

Přehled údajů o činnostech sekce ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ za 4. čtvrtletí 2007

V oblasti kontrol zdravotnických prostředků bylo provedeno 15 kontrol ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon“) a na kontrolu plnění požadavků § 40 zákona u zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) pořízených po 1. 7. 2000. Rovněž v tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny na ZP používané ve stomatologii a na ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

Celkový počet kontrolovaných ZP-přístrojů u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 48, z toho 24 bylo se zvýšeným rizikem pro uživatele. Bez závad bylo 44 ZP, u 4 ZP bylo zjištěno 5 významných závad, žádná drobná ani kritická. Závady byly zjištěny ve 3 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. Z celkového počtu 15 kontrol byly u 2 kontrolovaných subjektů zjištěny drobné závady v evidenci ZP. U všech 48 ZP-přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče – v 1 případě byla zjištěna významná závada.

Dále bylo kontrolováno 155 ZP-přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z toho bylo 146 se zvýšeným rizikem pro uživatele a proto u nich byly kontrolovány zprávy a záznamy o prověření jejich stavu dle ustanovení § 52 zákona. Dalších 9 přístrojů bylo kontrolováno v souladu s ustanovením § 28 zákona. U ZP-přístrojů pak bylo zjišťováno, jsou-li používány v souladu s určeným účelem použití a mají-li kdykoliv dostupný návod k použití. U 86 ZP-přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 69 bylo nalezeno celkem 80 závad. Ze zjištěných závad bylo 55 kritických, 16 významných a 9 drobných. V jednom případě bylo zahájeno správní řízení o udělení pokuty.

V rámci kontrol klinického hodnocení ZP vč. klinických zkoušek bylo u 8 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení. Kontrola klinické zkoušky 1 ZP byla provedena u 5 poskytovatelů zdravotní péče.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření byly provedeny 2 kontroly u distributorů ZP a 3 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 23 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky. Přijato bylo 82 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců, případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 26 hlášení pouze informativní charakter, předmětné zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

| Kontroly | Provedené celkem | Povaha inspekce | | Hodnocení závad | | |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-----------------|----------|----------|
| | | Plánované | Na podnět | Drobné | Významné | Kritické |
| ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 15 | 15 | 0 | 9 | 22 | 55 |
| KH ZP u poskytovatelů zdrav. péče | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| KZ ZP u poskytovatelů zdrav. péče | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u poskytovatelů zdrav. péče | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u výrobců a distributorů | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Celkem | 28 | 28 | 0 | 9 | 22 | 55 |

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušky

NP = nežádoucí příhody

Přehled údajů o činnostech sekce ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ za 3. čtvrtletí 2007

V oblasti kontrol zdravotnických prostředků (dále jen ZP) bylo provedeno 18 kontrol ve státních i nestátních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále "zákon") a na kontrolu plnění požadavků § 40 zákona u zdravotnických prostředcích (dále jen "ZP") pořízených po 1. 7. 2000. Rovněž v tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny na ZP používané ve stomatologii a na ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

Celkový počet kontrolovaných ZP-přístrojů u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 90, z toho 30 bylo se zvýšeným rizikem pro uživatele. Bez závad bylo 46 ZP, u 44 ZP bylo zjištěno 58 významných závad, žádná drobná ani kritická. Závady byly zjištěny v 18 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. Z celkového počtu 18 kontrol byly u 5 kontrolovaných subjektů zjištěny drobné závady v evidenci ZP. U všech 90 ZP-přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče - v jednom případě byla zjištěna významná závada.

Dále bylo kontrolováno 155 ZP-přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z toho bylo 118 se zvýšeným rizikem pro uživatele a proto u nich byly kontrolovány zprávy a záznamy o prověření jejich stavu dle ustanovení § 52 zákona. Dalších 37 přístrojů bylo kontrolováno v souladu s ustanovením § 28 zákona. U ZP-přístrojů pak bylo zjišťováno, jsou-li používány v souladu s určeným účelem použití a mají-li kdykoliv dostupný návod k použití. U 70 ZP-přístrojů nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 85 bylo nalezeno celkem 118 závad. Ze zjištěných závad bylo 54 kritických a 64 významných.

Byla zahájena 4 správní řízení o udělení pokuty, vydáno 7 rozhodnutí o udělení pokuty a v 1 případě bylo vydáno rozhodnutí o zrušení předběžného opatření.

V rámci kontrol klinického hodnocení ZP vč. klinické zkoušky bylo u 6 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení. U 2 ZP byly zjištěny 4 drobné závady. Kontrola klinické zkoušky byla provedena u 1 ZP na dvou pracovištích poskytovatelů zdravotní péče.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření bylo provedeno 7 kontrol u distributorů ZP, 1 kontrola u výrobce ZP a 1 kontrola u poskytovatele zdravotní péče. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 22 nežádoucích příhod dávaných do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky. Přijato bylo 107 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 26 hlášení pouze informativní charakter, předmětné zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

| Kontroly | Provedené celkem | Povaha inspekce | | Hodnocení závad | | |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-----------------|----------|----------|
| | | Plánované | Na podnět | Drobné | Významné | Kritické |
| ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 18 | 18 | 0 | 5 | 123 | 54 |
| KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 4 | 4 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u výrobců a distributorů | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Celkem | 33 | 33 | 0 | 9 | 123 | 54 |

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušení

NP = nežádoucí příhody

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 2. ČTVRTLETÍ ROKU 2007

V oblasti kontrol zdravotnických prostředků (dále jen ZP) bylo provedeno 27 kontrol ve státních i v nestátních zdravotnických zařízeních poskytující zdravotní péči. Kontroly byly

především zaměřeny na plnění § 52 zákona č. 123/2000 Sb, o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále " Zákon ") a na kontrolu § 40 zákona u ZP pořízených po 1.7.2000.

V tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny i na ZP používané ve stomatologii a ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

Celkový počet kontrolovaných ZP-přístrojů u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 168, z toho 88 bylo se zvýšeným rizikem pro uživatele. Bez závad bylo 106 ZP, u 62 ZP bylo zjištěno 61 významných závad, žádná drobná ani kritická. Závady byly zjištěny ve 49 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. Z celkového počtu 27 kontrol byly u 5 kontrolovaných subjektů zjištěny drobné závady v evidenci ZP. U 134 ZP-přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek používání ZP při poskytování zdravotní péče - ve 3 případech byla zjištěna významná závada.

Dále bylo kontrolováno 324 ZP-přístrojů, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z toho bylo 283 se zvýšeným rizikem pro uživatele a proto u nich byly kontrolovány zprávy a záznamy o prověření jejich stavu dle ustanovení § 52 zákona. Dalších 41 přístrojů bylo kontrolováno v souladu s ustanovením § 28 zákona. U ZP-přístrojů pak bylo zjišťováno, jsou-li používány v souladu s určeným účelem použití a mají-li kdykoliv dostupný návod k použití. U 161 ZP nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 163 ZP bylo nalezeno celkem 205 závad. Ze zjištěných závad bylo 86 kritických, 103 významných a 16 drobných.

Ve 3 případech bylo zahájeno správní řízení o udělení pokuty, ve 2 případech bylo zahájeno správní řízení o uložení ochranného opatření, kterým je ukončení používání ZP, ve 2 případech bylo vydáno ochranné rozhodnutí o předběžném opatření, kterým je přerušování používání ZP, v 1 případě bylo vydáno rozhodnutí o udělení pokuty.

V rámci kontrol klinického hodnocení ZP vč. klinické zkoušky bylo u 14 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení a u 1 ZP byla provedena kontrola klinické zkoušky. U 1 ZP byly zjištěny 2 kritické závady.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření byly provedeny 2 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 20-ti nežádoucích příhod dáváné do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky. Přijato bylo 94 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 25 hlášení pouze informativní charakter, předmětné zdravotnické prostředky nebyly distribuovány na český trh.

Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

| Kontroly | Provedené celkem | Povaha inspekce | | Hodnocení závad | | |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-----------------|----------|----------|
| | | Plánované | Na podnět | Drobné | Významné | Kritické |
| ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 27 | 27 | 0 | 21 | 167 | 86 |
| KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u výrobců a distributorů | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Celkem | 38 | 38 | 0 | 21 | 167 | 88 |

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušení

NP = nežádoucí příhody

PŘEHLED ÚDAJŮ O ČINNOSTECH SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ZA 1. ČTVRTLETÍ ROKU 2007

V oblasti kontrol zdravotnických prostředků (dále jen ZP) bylo provedeno 23 kontrol v nestátních zdravotnických zařízeních poskytující zdravotní péči. Kontroly byly především zaměřeny na plnění § 52 zákona č. 123/2000 Sb, o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů (dále " Zákon") a na kontrolu ZP pořízených po 1. 7. 2000.

V tomto čtvrtletí byly kontroly zaměřeny i na ZP používané ve stomatologii a ZP, které jsou stanovenými měřidly a musí být pravidelně ověřovány v souladu se zákonem o metrologii.

Celkový počet kontrolovaných ZP - přístrojů u poskytovatelů zdravotní péče pořízených po 1. 7. 2000 byl 138. Bez závad bylo 86 ZP, u 52 ZP bylo zjištěno 67 významných závad, 1 drobná, žádná kritická. Závady byly zjištěny ve 13 případech u ZP zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. Z celkového počtu 23 kontrol byly u 5 kontrolovaných subjektů zjištěny drobné závady v evidenci ZP. U 138 ZP - přístrojů byly kontrolovány dokumenty o splnění podmínek používání ZP při poskytování zdravotní péče - v 1 případě byla zjištěna významná závada.

Dále bylo kontrolováno 102 ZP - přístroje, které byly uvedeny do provozu do konce roku 1999, z toho bylo 67 se zvýšeným rizikem pro uživatele a proto u nich byly kontrolovány zprávy a záznamy o prověření jejich stavu dle ustanovení § 52 zákona. Dalšíh 35 přístrojů bylo kontrolováno v souladu s ustanovením § 28 zákona. U ZP - přístrojů pak bylo zjišťováno, jsou-li používány v souladu s určeným účelem použití a mají-li uživatelé kdykoliv dostupný návod k použití.

U 54 ZP nebyly zjištěny žádné závady, u ostatních 48 ZP bylo nalezeno celkem 68 závad. Ze zjištěných závad bylo 16 kritických, 50 významných a 2 drobné.

V 5 případech bylo zahájeno správní řízení o udělení pokuty, v 5 případech bylo vydáno rozhodnutí o udělení pokuty.

V rámci kontrol klinického hodnocení ZP vč. klinické zkoušky bylo u 24 ZP zkontrolováno provádění klinického hodnocení, u 1 ZP byla provedena kontrola klinické zkoušky.

V oblasti šetření nežádoucích příhod a monitorování nápravných nebo preventivních opatření byly provedeny 3 kontroly u poskytovatelů zdravotní péče, 1 kontrola u distributora zdravotnických prostředků a 1 kontrola u výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Bylo oznámeno a zahájeno šetření 10 nežádoucích příhod dávané do souvislosti s používáním ZP při poskytování zdravotní péče na území České republiky. Přijato bylo 167 hlášení o nápravných nebo preventivních opatřeních od kompetentních autorit, výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců případně distributorů. Z celkového počtu přijatých hlášení mělo 35 hlášení pouze informativní charakter, předmětné zdravotnických prostředky nebyly distribuovány na český trh.

Tabulka 1: Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče

| Kontroly | Provedené celkem | Povaha inspekce | | Hodnocení závad | | |
|--------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|-----------------|----------|----------|
| | | Plánované | Na podnět | Drobné | Významné | Kritické |
| ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 23 | 23 | 0 | 8 | 118 | 16 |
| KH ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| KZ ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u poskytovatelů zdravotní péče | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NP ZP u výrobců a distributorů | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Celkem | 36 | 36 | 0 | 8 | 118 | 16 |

KH = klinické hodnocení

KZ = klinické zkoušení

NP = nežádoucí příhody