

ZP-23 verze 1

Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb

Tento pokyn nahrazuje pokyn ZP-23 s platností od 27. 6. 2022.

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 § 5 odst. 2 písm. i) a § 53 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“) v oblasti zdravotnických prostředků a podle § 9 písm. j) a § 80 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o IVD“) v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. 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.

Legislativní rámec

- Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- 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. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška 186/2021“)
- Vyhláška 187/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (dále jen „vyhláška 187/2021“)
- 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“)
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (dále jen „zákon 22“)

Vysvětlení termínů a zkratk

Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZP	zdravotnický prostředek
IVD	diagnostický zdravotnických prostředek in vitro
ČMI	Český metrologický institut

EU	Evropská unie
ES	Evropské společenství
Poskytovatel	poskytovatel zdravotních služeb
BTK	bezpečnostně technická kontrola
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
Zákon o ZP	zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
Zákon o IVD	zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků

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 článku 2 odst. 1 MDR rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře počtů;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 MDR a prostředků uvedených v prvním pododstavci odst. 4 článku 1 MDR.

Aktivním prostředkem se rozumí prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.

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.

Prostředkem na zakázku se rozumí prostředek speciálně vyrobený podle lékařského předpisu osoby oprávněné podle vnitrostátního práva na základě její odborné kvalifikace, jež na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu a plnil jeho individuální potřeby.

Příslušenstvím ZP se rozumí předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.

Jedinečným identifikátorem prostředku („UDI“) se rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu.

Návodem k použití se rozumí informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu a řádném použití daného prostředku a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata.

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

Bezpečnostně technickou kontrolou (BTK) 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 závažných nežádoucích příhod u ZP a nežádoucích příhod u IVD a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

Bezpečnostním upozorněním pro terén se rozumí sdělení zasláné výrobcem uživatelům nebo spotřebitelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu.

1) Obecná povinnost

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze ZP, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE¹. Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, který splňuje požadavky MDR. Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto

¹ Tato podmínka neplatí, jde-li o prostředek na zakázku a prostředek, který je předmětem klinické zkoušky.

zákonu a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody podle zákona 22, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu se zákonem o ZP. 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**.² 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 v souladu s pokyny výrobce. Kontrola Ústavu 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. V rámci kontroly na místě je možné předložit návod k použití v českém jazyce v elektronické podobě, avšak vždy musí být zajištěna dostupnost uživatelům a příslušným pracovníkům poskytovatele.

3) Povinnost používání ZP v souladu s pokyny výrobce

Veškeré informace o bezpečnosti a účinnosti, které jsou relevantní pro uživatele, uvádí výrobce na obalu, v návodu k použití nebo na internetových stránkách. Poskytovatel musí zajistit, aby se prostředky používaly v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem dle § 39 odst. 1 písm. a) zákona o ZP a § 59 odst. 1 písm. a) zákona o IVD.

4) 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 použití³.

5) Povinnosti týkající se bezpečnostně technických kontrol a oprav ZP

Požadavky na servis ZP stanovuje zákon o ZP v Části osmé a zákon o IVD v Hlavě IX. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen, dle § 39 odst. 1 písm. e) zákona o ZP a § 59 odst. 1 písm. d) zákona o IVD, 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,⁴ (viz § 45 a § 46 zákona o ZP a § 65 a § 66 zákona o IVD).

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit provádění servisu ZP osobou splňující požadavky zákona na osobu provádějící servis. 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 § 45 a § 46 zákona o ZP a § 65 a § 66 zákona o IVD a v souladu s pokyny výrobce (zejm. rozsahu a četnosti). Od poskytovatelů zdravotních služeb nejsou vyžadovány doklady o školení pracovníků osob provádějících servis, avšak odpovědnost za provedení servisu odpovědnou osobou nese i poskytovatel zdravotních služeb. 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

² Tato podmínka nemusí být splněna u ZP rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání ZP. Výrobce v takovýchto případech návod k použití nevydává.

³ Tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem.

⁴ 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.

proškolená. Za nezajištění provedení servisu u zdravotnických prostředků v souladu se zákonem je možné uložit pokutu až do výše 2 000 000 Kč (§ 59 odst. 2 písm. c) zákona o ZP) a u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pokutu až do výše 500 000 Kč (§ 89 odst. 2 písm. b) zákona o IVD).

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 metrologie⁵.

Ústav při kontrole požaduje předložení záznamů (protokolů) 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 roky⁶ (§ 45 odst. 3 zákona o ZP a § 65 odst. 3 zákona o IVD).

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 (§ 45 odst. 2 zákona o ZP a § 65 odst. 2 zákona o IVD). 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 revize⁷. Pracovník provádějící elektrické 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.

Poskytovatel je povinen uchovávat písemný záznam vystavený pracovníkem provádějícím BTK po celou dobu používání zdravotnického prostředku a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání (§ 45 odst. 5 zákona o ZP a § 65 odst. 5 zákona o IVD). Záznamy je možné uchovávat v listinné i elektronické podobě.

⁵ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

⁶ Tento požadavek zákona se uplatňuje u ZP, který je elektrickým zařízením.

⁷ Elektrická revize se provádí u pevně připojených ZP, tedy ZP, které nejde odpojit ze zásuvky bez použití nástroje, typicky jsou to RTG přístroje, stomatologické soupravy, a další.

b) Opravy ZP

Opravou se podle zákona (§ 46 zákona o ZP a § 66 zákona o IVD) rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený ZP vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného 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 (§ 39 odst. 1 písm. e) zákona o ZP a § 59 odst. 1 písm. d) zákona o IVD, neboť servisem se rozumí provádění BTK a oprav). Z § 46 odst. 1 zákona o ZP a § 64 odst. 1 zákona o IVD 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 § 46 odst. 2 písm. a) zákona o ZP § 66 odst. 2 písm. a) zákona o IVD. 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 u zdravotnických prostředků v souladu se zákonem je možné uložit pokutu až do výše 2 000 000 Kč (§ 59 odst. 2 písm. c) zákona o ZP) a u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pokutu až do výše 500 000 Kč (§ 89 odst. 2 písm. b) zákona o IVD). Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat písemný záznam 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. Záznamy je možné uchovávat v listinné i elektronické podobě. Ze záznamu by měla být zřejmá jednoznačná identifikace ZP (lze přiměřeně použít údaje uvedené v § 7 vyhlášky 186/2021 a § 10 vyhlášky 187/2021), 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, jedinečnou identifikaci (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).

Servisní organizace musí být registrována jako osoba provádějící servis ve veřejně přístupné databázi www.rzpro.cz.

6) Povinnosti vztahující se k provádění instruktáží k ZP

Instruktáž je upravena v § 41 zákona o ZP a § 61 zákona o IVD a musí být provedena u prostředku, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití.

Obsluhovat tyto ZP může pouze osoba, která:

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému ZP 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 § 41 odst. 2 zákona o ZP a § 61 odst. 2 zákona o IVD provádět pouze k tomuto určená osoba. Poskytovatel je povinen zajistit provedení instruktáže pracovníků, kteří jsou určeni k používání či obsluze výše uvedených ZP, a to podle § 59 odst. 1 písm. n) zákona o ZP a § 89 odst. 1 písm. e) bod 2 zákona o IVD. 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. Záznamy je možné uchovávat v listinné i elektronické podobě.

Předmětem kontroly je skutečnost, zda osoba, která obsluhuje ZP absolvovala instruktáž, zda instruktáž provedla osoba splňující požadavky podle § 41 odst. 2 zákona o ZP a § 61 odst. 2 zákona o IVD 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 příslušná k provádění instruktáže. Předmětem kontroly není předložení těchto dokumentů poskytovatelem, inspektoři však ověří 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 doplněné 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.*

7) Povinnost vedení a uchovávání dokumentace ZP

Dle § 39 odst. 6 zákona o ZP a § 59 odst. 4 zákona o IVD je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést dokumentaci používaných ZP a IVD

- a) u kterých musí být prováděna instruktáž,
- b) u kterých musí být 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 § 7 vyhlášky 186/2021 nebo § 10 vyhlášky 187/2021. Dokumentace podle tohoto ustanovení musí obsahovat následující údaje:

- a. obchodní název ZP nebo IVD,
- b. doplněk názvu označující model/variantu ZP nebo IVD, pokud existuje,
- c. u ZP – jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- d. u IVD – identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
- e. označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- f. jméno nebo název výrobce a distributora,
- g. datum uvedení do provozu a
- h. záznam o provedených instruktážích, provedených BTK, 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).

Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit ZP rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi (§ 39 odst. 3 zákona o ZP). Inspektoři Ústavu za podmínek zákona o zdravotních službách mohou plnění této povinnosti kontrolovat nahlédnutím do zdravotnické dokumentace.

8) Dodržování správné skladovací praxe

U ZP a IVD je poskytovatel zdravotních služeb povinen dodržovat správnou skladovací praxi (§ 39 odst. odst. 1 písm. d) zákona o ZP a § 59 odst. 1 písm. c) zákona o IVD), která v případě poskytovatele zdravotních služeb představuje především pravidla pro skladování a dokumentaci, popřípadě přepravu ZP (§ 4 vyhlášky 186/2021).

Skladování ZP tak, aby:

- Byly dodrženy podmínky skladování a přepravy určené výrobcem.
- Nepoužitelné ZP byly skladovány odděleně na označeném místě.
- Skladovací prostory musí vyhovovat podmínkám určeným výrobcem:

- a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování prostředku, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů **alespoň denních maxim a minim** těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
- b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
- c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků. Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků **musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor** a dodržování hygienických požadavků. **Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno.** Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí. V rámci kontroly je vyžadováno předložení záznamů o provedeném úklidu a teplotních záznamů.

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.

9) 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. **Ověření měřidla nenahrazuje provedení BTK.**

10) Povinnosti v rámci šetření nežádoucích příhod

Poskytovatel zdravotních služeb, který **nabyl podezření**, že došlo k závažné nežádoucí příhodě **zdravotnického prostředku** s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je **povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost** včetně záznamu o tom, kdy bylo podezření na závažnou nežádoucí příhodu ohlášeno Ústavu (§ 50 odst. 2 zákona o ZP).

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu ZP, je povinen:

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

Konkrétní postup pro hlášení nežádoucích příhod je uveden na webových stránkách Ústavu (konkrétně na: <https://www.niszp.cz/cs/hlaseni-zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u2>, lze využít formuláře <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/p05/?rType=initial#b>)

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu podezření na nežádoucí příhodu IVD, které vzniklo v souvislosti s použitím IVD při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události (§ 70 odst. 2 zákona o IVD).

Konkrétní postup pro hlášení nežádoucích příhod je uveden na webových stránkách Ústavu (konkrétně na: <https://www.niszp.cz/cs/hlaseni-diagnosticke-zdravotnicke-prostredky-vitro/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci1> lze využít formuláře: <http://formulare-vigilance-zp.sukl.cz/p05/?rType=initial#b>).

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 odst. 1 zákona o IVD).

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

- 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 IVD, 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 IVD 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, www.rzpro.cz.

11) Povinnost uchovávat jedinečnou identifikaci

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, kde je již dostupná, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Poznámka: V případě, že poskytovatel zdravotních služeb sám vyrábí zdravotnické prostředky je nutné, aby postupoval v souladu s MDR.