

ZP-23

Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích

Tento pokyn je platný od 11. 03. 2019.

ÚVOD

Tento pokyn obsahuje povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích podléhající kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 9 písm. m) a § 80 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Kontrole v této oblasti podléhají veškeré povinnosti stanovené poskytovatelům zdravotních služeb zákonem. Tento pokyn neobsahuje vyčerpávající výčet povinností poskytovatelů zdravotních služeb.

Pokyn má doporučující charakter.

Vysvětlení termínů a zkratk

| | |
|--------------|---|
| Ústav | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví ČR |
| ZP | zdravotnický prostředek |
| AIZP | aktivní implantabilní ZP |
| NPZP | nežádoucí příhoda zdravotnického prostředku |
| ČMI | Český metrologický institut |
| ÚNMZ | Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví |
| ÚZIS | Ústav zdravotnických informací a statistiky |
| ČR | Česká republika |
| EU | Evropská unie |
| ES | Evropské společenství |
| NO | notifikovaná osoba |
| NV | nařízení vlády |
| Poskytovatel | poskytovatel zdravotních služeb |
| BTK | bezpečnostně technická kontrola |
| Zákon | zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů |
| Vyhláška | vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích |
| RZPRO | Registr zdravotnických prostředků |

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

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon č. 123/2000 Sb.“)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“)

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška“)

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška 50“)

Vymezení pojmů

Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

Zdravotnickým prostředkem se podle ustanovení § 2 odst. 1 zákona rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

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

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Aktivním ZP se rozumí ZP, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

Aktivním implantabilním ZP se rozumí aktivní ZP určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu, který má zůstat po zavedení na místě. Příslušenství aktivního implantabilního ZP se považuje za jeho součást.

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

ZP pro sebetestování se rozumí diagnostický ZP in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

Individuálně zhotoveným ZP se rozumí ZP určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navržených zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný ZP, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený ZP nepovažuje.

Příslušenstvím ZP se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického

prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

Návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit; informace, které musí být uvedeny v návodu k použití, stanoví prováděcí právní předpis.

Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; oprava a bezpečnostně technická kontrola individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku. Součástí BTK je i provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

Nežádoucí příhodou se rozumí:

- a) Jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

Bezpečnostním upozorněním se rozumí sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření.

1) Obecná povinnost

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE^{1,2}. Skutečnost, zda je ZP opatřen označením CE, podléhá kontrolní činnosti Ústavu při kontrole na místě.

2) Povinnost disponovat návodem k použití

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat ZP při poskytování zdravotních služeb, pokud nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce.³

Povinností poskytovatele při kontrole je disponovat návodem k použití.

Povinností poskytovatele zdravotních služeb je zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití ZP v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání.

Povinností poskytovatele zdravotních služeb je zajistit používání ZP jen k určenému účelu použití v souladu s návodem, resp. pokyny výrobce (viz bod 3 níže).

¹ Tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek, u něhož to stanoví zákon.

² ZP, který není opatřen označením CE a který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti zákona v souladu s § 52 zákona č. 123/2000 Sb., může být dále používán při dodržení ostatních podmínek stanovených zákonem pro používání ZP.

³ Tato podmínka nemusí být splněna u ZP rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání ZP.

Kontrola spočívá v ověření, že poskytovatel má při kontrole na místě kompletní návod k dispozici. Pod pojmem informace, které se vztahují k bezpečnému používání, si lze představit např. bezpečnostní upozornění.

Návod k použití musí být v českém jazyce. Je na výrobci, jakou formou zabezpečí překlady do českého jazyka.⁴

3) Povinnost používání ZP jen k určenému účelu použití

Určený účel výrobce ZP uvádí na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech ZP. Poskytovatel je dle § 59 odst. 1 písm. a) zákona povinen zajistit, aby byl ZP používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce.

4) Pokyny výrobce uvedené v návodu k použití

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby zdravotnický prostředek používala osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití. Z uvedeného vyplývá, že poskytovatel je povinen zajistit výběr takové osoby, která je dostatečnou zárukou pro to, že při používání ZP dodrží veškeré pokyny výrobce, které uvádí v návodu k použití. Tato povinnost vyplývá z ustanovení § 59 odst. 1 písm. c) zákona. Těmito pokyny mohou být např. požadavky výrobce na provádění uživatelské údržby, kontrol, vedení provozních deníků apod., požadavky výrobce na bezpečnostně technické kontroly a opravy (např. autorizace osoby provádějící servis výrobcem, četnost kontrol apod.) či používání pouze předepsaného příslušenství a spotřebního materiálu dle návodu k použití.

5) Povinnost zajistit poučení o nutnosti přesvědčit se o řádném technickém stavu ZP

Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost zajistit, aby osoba poskytující zdravotní služby prostřednictvím ZP a pacient byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití⁵. Ověření plnění této povinnosti ze strany Ústavu je prováděno dotazem inspektorů, zda poskytovatel tuto povinnost zajišťuje a jak.

6) Povinnosti týkající se bezpečnostně technických kontrol a oprav ZP

Požadavky na servis ZP stanovuje zákon v hlavě IX. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen, dle § 59 odst. 1 písm. f) zákona, zajistit provádění servisu v souladu se zákonem. Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav ZP v souladu s pokyny výrobce, zákonem a jinými právními předpisy. Součástí bezpečnostně technických kontrol ZP, který je elektrickým zařízením, je provádění elektrické kontroly. Poskytovatel zdravotních služeb je v tomto ohledu mimo jiné povinen zajistit vykonávání servisu ZP pouze prostřednictvím právnické nebo podnikající fyzické osoby registrované Ústavem jako osoba provádějící servis, resp. jejich pracovníky, kteří jsou k provádění servisu daného ZP vyškoleni výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou,⁶ (viz § 65 a § 66 zákona).

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit provádění servisu ZP osobou splňující požadavky zákona na osobu provádějící servis.

⁴ Návod k použití je součástí technické dokumentace, která musí umožnit posouzení shody a za její vyhotovení odpovídá výrobce. Proto za návod k použití odpovídá výrobce, ať už ho vytváří sám, či se na jeho tvorbě a překladu podílí jiná jím vybraná osoba. Návod k použití je informací poskytovanou výrobcem. Z toho důvodu, pokud překlad zajišťuje třetí osoba odlišná od výrobce, je tato osoba oprávněna poskytnout překlad výrobcem. Návod ale i tak neztrácí charakter informace poskytované výrobcem, neboť výrobce překlad zajistil prostřednictvím třetí osoby. Poskytování informací ve formě návodu k použití ze strany výrobce je jednáním výrobce. Zajištění překladu návodu u třetí osoby je jistě možné všemi způsoby, které jsou v soukromém právu obvyklé – objednávky u překladatelů, smlouvy o dílo s třetími subjekty. Každá jednající osoba, ať právnická nebo fyzická, se také může nechat ve svém jednání zastoupit. Pak platí, že zástupce jedná jménem a na účet zastoupeného. Je tedy nutné od sebe odlišovat zajištění překladu a samotné poskytnutí návodu jako informace pro uživatele. To jde vždy za výrobcem, a proto i on má odpovědnost za podobu a výsledný překlad návodu.

⁵ Tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem.

⁶ Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky provádějících servis ZP se nevztahují na servis prováděný u ZP rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u ZP rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Ústav provádí kontrolu skutečnosti, zda byl servis proveden osobou provádějící servis, která je registrovaná u Ústavu jako osoba provádějící servis, zda byl servis proveden pracovníky proškolenými v souladu s § 65 a § 66 zákona a v souladu s pokyny výrobce (zejm. rozsahu a četnosti). Od poskytovatelů zdravotních služeb nejsou vyžadovány doklady o školení pracovníků osob provádějících servis. Je věcí obchodních vztahů mezi poskytovatelem a osobou provádějící servis, zda si poskytovatel před provedením servisu u osoby provádějící servis ověří, že servis provede osoba proškolená. Za nezajištění provedení servisu v souladu se zákonem je možné uložit pokutu až do výše 500 000 Kč (§ 89 odst. 2 písm. b) zákona).

Pokud se servis provádí u ZP s měřicí funkcí, musí být tento vykonáván nejen dle požadavků zákona, ale také v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie⁷.

Ústav při kontrole požaduje předložení protokolu o provedení BTK.

a) Bezpečnostně technická kontrola ZP

Povinností poskytovatelů zdravotních služeb je zajistit provádění bezpečnostně technické kontroly (BTK) v souladu s pokyny výrobce, zákonem a jinými právními předpisy. Tyto pokyny bývají uvedeny nejčastěji v návodech k použití, týkají se především podmínek, za kterých lze ZP bezpečně používat, uvádí potřebu instruktaží, četnost a náplň bezpečnostně technických kontrol.

Pokud výrobce stanoví interval jako doporučující, pak platí následující:

Poskytovatel zdravotních služeb by měl zajistit, aby BTK zdravotnického prostředku probíhala v intervalech **doporučených** výrobcem, poskytovatel zdravotních služeb **musí zajistit**, aby BTK zdravotnického prostředku probíhala nejpozději v zákonném intervalu minimálně každé dva roky⁸(§ 65 odst. 3 zákona).

Pokud výrobce stanoví interval jako závazný, pak platí následující:

Pokud však výrobce uvádí přesné podmínky, které nejsou pouze doporučením (např. stanovuje častější, nebo naopak delší interval BTK) ve svých pokynech než ty, které stanoví zákon, je povinností poskytovatele zdravotních služeb zajistit provedení **BTK v intervalu stanoveném výrobcem**. Pokud výrobce stanoví, že ZP je bezúdržbový, má se za to, že stanovil interval jako nulový, tj. je povinností poskytovatele zajistit provedení BTK v intervalu stanoveném výrobcem, tedy BTK není nutné provádět.

Pokud se BTK provádí na ZP, který je zároveň **elektrickým zařízením**, zákon dále požaduje provádění elektrických kontrol ZP jako součást BTK (§ 65 odst. 2 zákona). K této činnosti je zákonem vyžadovaná odborná způsobilost v elektrotechnice podle vyhlášky 50. Pro provádění elektrické kontroly ZP je v tomto případě postačující odborná způsobilost dle § 6 vyhlášky 50 (pracovník pro samostatnou činnost), nebo odborná způsobilost podle § 6 ve spojení s § 5 vyhlášky 50 (pracovník znalý s dohledem pracovníka pro samostatnou činnost).

BTK, jejíž součástí je provádění elektrické kontroly ZP, nelze nahradit provedením elektrické revize. Pracovník provádějící revize nemá a priori kvalifikaci ani proškolení od výrobce ZP k provádění servisní činnosti na daném ZP.

Splnění povinnosti zajistit provádění BTK vyplývá z písemného protokolu o provedení bezpečnostně technické kontroly.

Z dokladu o provedené bezpečnostně technické kontrole by měla být zřejmá jednoznačná identifikace ZP, provedené kontrolní úkony pro ověření bezpečnosti a funkčnosti ZP, identifikace pracovníka osoby provádějící servis a datum vydání.

Ústavem doporučená vhodná struktura a obsah dokladů o bezpečnostně technické kontrole by měla zahrnovat zejména tyto údaje: název, typ, model, výrobní číslo, číslo šarže ZP; název výrobce; výčet provedených zkoušek s jejich výsledkem; slovní vyhodnocení stavu ZP s jednoznačným konstatováním, zda je ZP plně funkční a schopen bezpečného provozu; jméno společnosti provádějící servis; jméno a příjmení, podpis pracovníka, který provedl bezpečnostně technickou kontrolu; datum vydání a platnosti dokladu.

⁷ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

⁸ Tento požadavek zákona se uplatňuje u ZP, který je připojen ke zdroji elektrické energie. ZP připojený ke zdroji elektrické energie, tj. u pevně připojených ZP, tedy ZP, které nejde odpojit ze zásuvky bez použití nástroje, typicky jsou to RTG přístroje, stomatologické soupravy, a další).

Poskytovatel je povinen uchovávat písemný protokol vystavený pracovníkem provádějícím BTK po celou dobu používání zdravotnického prostředku a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání (§ 65 odst. 5 zákona).

b) Opravy ZP

Opravou se podle zákona (§ 66 zákona) rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený ZP vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

Povinností poskytovatele zdravotních služeb je zajistit, aby byly u ZP prováděny opravy v souladu se zákonem (§ 59 odst. 1 písm. f) zákona, neboť servisem se rozumí provádění BTK a oprav). Z § 64 odst. 1 zákona pak vyplývá, že opravou se rozumí oprava v souladu s pokyny výrobce. Poskytovatel zdravotních služeb je tedy povinen zajistit, aby oprava ZP byla prováděna v souladu s pokyny výrobce a osobou provádějící servis, která je registrována u Ústavu jako osoba provádějící servis a pracovníkem proškoleným dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona. Po poskytovatelích není vyžadován doklad o školení pracovníků osob provádějících servis. Je věcí obchodních vztahů mezi poskytovatelem a osobou provádějící servis, zda poskytovatel před provedením opravy u osoby provádějící servis ověří, že opravu provede proškolený pracovník. Za nezajištění provedení servisu v souladu se zákonem, je možné uložit pokutu až do výše 500 000 Kč (§ 89 odst. 2 písm. b) zákona).

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat písemný protokol o přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti ZP vystavený pracovníkem provádějícím servis po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky ZP, a uchovávat jej po celou dobu používání ZP a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání. Z protokolu by měla být zřejmá jednoznačná identifikace ZP (lze přiměřeně použít údaje uvedené v § 10 vyhlášky č. 62/2015 Sb.) jednoznačný závěr o výsledku přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti ZP, jednoznačná identifikace osoby provádějící servis. *Ústavem doporučená vhodná struktura a obsah protokolu by měla zahrnovat zejména tyto údaje: název, typ, model, výrobní číslo, číslo šarže ZP; název výrobce; výčet provedených zkoušek s jejich výsledkem; slovní vyhodnocení stavu ZP s jednoznačným konstatováním, zda je ZP bezpečný, funkční a schopen bezpečného provozu; jméno společnosti provádějící servis; jméno a příjmení, podpis pracovníka, který provedl přezkoušení; datum vydání dokladu.*

Pokud se oprava provádí na ZP, který je zároveň elektrickým zařízením, zákon dále stanovuje, že opravu mohou provádět jen pracovníci s odbornou způsobilostí v elektrotechnice podle vyhlášky 50. Pro provádění oprav ZP je v takovém případě nutná odborná způsobilost dle § 6 vyhlášky 50 (pracovník pro samostatnou činnost) nebo odborná způsobilost podle § 6 ve spojení s § 5 vyhlášky 50 (pracovník znalý s dohledem pracovníka pro samostatnou činnost).

7) Povinnosti vztahující se k provádění instruktáží k ZP

Instruktáž je upravena v § 61 zákona a musí být provedena u AIZP, aktivních ZP rizikové třídy IIb nebo III a u ZP, u něhož to stanovil výrobce.

Obsluhovat tyto ZP může pouze osoba, která:

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému ZP nebo k některému ZP totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného ZP.

Z uvedeného vyplývá povinnost poskytovatele zdravotních služeb zajistit, aby výše uvedené zdravotnické prostředky obsluhovala vždy jen osoba, která absolvovala instruktáž. Instruktáž může v souladu s § 61 odst. 2 zákona provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a proškolení výrobcem nebo jím pověřeno osobou⁹, případně zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku. Poskytovatel je povinen zajistit provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání či obsluze výše uvedených ZP. Podle § 89 odst. 1 písm. e) bod 2 zákona se poskytovatel zdravotních služeb dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby instruktáž prováděla osoba splňující požadavky § 61 odst. 2 zákona. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat

⁹ Pověřenou osobou může být i distributor.

informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.

Předmětem kontroly je skutečnost, zda osoba, která obsluhuje ZP absolvovala instruktáž, zda instruktáž provedla osoba splňující požadavky podle § 61 odst. 2 zákona a zda poskytovatel vede a uchovává informace o všech provedených instruktážích.

O tom, zda instruktáž provedla osoba, která splňuje požadavky zákona, se může poskytovatel přesvědčit např. tak, že osobu, která provedla instruktáž, požádá o předložení dokumentu, ze kterého bude vyplývat, že tato osoba byla poučena výrobcem ZP či osobou výrobcem pověřenou nebo zplnomocněným zástupcem či jím pověřenou osobou. Předmětem kontroly není předložení těchto dokumentů poskytovatelem, inspektoři však ověřují oprávněnost k provedení instruktáže u osoby, která instruktáž provedla. Z dokladu o provedené instruktáži by měla být zřejmá jednoznačná identifikace jednotlivých pracovníků poskytovatele zdravotních služeb, kteří absolvovali instruktáž, jednoznačná identifikace osoby, která provedla instruktáž, obsah instruktáže, datum jejího provedení. Ústavem doporučená vhodná struktura a obsah dokladů o instruktáži zahrnuje zejména tyto údaje: *název, typ, model ZP; název a adresa sídla výrobce; jméno a příjmení proškoleného pracovníka doplněný vlastnoručním podpisem, předmět a rozsah instruktáže včetně uvedení použitých instruktážních materiálů (např.: návod k použití pro daný ZP), jméno a příjmení, vlastnoruční podpis osoby provádějící instruktáž, datum jejího provedení.*

8) Povinnost vedení a uchovávání dokumentace ZP

Dle § 59 odst. 4 zákona je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést dokumentaci používaných ZP

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

Před zahájením kontroly na místě nebo kdykoliv v průběhu kontroly mohou inspektoři Ústavu požadovat předložení dokumentace ZP (nebo seznamu ZP), který obsahuje náležitosti podle § 10 vyhlášky č. 62/2015 Sb. Dokumentace podle tohoto ustanovení musí obsahovat následující údaje:

- a. obchodní název zdravotnického prostředku,
- b. doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- c. identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- d. katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e. označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- f. jméno nebo název výrobce a distributora,
- g. umístění zdravotnického prostředku ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb, jedná-li se o pevně instalovaný zdravotnický prostředek,
- h. datum uvedení do provozu a
- i. informace o provedených instruktážích, provedených BTK (od 1. 12. 2017 uchovávání protokolů dle § 65 odst. 5 zákona), provedených opravách (protokol o přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti dle § 66 odst. 3 zákona) a provedených revizích.

Dokumentaci je vhodné vést v listinné podobě (např. složky dokumentů v čitelné podobě). Dokumentaci je možné vést i jiným způsobem (např.: elektronické záznamy, databáze).

Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit AIZP nebo ZP rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi (§ 59 odst. 3 zákona). Inspektoři Ústavu za podmínek zákona o zdravotních službách mohou plnění této povinnosti kontrolovat nahlédnutím do zdravotnické dokumentace.

9) Dodržování správné distribuční a dovozní praxe

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen dodržovat v **přiměřené** míře správnou distribuční a dovozní praxi (§ 59 odst. 1 písm. e) zákona), která v případě poskytovatele zdravotních služeb představuje především pravidla pro skladování a dokumentaci, popřípadě přepravu ZP (§ 3 a § 4 vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích):

1. Skladování ZP tak, aby:

- a) byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem,
- b) zdravotnický prostředek s uplynulou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena, byl umístěn odděleně na označeném místě,
- c) zdravotnický prostředek s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, nebo zdravotnický prostředek, u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně na označeném místě,
- d) zdravotnický prostředek, stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, byl umístěn odděleně na označeném místě,
- e) nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám zdravotnických prostředků,
- g) prostory pro skladování ZP musí být suché a čisté prostory pro skladování zdravotnických prostředků tak, aby se předcházelo jeho poškození a kontaminaci,
- h) prostory **pro skladování ZP** musí splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování zdravotnického prostředku,
- i) poskytovatel zajišťuje měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření uchovává po dobu 5 let,
- j) prostory pro skladování ZP musí splňovat další specifické podmínky pro skladování s ohledem na rizikovou třídu zdravotnického prostředku, pokud jsou výrobcem stanoveny,
- k) prostory pro skladování ZP musí splňovat účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci zdravotnického prostředku,
- l) prostory pro skladování ZP musí splňovat odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům.

2. Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném ZP obsahuje:

- a) identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- b) datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno,
- c) množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného zdravotnického prostředku.

Pokud dopravu zdravotnického prostředku zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb, musí být splněny podmínky pro přepravu stanovené výrobcem. Zdravotnický prostředek nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá poskytovatel zdravotních služeb i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob.

10) Povinnosti týkající se ZP s měřicí funkcí

ZP s měřicí funkcí musí být dále provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie (zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a k němu příslušná vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, která určuje, o jaké ZP se jedná a určuje i období, při kterém má být provedeno ověření měření; jedná se např. o oční tonometry, krevní tlakoměry, audiometry, váhy, elektrické lékařské teploměry).

Ověření stanoveného měřidla provádí Český metrologický institut nebo autorizované metrologické středisko. Ověřené stanovené měřidlo se opatří úřední značkou nebo se vydá ověřovací list anebo se použijí obě varianty. Přičemž úřední značka obsahuje poslední dvojčíslí roku, ve kterém bylo ověření provedeno a kód ČMI nebo autorizovaného metrologického střediska.

Při kontrole se kontroluje přítomnost platné úřední značky nebo ověřovací list.

11) Povinnosti v rámci šetření nežádoucích příhod

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s použitím ZP při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události (§ 70 odst. 2 zákona). Konkrétní postup pro hlášení nežádoucích příhod je uveden na webových stránkách Ústavu

(konkrétně na: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1> lze využít formuláře: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/p05/?rType=initial#b>) a také na portálu Národního informačního systému zdravotnických prostředků (NISZP) pod odkazem <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u-zp>.

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi (§ 72 zákona).

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku, je povinen (§ 73 zákona):

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události a informovat o nich výrobce nebo zplnomocněného zástupce a Ústav,
- b) zpřístupnit výrobci nebo Ústavu zdravotnický prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé události.

V rámci vlastního šetření nežádoucí příhody je Ústav oprávněn provést kontrolu dotčených zdravotnických prostředků a související dokumentace mimo jiné i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Poskytovatel zdravotních služeb je dle zákona povinen používat ZP v souladu s pokyny výrobce. Mezi tyto pokyny lze zařadit i bezpečnostní upozornění pro terén vydaná výrobcem ZP, kterými je tak poskytovatel zdravotních služeb povinen se řídit.

Přehled bezpečnostních upozornění pro terén je zveřejňován Ústavem prostřednictvím RZPRO (<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>).