

Zákon č. 268/2014
o zdravotnických prostředcích
přehled některých jeho ustanovení

Definice ZP

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

Definice ZP (pokračování)

Při splnění obecného vymezení je zdravotnickým prostředkem zejména

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a
- f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

Pojem „zacházení se ZP“

Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba včetně posouzení shody,
- b) uvedení na trh,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání při poskytování zdravotních služeb,
- i) servis a
- j) odstraňování

Klinické hodnocení ZP

- U zdravotnického prostředku se v rámci procesu posouzení shody vždy provádí klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti, nestanoví-li tento zákon jinak.
- Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.
- Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.
- Klinické údaje se získávají prostřednictvím
 - ✓ jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku
 - ✓ jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo
 - ✓ publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

Registrace

Osoby, které se musí registrovat = ohlásit svoji činnost:

výrobce,
zplnomocněný zástupce,
dovozce,
distributor,
osoba provádějící servis,
notifikovaná osoba,
zadavatel klinické zkoušky.

Notifikace

Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh.

Tedy: nenotifikují se v ČR ZP, u nichž vzniká povinnost notifikovat je v jiném členském státě EU

Distribuce a dovoz

Distribuován a dovážen smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku.

Používání ZP

- může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE
- jen k určenému účelu použití,
- metrologické zajištění,
- obsluhou, uživatelem jediné osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,
- před každým použitím ZP se přesvědčit o jeho tech. stavu, funkčnosti a bezpečnosti
- provádět servis

Kdy se ZP nesmí používat

- existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- uplynula doba jeho použitelnosti,
- má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,
 -
 - může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo
- nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku

Povinnost vést dokumentaci u ZP

- u kterých musí být prováděna instruktáž,
- u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba,
- které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla. *(chyba, má být "stanovená měřidla,,)*

(Pokud jde o ZP charakteru zdravotnického přístroje, je jednodušší a jistější vést dokumentaci všech zdravotnických přístrojů)

Povinnost instruktáže

(převzato ze zákona „in extenso“)

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

(2) Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a **poučení výrobcem** poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

(3) 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 zdravotnického prostředku z používání

Servis a revize

Servis obsahuje

- opravy a
- údržbu

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

Údržba: realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

Revize (periodická): *soubor úkonů (prohlídky, měření), jimiž se kontroluje bezpečnostní a funkční stav technického díla, výrobku za účelem potvrdit, že tento stav odpovídá technickým předpisům a technickým normám, které se vztahovaly na technické dílo, výrobek v době jeho vzniku (návrhu, výroby, zhotovení)*

(Není systémové a logické vyčleňovat revize mimo údržbu, pokud se jedná o periodické revize elektrických, tlakových, plynových a zdvihacích zařízení, konané během užívání výrobku, tedy i ZP. Jedině výchozí revize nejsou úkony údržby)

Údržba

(odst. 1-6 převzaty ze zákona „in extenso“)

(1) Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

(2) Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

(3) Odborná údržba se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba minimálně každé 2 roky.

Údržba (pokračování)

(4) Osoba provádějící servis je povinna

- a) zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání **biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra**, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,
- b) zajistit u všech pracovníků provádějících odbornou údržbu jejich školení, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,
- c) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu zároveň
1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a
- d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění odborné údržby.

Údržba (pokračování)

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(6) Požadavky stanovené na pracovníky provádějící odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Oprava

zákon upravuje analogicky k úpravě údržby

Revize

(převzato ze zákona „in extenso“)

1) U zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, a zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize podle jiných právních předpisů. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

(2) Elektrickou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je pevně připojen k síťovému zdroji elektrické energie.

(3) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení.

(4) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení.

Revize (pokračování)

(1) Revize se provádí u zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobcem.

(2) Osoba provádějící revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize elektrických zařízení stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(3) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, je povinna zajistit, aby revize tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize tlakových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího tlakovou revizi.

(4) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, je povinna zajistit, aby revize plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize plynových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího plynovou revizi.