

Povinnosti při používání zdravotnických prostředků

Poskytovatelé zdravotních služeb mají v oblasti používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb řadu povinností stanovených zákonem o zdravotnických prostředcích podléhajících kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 9 písm. m) a § 80 zákona č. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Tyto povinnosti se týkají jak obecného zacházení se zdravotnickými prostředky, přes povinnosti související s odbornou údržbou, instruktáží, servisem, opravami a revizemi, tak i povinnosti dokumentačního charakteru.

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. Výjimkou jsou ZP, které nejsou označeny CE, a to z důvodu uvedení do provozu před nabytím účinnosti citovaného zákona, pokud byly používány v souladu s původním zákonem o ZP (z. č. 123/2000 Sb.). Skutečnost, zda je ZP opatřen označením CE, podléhá kontrolní činnosti Ústavu při kontrole na místě.

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. Povinností poskytovatele při kontrole je disponovat návodem k použití, včetně případných aktualizací návodu (tato podmínka nemusí být splněna u ZP rizikové třídy I nebo IIa). 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.

Povinnost používání ZP jen k určenému účelu použití

Povinností poskytovatele zdravotních služeb je zajistit používání ZP jen k určenému účelu použití podle pokynů výrobce, a to výhradně osobou, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání konkrétního ZP. Určený účel výrobce ZP uvádí na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech ZP.

Pokyny výrobce uvedené v návodu k použití

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit u osob při používání ZP dodržování veškerých pokynů výrobce, které uvádí v návodu k použití. Těmito pokyny mohou dále být např. požadavky výrobce na provádění uživatelské údržby, kontrol, vedení provozních deníků apod., požadavky výrobce na odbornou údržbu a opravy (např. autorizace osoby provádějící servis výrobcem, četnost kontrol apod.) či používání pouze předepsaného příslušenství a spotřebního materiálu dle návodu k použití.

Povinnost zajistit poučení přesvědčit se o řádném technickém stavu ZP

Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost zajistit, aby osoba poskytující zdravotní služby prostřednictvím ZP (případně i pacient) byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření ZP přichází v úvahu. V těchto případech je myšlena zejména vizuální a základní kontrola funkčnosti ZP, případně zběžná kontrola technického stavu. Tuto povinnost může poskytovatel zdravotních služeb splnit např. předložením dokumentů o záznamech oprav a technických kontrol, revizních zpráv, provedením úkonů, které jsou požadovány výrobcem před použitím zdravotnického prostředku, aj.

Povinnosti týkající se odborné údržby a oprav ZP

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen, zajistit provádění servisu - odborné údržby a oprav ZP - v souladu s pokyny výrobce, zákonem a jinými právními předpisy. Součástí odborné údržby je provádění elektrické kontroly ZP, který je elektrickým zařízením. Poskytovatel zdravotních služeb je v tomto ohledu tedy mimo jiné povinen zajistit vykonávání servisu ZP pouze prostřednictvím právnické nebo podnikající fyzické osoby registrované Ústavem jako osobou provádějící servis, resp. jejich pracovníky, kteří jsou k provádění servisu daného ZP vyškoleni výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit provádění servisu svých ZP osobou splňující požadavky zákona na osobu provádějící servis. Splnění této povinnosti lze ověřit z dokumentů, ze kterých bude splnění této povinnosti zřejmé. Jedná se např. o požadavky na pracovníky provádějící servis v oblasti kvalifikace, zaškolení pracovníků provádějící odbornou údržbu výrobcem, popř. osobou autorizovanou výrobcem k provádění školení v oblasti provádění servisu, odborné způsobilosti v elektrotechnice aj.

Revize

Revize se provádí u ZP, který je připojen 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), a ZP, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize. Revize se provádí u ZP v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi nebo výrobcem, kvalifikovanými pracovníky.

Povinnosti vztahující se k provádění instruktáží k ZP

Instruktáž se podle zákona provádí u aktivních implantabilních ZP, aktivních ZP třídy IIb nebo III a ZP, u nichž to stanovil výrobce. Tyto ZP může obsluhovat pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému ZP nebo k některému ZP totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a současně byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného ZP. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby zdravotnické prostředky obsluhovala vždy jen osoba, která instruktáž absolvovala. Instruktáž může přitom provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného ZP. 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 ZP z používání. Z dokladu o provedené instruktáži musí být zřejmá jednoznačná identifikace jednotlivých pracovníků poskytovatele zdravotních služeb, kteří absolvovali instruktáž, jednoznačná identifikace osoby, která provedla instruktáž, obsah instruktáže, datum jejího provedení.

Dodržování správné distribuční a dovozní praxe

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen dodržovat v přiměřené míře správnou distribuční a dovozní praxi, která v případě poskytovatele zdravotních služeb představuje především pravidla pro skladování a dokumentaci, popřípadě přepravu ZP. Skladování ZP musí být zajištěno tak, aby: byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem; zdravotnický prostředek s uplynutou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován; 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 a nebyl dále distribuován; zdravotnický prostředek, stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován; nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám zdravotnických prostředků; zdravotnický prostředek v reklamačním řízení byl umístěn odděleně na označeném místě; prostory pro skladování ZP musí být suché a čisté prostory pro skladování zdravotnických prostředků tak, aby se předcházelo jeho poškozování a kontaminaci; prostory pro skladování ZP musí splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování zdravotnického prostředku; poskytovatel zajišťuje měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření uchovává po dobu 5 let; prostory pro skladování ZP musí splňovat další specifické podmínky pro skladování s ohledem na rizikovou třídu zdravotnického prostředku, pokud jsou výrobcem stanoveny; prostory pro skladování ZP musí splňovat účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci zdravotnického prostředku; prostory pro skladování ZP musí splňovat odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům.

Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném ZP potom musí obsahovat: identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny; datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno; množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného zdravotnického prostředku a identifikaci odběratelů.

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).

Právní předpisy

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. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád)

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

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

Nářízení 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