému managementu jakosti zdravotnických prostředků (vývoj, výroba, montáž, instalace a servis) dojde ke změně stávajících norem z dosud známých ČSN EN 46001, 2 a 3 na nové normy, označené jako ISO 13485:2003, které jsou samostatné a obsahují mnohem více odborných požadavků než ISO 9001:2000. Základní požadavky uvedené v kapitolách 4 a 5 obou norem zůstaly v zásadě nezměněné. **Jedná se o normy, které by měli použít pro svůj systém managementu jakosti jak výrobci ZP tak i distributoři, kteří jsou v distribučním řetězce navázáni na výrobce, zvláště po 1.5.2004, kdy je povinností mít pro každý ZP označení CE.**

Pozn.: Další informace lze získat na webové stránce MZ ČR: [www.mzcr.cz/kat/67](http://www.mzcr.cz/kat/67).