

## **Povinnosti při používání zdravotnických prostředků**

Poskytovatelům zdravotních služeb vyplývají ze zákona o zdravotnických prostředcích a souvisejících právních předpisů v oblasti používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb významné povinnosti evidenčního i oznamovacího charakteru týkající se zejména jak vedení a uchovávání dokumentace zdravotnických prostředků, hlášení nežádoucích příhod, tak i zpřístupnění dokumentace kontrolním subjektům, a to i zdravotnické dokumentace vedené o pacientkách.

### *Povinnost vedení a uchovávání dokumentace ZP*

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen v souvislosti se ZP vést a uchovávat:

- doklady o nabytí ZP a záruční list,
- návod v českém jazyce,
- prohlášení o shodě (CE),
- dokumentaci používaných ZP, u kterých musí být prováděna instruktáž nebo u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba či které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla.

Před zahájením kontroly na místě nebo kdykoliv v průběhu kontroly mohou inspektoři Ústavu požadovat předložení seznamu ZP, který obsahuje tyto náležitosti (viz § 10 vyhlášky č. 62/2015 Sb.):

- obchodní název zdravotnického prostředku,
- doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- jméno nebo název výrobce a distributora,
- umístění zdravotnického prostředku ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb, jedná-li se o pevně instalovaný zdravotnický prostředek,
- datum uvedení do provozu,
- informace o provedených instruktážích, provedené odborné údržbě, provedených opravách 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). Vhodná struktura a obsah záznamů zahrnuje zejména údaje o odpovědné osobě, počet stran a s ohledem na zpětnou kontrolu údajů i údaje o změnách. Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit aktivní implantabilní ZP nebo ZP rizikové třídy IIb nebo III (invazivní), musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi. Inspektoři Ústavu mohou plnění této povinnosti kontrolovat nahlédnutím do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacientky v rozsahu a způsobem vymezeným zákonem o zdravotních službách (viz § 65 odst. 2 a násl. zákona č. 372/2011 Sb.).

#### *Povinnosti v rámci šetření nežádoucích příhod*

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni písemně oznámit výrobci 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. 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> ). Nežádoucí příhodu je nutné zaznamenat do zdravotnické dokumentace vedené o daném pacientovi a předmětný formulář účelně archivovat. Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku, je povinen činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události, 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 poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé události. V rámci vlastního šetření nežádoucí příhody Ústav je oprávněn provést kontrolu dotčených zdravotnických prostředků a související dokumentace u poskytovatelů zdravotních služeb.

#### *Kontrolní činnost v souvislosti s používáním ZP*

Ústav je v souvislosti s používáním ZP oprávněn kontrolovat:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP (včetně revizí a zjišťování technického stavu),

- záznamy o instruktáži zaměstnanců,
- vedení a uchovávání evidence a dokumentace vztahující se ke ZP (včetně dostupnosti návodu na konkrétním pracovišti používajícím ZP),
- záznamy o periodických prohlídkách ZP a nežádoucích příhodách,
- používání ZP s ohledem na jejich účel stanovený výrobcem v návodu k použití a informace pro uživatele vztahující se k bezpečnému používání ZP,
- plnění povinností vztahujících se k provozu ZP (v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb.).

### *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)

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