



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

Bc. VRATISLAV SVOBODA

Legislativní rámec

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

POUŽÍVÁNÍ § 58 - § 63

§ 58 Obecné ustanovení

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

Přechodné ustanovení §98 odst. 3)

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

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 1

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

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 1

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

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb

§ 59 odst. 2

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

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb

§ 59 odst. 2

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

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 3

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

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání ZP

§ 59 odst. 4

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků,

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

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

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 1

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

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 2

- Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být tato skutečnost v záznamu vyznačena a záznam podepsán odpovědným lékařem a jedním svědkem.

Informace pro uživatele

§ 60 odst. 3

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

Instruktaž

§ 61 odst. 1

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

Instruktaž

§ 61 odst. 2

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

Přechodné ustanovení §98 odst. 2)

👁 Instruktaž pro POUŽÍVÁNÍ ZP

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

Instruktaž

§ 61 odst. 3

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

Zvláštní použití §62 a §63

§ 62

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

Co se rozumí SERVICE?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí SERVISEM?

§ 64 odst. 1

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

Kdo může provádět SERVIS?

§ 64 odst. 2

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



www.rzpro.cz

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

§ 65 odst. 1

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

§ 65 odst. 2

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

Co se rozumí ODBORNOU ÚDRŽBOU?

§ 65 odst. 3

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

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 4

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

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 4

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

Kdo smí provádět ODBORNOU ÚDRŽBU?

§ 65 odst. 5

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

§ 65 odst. 6

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

ODBORNÁ ÚDRŽBA přechodná ustanovení

§ 98 odst. 4

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

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 28 odst. 1

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

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 28 odst. 2 písm. a)

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

ODBORNÁ ÚDRŽBA dle zákona č. 123/2000 Sb.

§ 22 odst. 1 písm. a)

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

§ 22 odst. 2

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

Co se rozumí OPRAVOU?

SERVIS

§ 64 - § 66

ODBORNÁ ÚDRŽBA

§ 65

OPRAVA

§ 66

Co se rozumí OPRAVOU?

§ 66 odst. 1

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

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. a)

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

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. b)

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

§ 66 odst. 2 písm. c)

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

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 2 písm. d) a e)

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

Kdo smí provádět OPRAVU

§ 66 odst. 3

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

§ 66 odst. 4

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

Co se rozumí SERVISEM, ODBORNOU ÚDRŽBOU a OPRAVOU?

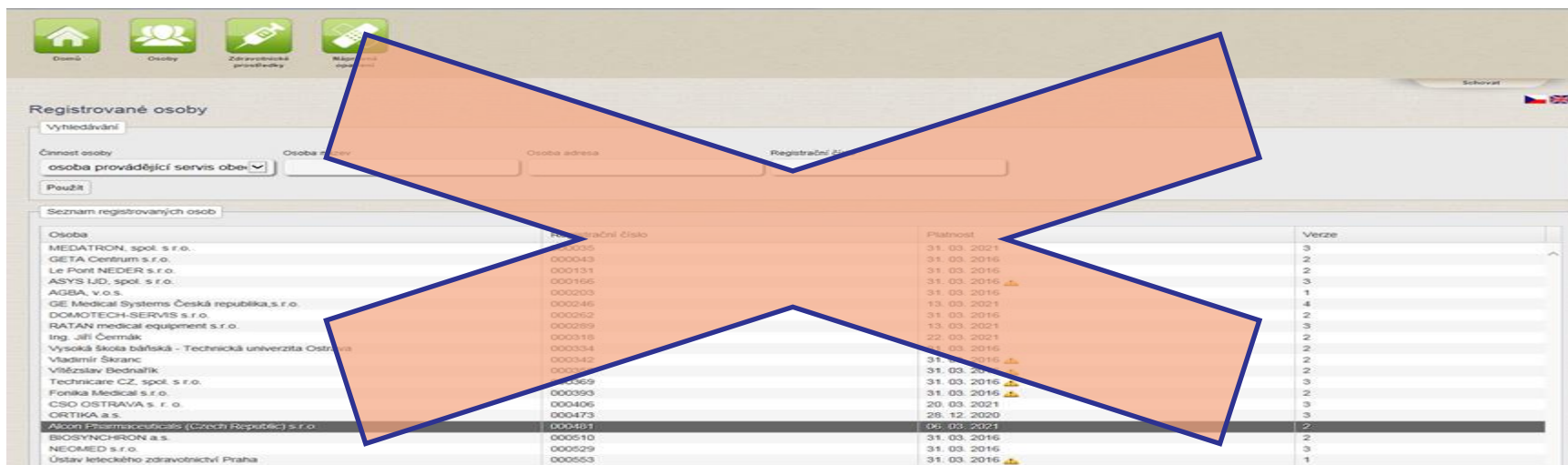
-  **SERVIS** = provádění odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy.
-  **ODBORNÁ ÚDRŽBA** = realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického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

A co REVIZE?

REVIZE $\neq$ SERVIS



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



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

A co REVIZE?

§ 67 odst. 1

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

§ 67 odst. 2 a 3 a 4

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

A co REVIZE?

§ 68 odst. 1

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

§ 68 odst. 2 a 3 a 4

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



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz