



Praktická aplikace nové legislativy zdravotnických prostředků u klinických pracovišť

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Brno – 27. 11. 2015



Přehled právní úpravy zdravotnických prostředků a stručný výčet změn

Přehled právní úpravy

- zákon č. 123/2000 Sb., **o zdravotnických prostředcích** a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů – **platil pouze do 31. 3. 2015**
- zákon č. 268/2014 Sb., **o zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů – **účinný od 1. 4. 2015**
- zákon č. 22/1997 Sb., **o technických požadavcích na výrobky** a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů



Přehled právní úpravy

- 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. 61/2015 Sb., o **stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv** podle zákona o zdravotnických prostředcích (účinnost od 3. 4. 2015)
- vyhláška č. 62/2015 Sb., o **provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích** (účinnost od 3. 4. 2015)



Stručný přehled změn

- **výkon státní správy** (snížení počtu regulátorů ze 7 na 5; hlavně SÚKL a MZ)
- **klinická hodnocení** (pojmy; fáze; kvalifikace hodnotitele; náležitosti zprávy)
- **registrace osob a notifikace zdravotnických prostředků**
- **Registr zdravotnických prostředků** (moduly; připravenost) x **NISZP** (až 2018)
- **správná distribuční a dovozní praxe** (významný dopad na výdejce, prodávající a poskytovatele zdravotních služeb)
- **servis a revize** (pravidelná odborná údržba vs. opravy; revize bez registrace)
- **používání** (instruktáže; dokumentace; zvláštní použití)
- **vigilance** (hlášení podezření na nežádoucí příhodu; duplicitní oznamování na SÚKL)
- **kontrolní činnost** (koncentrace na SÚKL; posílení těchto aktivit)



Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

- **poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby**
 - ZP byl používán **jen k určenému účelu a dle pokynů výrobce** (výjimka – zvláštní použití)
 - se ZP zacházel **pouze kvalifikovaný personál** (např. instruktáž)
 - byl ZP používán teprve po **poučení o nutnosti kontroly ZP** hlediska jeho technického stavu, funkčnosti a bezpečnosti, a to **před každým použitím**
 - byla přiměřeně **dodržována pravidla správné distribuční a dovozní praxe**
 - byl u ZP prováděn náležitě **servis**
- použití ZP rizikové třídy **IIb, III nebo AIZP musí být zaznamenáno ve zdravotní dokumentaci pacienta**



Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Dokumentace používaných ZP

- 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**.
- 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



Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Instruktaže

- **AIZP, aktivní ZP rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která**
 - **absolvovala instruktaž** k příslušnému ZP nebo k některému ZP totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
 - **byla seznámena s riziky** spojenými s používáním uvedeného ZP.
- instruktaž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího **vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem** poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktaže o správném používání daného zdravotnického prostředku
- poskytovatel vede **evidenci všech instruktaží po dobu 1 roku od vyřazení ZP z používání**



Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Servis a revize

- servisem se rozumí **provádění odborné údržby a oprav ZP** v souladu s pokyny výrobce a platnou legislativou
- **oprava a odborná údržba individuálně zhotoveného ZP se nepovažuje za servis**
- u pracovníků **požadavek na vzdělání** nebo alespoň **praxi** (3 roky / 3 měsíce)
- poskytovatel **uchovává evidenci po dobu 1 roku od vyřazení ZP** z používání
- **výjimka** pro ZP rizikové třídy I bez měřicí funkce a ZP rizikové třídy I, které **nejsou elektrickým zařízením**

- revize
 - elektrická
 - tlaková
 - plynová



Základní povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb

Vigilance

- **system vigilance** – systém **oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření** týkajících se zdravotnických prostředků
- **bezpečnostní upozornění** – sdělení určené **distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům**, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako **informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření**
- **nežádoucí příhodu** oznamuje **výrobce nebo zplnomocněný zástupce** – do 15 dnů SÚKL
- **podezření na nežádoucí příhodu** oznamuje **dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající** – do 15 dnů výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL
- **šetření** nežádoucí příhody výrobcem, **monitoring SÚKL, kontroly SÚKL**
- **poskytovatel eviduje** nežádoucí příhody ve **zdravotní dokumentaci** (vážná újma, smrt)



Kontrola SÚKL

Zahájení kontroly

(viz Kontrolní řád, § 5)

- (1) Kontrolní orgán zahajuje kontrolu **z moci úřední**.
- (2) Kontrola je **zahájena prvním kontrolním úkonem**, jímž je
 - a) **předložení pověření** ke kontrole kontrolované osobě...
 - b) **doručení oznámení o zahájení kontroly** kontrolované osobě; součástí oznámení musí být pověření ke kontrole, anebo seznam kontrolujících, nebo
 - c) první z kontrolních úkonů bezprostředně předcházejících předložení pověření ke kontrole kontrolované osobě nebo povinné osobě, jež je přítomna na místě kontroly, pokud je provedení takových kontrolních úkonů k výkonu kontroly třeba.

Dále viz KŘ.



Zahájení kontroly - prakticky

- Bude Vám doručena písemnost
 - **do datové schránky**
 - pokud ji nemáte, tak doporučeným dopisem
- ze které se dozvíte, že
 - **byla zahájena kontrola**
 - **kdo přijde na kontrolu**, včetně konkrétních jmen inspektorů
- a dále pravděpodobně také
 - **co se bude kontrolovat**
 - a pravděpodobně budete vyzváni k předložení seznamu používaných zdravotnických prostředků



Zahájení kontroly - prakticky

- **Druhou možností je zahájení kontroly formou předložení pověření ke kontrole inspektorem přímo ve Vašem zdravotnickém zařízení,**
 - případně předložení pověření ke kontrole v průběhu „kontrolního nákupu“ podle § 5, odst. 2, písm. c),
 - zahájení kontroly vám v takovém případě bude oznámeno dodatečně podle § 5, odst. 3
- **V takovém případě již nic nezachráníte „na poslední chvíli“ a výsledek kontroly ovlivní zejména:**
 - **Kvalita Vaší dosavadní práce v kontrolované oblasti**
 - Využití procesních možností daných kontrolním a správním řádem
 - Spolupráce s inspektory provádějícími kontrolu !



Elektronický návod k použití

- ***Může být návod k použití pouze v elektronické verzi?***
- **Ano, může:**
 - Viz EU nařízení „Elektronický návod k použití“
č. 207/2012/EU
 - Pouze pro použití ZP zdravotnickými profesionály a pro:
 - Implantabilní a aktivní implantabilní ZP
 - Pevně nainstalované ZP
 - ZP vybavené vestavěným systémem umožňujícím přímé zobrazení návodu k použití
 - Programové vybavení (software)

Podrobně – měřidla

- U ZP podléhajících dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, povinnému ověřování dle vyhlášky č. 345/2002 Sb. je kontrolováno, zda je vedena **evidence ZP s měřicí funkcí** a zda **jsou řádně ověřeny či kalibrovány**.
- Nejčastější problémy a chyby:
 - Stanovená měřidla jsou zbytečně ověřována v průběhu roku pořízení nebo v následujícím roce
 - Nebo naopak v dalších obdobích nejsou ověřována
 - Je používáno měřidlo, v jehož návodu k použití je uvedeno „*Pouze pro domácí použití*“, nebo „*Není určeno k poskytování zdravotních služeb*“ a podobně.

...a ještě „Přechodná ustanovení“

Důležité pro všechny, provozující starší zdravotnické prostředky, viz ustanovení § 98, odstavce 2 a 3:

- * (2) V případě instruktáže 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**.
- * (3) Zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE a který byl uveden do provozu přede 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.

Zpět k procesu kontroly

- Ve lhůtě 30 (u složitých případů 60) dnů od posledního kontrolního úkonu je vyhotoven **protokol** o kontrole
- Proti kontrolnímu zjištění uvedenému v protokolu můžete podat **námítky do 15 dnů** ode dne doručení protokolu o kontrole
- Způsob podání námitek a jejich vyřizování viz Kontrolní řád
- Ve lhůtě určené kontrolujícím je **kontrolovaná osoba povinna** podat písemnou **zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků** zjištěných kontrolou, pokud o to kontrolující požádá
(Kontrolní řád, § 10, odst. 2).

Co si zapamatovat z této části

- **Nepodceňovat dokumentaci zdravotnických prostředků !!!**
- **Návody k použití v českém jazyce** dostupné u ZP
- **Doklady o údržbě**, v případě pravidelných bezpečnostně technických kontrol pozor na intervaly předepsané výrobcem v návodu k použití
- Servisní organizace musí mít **školení od výrobce**, nebo osoby autorizované výrobcem
- **Záznamy o instruktáži** osob pracujících se ZP, pro který je to vyžadováno
- **Stanovená měřidla**: Pozor na ověření a kalibrace
- **Zdroje ionizujícího záření**: Zkouška dlouhodobé stability



Odpovědnost při využití výukové prezentace

Toto je výukový materiál, jehož cílem a jediným účelem je seznámit účastníka přednášky s problematikou nové národní legislativy zdravotnických prostředků.

Autor prezentace upozorňuje, že zde uvedené informace odpovídají stavu poznatků k uvedené legislativě, jejímu výkladu a praktické aplikaci ke dni uskutečnění přednášky.

Autor dále výslovně uvádí, že výklad ustanovení zákonů a dalších právních předpisů může poskytnout pouze soud, informace zde uvedené mají pouze informativní charakter a nejsou závazným návodem, jak postupovat v případě plnění zákonných povinností, nebo při jednání s orgány státní správy.

Citace legislativních norem zde uvedené byly připraveny s cílem komplexního představení a výuky dané problematiky v časovém prostoru jedné přednášky a nejsou tedy úplnými citacemi. Přesné a kompletní znění legislativních norem je třeba ověřit v závazných zdrojích.

Autor nenese žádnou právní odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného uplatnění zde uvedených informací a doporučení v praxi.



JUDr. Jakub Král, Ph.D.

+420 607 162 598

jakub.kral@portamedica.cz

Porta Medica s.r.o.

www.portamedica.cz