

## Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče za rok 2013

*Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce - kontroly poskytovatelů zdravotní péče.*

Dozorová činnost SÚKL v oblasti používání zdravotnických prostředků je zaměřena na plnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Cílem pravidelných kontrol SÚKL je zajistit, aby zdravotní péče byla poskytována vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro které jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví poskytovatelů ani pacientů.

V roce 2013 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem **90 kontrol** u poskytovatelů zdravotní péče (státních i nestátních zdravotnických zařízení), při kterých bylo kontrolováno **641** zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“).

V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty inspekci uskutečněných podle plánu a počty cílených inspekci provedených na základě podnětů.

Inspekce jsou hodnoceny stupnicí 1 až 3 dle výskytu a závažnosti zjištěných závad.

**Tabulka č. 1 Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013**

Povaha inspekce		Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
Celkem	Na podnět	1	%	2	%	3	%	
90	2	56	61,1	27	31,1	7	7,8	1

**Tabulka č. 2 Kontroly ZP u poskytovatelů zdravotní péče v roce 2013**

Kontrolované zdravotnické zařízení			Celkové hodnocení						Sankce (návrh na pokutu)
název	počet kontrol	na podnět	1	%	2	%	3	%	
Oční	14	0	11	78,6	3	21,4	0	0	0
Stomatologická	32	0	14	43,8	12	37,4	6	18,8	1
Nemocnice	12	2	9	75	3	25	0	0	0
Rehabilitace	12	0	10	83,3	2	16,7	0	0	0
Dermatolog	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Lázně	4	0	3	75	1	25	0	0	0
Chirurgie	1	0	0	0	1	100	0	0	0
Gynekologie	8	0	3	37,5	4	50	1	12,5	0
Poliklinika	2	0	1	50	1	50	0	0	0
ORL	2	0	2	100	0	0	0	0	0
Psychiatrie	1	0	1	100	0	0	0	0	0
Plicní	1	0	1	100	0	0	0	0	0
<b>CELKEM</b>	<b>90</b>	<b>2</b>	<b>56</b>	<b>61,1</b>	<b>27</b>	<b>31,1</b>	<b>7</b>	<b>7,8</b>	<b>1</b>

### Klasifikace

- 1 - bez závad nebo drobné závady
- 2 - významné závady
- 3 - kritické závady

Podíl jednotlivých typů zjištěných závad uvádí příloha č. 1, nejčastější závady včetně klasifikace jejich závažnosti příloha č. 2.

Celkem bylo zkontrolováno **128 přístrojů**, které byly uvedeny do provozu **do konce roku 1999**. Bez závad bylo **81 přístrojů**, u **47 přístrojů** bylo zjištěno **140 závad** (**18** drobných závad, **120** významných a **2** kritické), přičemž **21** přístrojů patřilo dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **128** přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

Celkový počet kontrolovaných ZP, které byly uvedeny do provozu **po roce 2000**, byl **513 přístrojů**, z toho bez závad bylo **372 přístrojů**. U **141 přístrojů** bylo identifikováno celkem **361 závad** (**37** drobných závad, **323** významných závad a **1** závada kritická), závady byly zjištěny u **61** přístrojů zařazených dle míry rizika pro uživatele do klasifikační třídy IIb. U všech **513** přístrojů byly kontrolovány doklady o splnění podmínek pro používání ZP při poskytování zdravotní péče.

**Stanovených měřidel** bylo kontrolováno v tomto období celkem **122**, z čehož **neověřených** bylo nalezeno **15** přístrojů, ve všech případech se jednalo o tonometry.

**Za porušení povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích bylo v rámci příkazního řízení vydáno 1 pravomocné rozhodnutí o uložení pokuty ve výši 50 000 Kč.**

Příloha č. 1: Podíl jednotlivých typů závad

Příloha č. 2: Druhy nejčastějších závad a hodnocení jejich závažnosti

Odbor lékárenství a distribuce

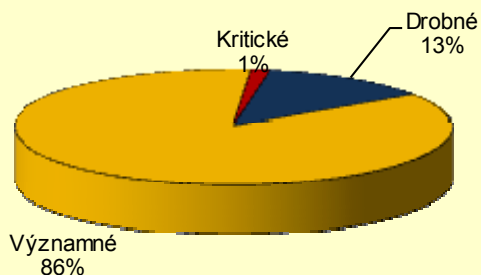
21. 2. 2014

## Příloha č. 1: Podíl jednotlivých typů závad

### Podíl jednotlivých typů závad ZP pořízených do konce r. 1999

Závady	Počet
Drobné	18
Významné	120
Kritické	2
<b>Celkem</b>	<b>140</b>

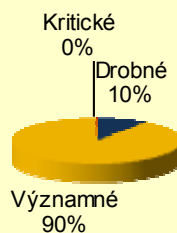
### Podíl jednotlivých typů závad ZP pořízených do konce r. 1999



### Podíl jednotlivých typů závad ZP pořízených po 1.1.2000

Závady	Počet
Drobné	37
Významné	323
Kritické	1
<b>Celkem</b>	<b>361</b>

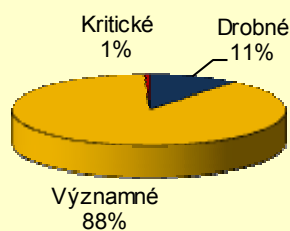
### Podíl jednotlivých typů závad ZP pořízených po 1.1.2000



### Podíl jednotlivých typů závad u všech ZP kontrolovaných v roce 2013

Závady	Počet
Drobné	55
Významné	443
Kritické	3
<b>Celkem</b>	<b>501</b>

### Podíl jednotlivých typů závad u všech ZP kontrolovaných v roce 2013



## Příloha č. 2: Druhy nejčastějších závad a hodnocení jejich závažnosti

<i>Dokumentace</i>	hodnocení
Neúplné seznamy (nejsou uvedeny všechny používané přístroje)	1-2
V seznamech jsou uvedeny již vyřazené zdravotnické prostředky	1-2
V seznamech nejsou uvedena výrobní čísla	1-2
Výrobní čísla neodpovídají skutečnosti, není přesná identifikace přístroje	1-2
<i>Přístroje uvedené do provozu do konce roku 1999</i>	
Návod k použití nebyl během kontroly předložen.	1
Návod k použití není.	2
Návod k použití není úplný.	1-2
Nebylo předloženo prověření stavu u ZP třídy IIb a III v daném termínu.	2-3
Nebylo provedeno prověření stavu.	3
<i>Přístroje uvedené do provozu po 1.1.2000</i>	
Nebyl předložen návod k použití v českém ( slovenském ) jazyce.	2
Není prohlášení o shodě nebo ujištění o prohlášení (do 1.5.2004)	3
Přístroj nemá CE značku ( po 1.5.2004)	3
<i>Všeobecné závady</i>	
Nepředložen protokol o pravidelné prohlídce přístroje.	2-3
Nepředložen protokol o elektrické kontrole přístroje.	2
Drobné chyby v servisních protokolech.	1
U ZP IIb) nebyl předložen protokol proškolení odborné obsluhy.	2-3
U sterilizátorů není provedena kontrola účinnosti.	2
Není provedena kontrola účinnosti sterilizátoru.	2
Nejsou provedeny u RTG přístrojů zkoušky dlouhodobé stability.	3
U stanovených měřidel nebylo provedeno metrologické ověření.	3