

LEGISLATIVA, KLASIFIKACE
A TECHNICKÁ
NORMALIZACE. SLEDOVÁNÍ
KVALITY,
HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH
PŘÍHOD

David Korpas

Obsah

- Legislativa
- Klasifikace ZP
- Normalizace
- Sledování kvality a hlášení nežádoucích příhod

Zdravotnický prostředek

= nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět či výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, a to pro účely:

- diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci
- diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace zdravotního postižení;
- vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu;
- kontroly početí,

který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Vymezení osob

- a) **výrobce** je osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů, 3)
- b) **distributorem** je osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky, 5)
- c) **určeným účelem použití** je takové použití, pro které je zdravotnický prostředek určen výrobcem,
- d) **poskytovatelem** je osoba, která je oprávněná poskytovat zdravotní péči, 7)
- e) **uživatel** je pacient, poskytovatel, popřípadě další osoby, které používají zdravotnický prostředek k určenému účelu použití,

Legislativa

Zákon č. 291/2015 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením

Zákon č. 85/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii

Zákon č. 40/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,

Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (zákon nabývá účinnosti 1. dubna 2015, některé paragrafy mají odloženou účinnost až od 1. dubna 2018), tento zákon kompletně nahrazuje zákon č. 123/2000 Sb.

Zákon č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání

Zákon 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (další detaily jsou uvedeny v nařízeních vlády - NV, která mají souvislost s tzv. směrnici - direktivami EU)

Zákon 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů

Legislativa

Nařízení vlády č. 93/2015 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 26/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 621/2004 Sb.

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

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

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

Nařízení vlády č. 222/2010 Sb. o katalogu prací ve veřejných službách a správě,

Nařízení vlády č. 31/2010 Sb. o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí ze dne dne 3. února 2010,

Nařízení vlády č. 184/2009 Sb. o stanovení výše úhrad za zkoušky

Nařízení vlády č. 616/2006 Sb. o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility

Klasifikace ZP

- ZP se dělí do tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající míry rizikovosti.
- Klasifikace se provádí podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze č. 9 nařízení vlády.
- Klasifikaci ZP stanovuje jeho výrobce a musí být uvedena v ES prohlášení o shodě.
- Klasifikaci stanovuje výjimečně poskytovatel zdravotní péče, není-li známa.
- Poskytovatel nesmí měnit zařazení ZP.

Klasifikace zdravotnických prostředků

Neinvazivní zdravotnické prostředky – pravidla 1, 2, 3, 4

Invazivní zdravotnické prostředky – pravidla 5, 6, 7, 8

Aktivní zdravotnické prostředky – pravidla 9, 10, 11, 12

Speciální pravidla – pravidla 13, 14, 15, 16, 17, 18

Klasifikace zdravotnických prostředků

NEINVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 1

Buď se nedotýkají pacienta, nebo jsou v kontaktu pouze s intaktní kůží

Klasifikační třída I
nebo

Používají se s krví, ostatními tělními tekutinami, orgány, tkáněmi

Klasifikační třída IIa

Pravidlo 2

Kanalizují nebo uskladňují k případnému podání

Klasifikační třída I
nebo

Mohou se napojit na aktivní zdravotnický prostředek

Klasifikační třída IIa

Pravidlo 3

Modifikují biologické nebo chemické složení krve, tělních tekutin, ostatních tekutin

určených k infuzi

Klasifikační třída IIb
nebo

Pouze filtrace, odstředění nebo výměna plynu nebo tepla

Klasifikační třída IIa

Pravidlo 4

V kontaktu s poraněnou kůží (mechanická bariéra-absorbují exsudáty)

Klasifikační třída I
nebo

Určeny na rány, které porušují dermis a hojí se pouze per secundam

Klasifikační třída IIb
nebo

Určeny k ovlivnění mikroprostředí rány + ostatní
Klasifikační třída IIa

Klasifikace zdravotnických prostředků

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 5

Invazivní v tělním otvoru
nebo stomatu

Přechodné použití Krátkodobé použití Dlouhodobé použití

Třída I

Třída IIa
nebo

Jen při použití
V ústní dutině,
zvukovodu
nebo nosní
dutině
Třída I

Třída IIb
nebo

Jen při použití
v ústní dutině,
zvukovodu
nebo nosní
dutině
Třída IIa

Napojení na
aktivní zdravot.
prostředek třídy II
nebo vyšší třídy

Třída IIa

Pravidlo 6

Chirurgicky invazivní – přechodné použití
nebo Třída IIa nebo

Diagnóza/kontrola
srdečních vad a vad
centrálního oběhu

Třída III

nebo Přisun energie/
ioniz. záření

Třída IIb
Znovu použitelný nebo
chirurgický nástroj nebo
Třída I
Biol. vliv -
hlavně absorpce
Třída IIb
nebo
Systém k podávání
léčiv –potenciálně
rizikový
Třída IIb

Klasifikace zdravotnických prostředků

INVAZIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 7

Chirurgicky invazivní
Krátkodobé použití

nebo Třída IIa nebo

Specificky k monitorování/
korekci srdečních vad nebo
vad centrálního oběhového systému –
přímým kontaktem

III

nebo

K použití v přímém
kontaktu s centrálním
nervovým systémem

III

(NE do zubů)

IIb

Zajištění energie/
ionizujícího záření

IIb

nebo

III

nebo

Biologický efekt nebo
hlavně absorpce

V těle procházejí chemickou
přeměnou nebo aplikují léky

Aplikují se do zubů

IIa

nebo

Používané v přímém

kontaktu se srdcem nebo
centrálním oběhovým/
nervovým systémem

III

V těle procházejí

chemickou
přeměnou nebo
aplikují léky
(NE do zubů)

III

Pravidlo 8

Chirurgicky invazivní
dlouhodobě použitelné a
implantabilní prostředky
nebo Třída IIb nebo

Biologický účinek nebo
hlavně absorpce

III

nebo

Klasifikace zdravotnických prostředků

AKTIVNÍ PROSTŘEDKY

Pravidlo 9

Aktivní terapeut. prostředky určené k přísunu nebo výměně energie

IIa
nebo

Dodávají nebo vyměňují energii potenciálně riskantním způsobem

IIb

Pravidlo 10

Aktivní prostředek k diagnóze. Může dodávat energii „sloužit k zobrazování“, monitorovat vitální fyziol. procesy

IIa
nebo

Určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování třídy IIb aktivních terapeut. prostředků

IIb

Zvláštní pravidlo

Všechny prostředky emitující ionizující záření a odpovídající monitory při lékařské proceduře

IIb

Pravidlo 11

Aktivní prostředky k podávání nebo odstraňování léčiv a ostatních látek do nebo z těla

IIa

Jestliže se použijí k monitorování vitálních pochodů, kde by odchylky mohly vést k bezprostřednímu riziku

IIb
nebo

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLO

Všechny prostředky emitující ionizující záření a odpovídající monitory při lékařské proceduře

IIb

Pravidlo 12

Veškeré ostatní aktivní prostředky

I
nebo

Jestliže se tak děje potenciálně nebezpečným způsobem

IIb

Klasifikace zdravotnických prostředků

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA

Pravidlo 13

Prostředky zahrnující neodlučitelný léčivý přípravek, schopný doplňkově ovlivnit lidské tělo

III

Pravidlo 15

Specifické k dezinfekci, čisticí, vyplachovací prostředky-pro kontaktní čočky

IIb
nebo

Pravidlo 17

Prostředky používající zvířecích tkání nebo derivátů (nikoli prostředky, které jsou ve styku pouze s intaktní kůží)

III

Pravidlo 14

Prostředky používané jako antikoncepce nebo prevence pohlavně přenosných chorob

IIb
nebo

K dezinfekci ostatních zdravotnických prostředků, jiného druhu než fyzickým působením

IIa

Pravidlo 16

Neaktivní prostředky k zaznamenání rtg diagnostických snímků

IIa

Pravidlo 18

Krevní vaky

IIb

Jestliže jsou implantabilní nebo dlouhodobě invazivní

III

System normalizace ZP

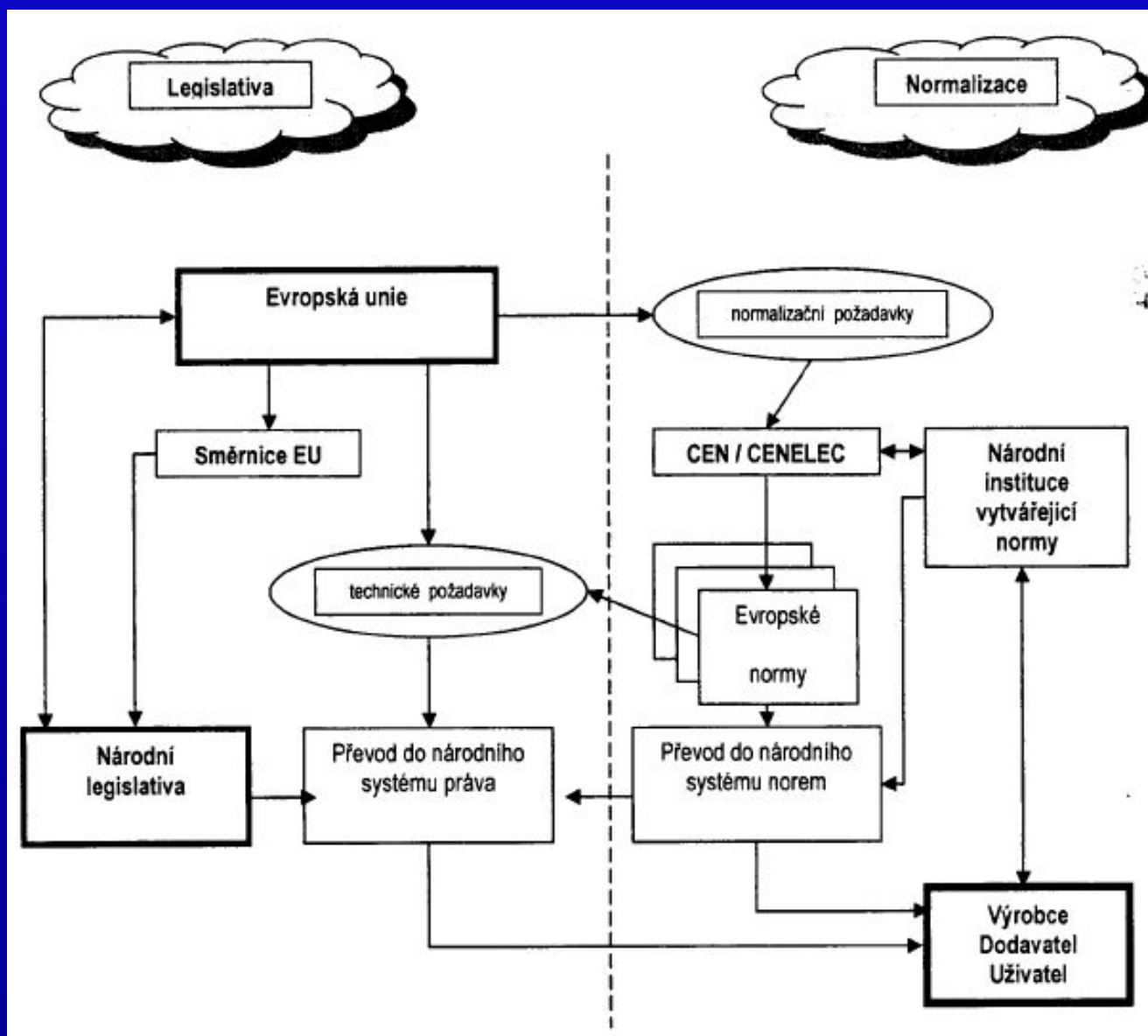
Norma = dokumentovaná dohoda, která dává pokyny či postupy pro zajištění, aby materiály, výrobky, postupy atd. vyhovovaly stanovenému účelu.

V současnosti jsou technické normy chápány jsou doporučení, nejsou právně závazné.

Přesto: - jsou podmínkou pro oběh a kontrolu zboží (CE značka)

- slouží jako referenční úroveň
- stanovují kritéria bezpečnosti
- jsou vyžadovány o u veřejných zakázek
- v obchodních vztazích jsou obvykle závazné

Vztah legislativy a normalizace



Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

ZÁKON 22/1997 Sb.

O technických požadavcích na výrobky a o

A. Grošpic

Tvorba a struktura ČSN - Označení národních norem

- **Norma**

ČSN xxxxx,

ČSN ISO xxxxx, ČSN IEC xxxxx,

ČSN EN ISO xxxxx, ČSN EN xxxxx,

ČSN EN ETSI xxxxx, ČSN ETSI xxxxx

- **Třídící znak ## #####**, třídy a skupiny, např.:

36 47## rentgeny

36 48## zdravotnické elektrické přístroje

84 ##### zdravotnictví

85 ##### zdravotnictví

86 ##### zdravotnictví

Základní normy pro zdravotnické prostředky

Česká společnost pro zdravotnickou techniku
Novotného lávka 5, 110 68 Praha 1 – Staré město

Přehled normalizačních dokumentů technických komisí TC 62 organizací IEC a CENELEC a vybraných souvisejících dokumentů ISO a CEN

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE

1 Všeobecná bezpečnost/funkčnost a zkoušky

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Základní medica bezpečnost	IEC 60613	2. vydání 1994	EN 60601-1	1990	ČSN IEC 613 (36 4891)
Všeobecné požadavky na bezpečnost...	IEC 60601-1	2. vydání 1998	EN 60601-1	1990	ČSN EN 60601-1 (36 4800)
		1. změna 1991	EN 60601-1A1	1993	ČSN EN 60601-1A1+A11+A12 (36 4800)
		2. změna 1996	EN 60601-1A2	1996	vyjádř se pouze EN
ZEP – bezpečnost a funkčnost		3. vydání 2006	EN 60601-1A3	1996	ČSN EN 60601-1A3, název na zrušení
		oprava 1 2006	EN 60601-1	2006	ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801)
		oprava 2 2007			vojně na http://www.iec.ch
Doporučení k IEC 60601-1		1-5H 01 2008			vojně na http://www.iec.ch
		1-5H 02 2009			vojně na http://www.iec.ch
		1-5H 03 2009			vojně na http://www.iec.ch
Váza Článek IEC 60601-1 ed. 2:3	IEC/TR 62348	2006	vojně na http://www.iec.ch	webstore/iecpubs/iec2348ed1_0jp.pdf	
Opakované zkoušky ZEP (po opravách)	IEC 62353	2007	EN 62353	2009	ČSN EN 62353 (36 4893)
Kontroly přístrojů v provozu	IEC 62353	2007	EN 62353	1996	poporadění CES 33 03 95
Všeob. zkušební postupy pro ZEP	IEC/TR 62354	2. vydání 2009			ČSN IEC 930 (36 4890)
Bezpečné použití ZEP	IEC/TR 66930	2. vydání 2009			
Skolení obsluhy	IEC 61258	1994			ČSN IEC 1258 (36 4892)
Medická bezpečnost v romách	IEC/TR 61258	2. vydání 2008			
	ISO/IEC Guide 63	1999			

1.1 Skupinové normy (IEC 60601-1-x)/EN 60601-1-x) k IEC 60601-1:1988/EN 60601-1:1990 (po roce 2005 k IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006)

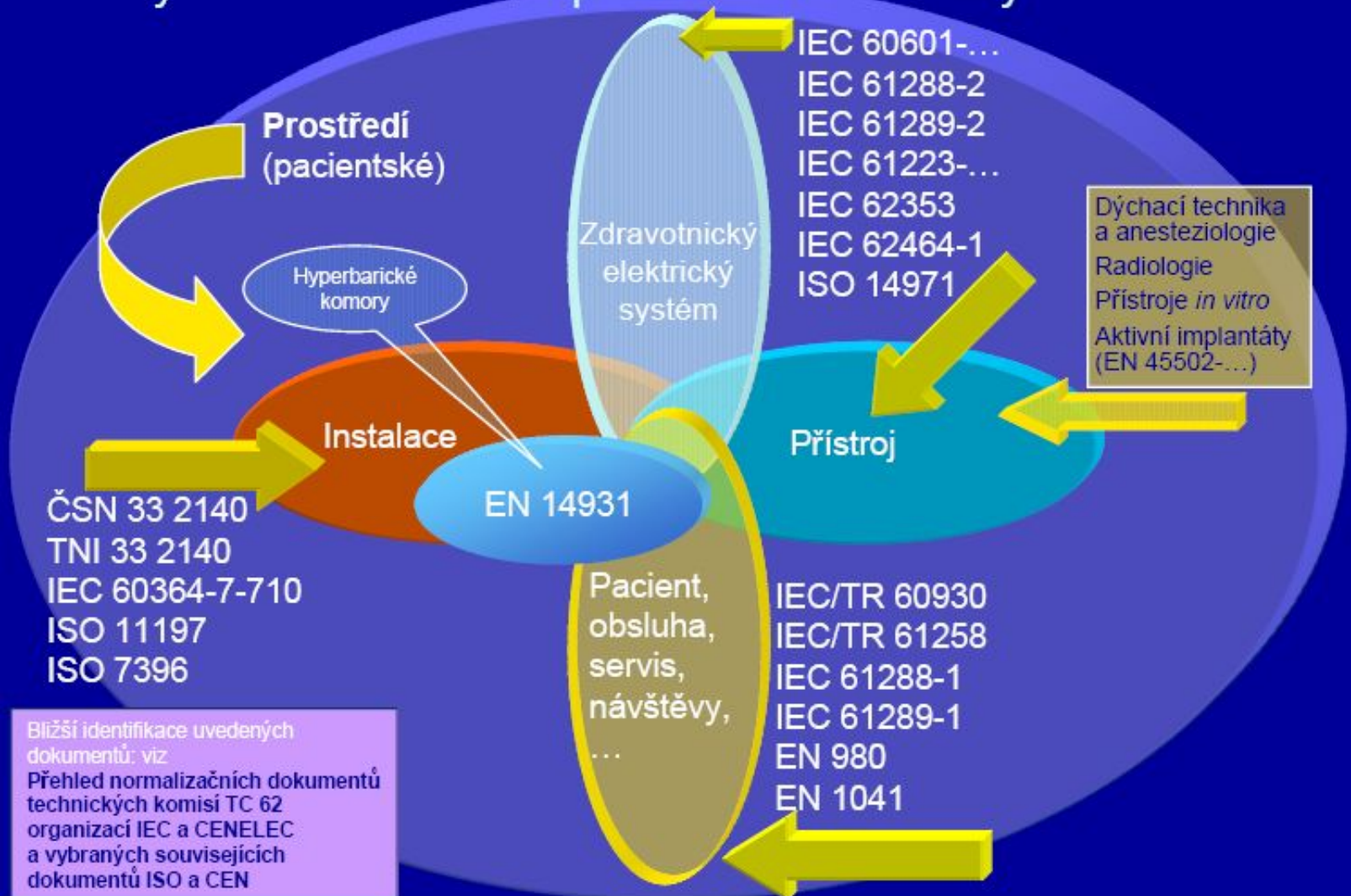
Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Zdravotnické elektrické systémy	IEC 60601-1-1	1. vydání 1992	EN 60601-1-1	1990	ČSN EN 60601-1-1 (36 4800)
		1. změna 1995	EN 60601-1A1	1995	ČSN EN 60601-1A1 (36 4800)
		2. vydání 2000	EN 60601-1-1	2001	ČSN EN 60601-1-1 (36 4800)
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2	2. vydání 2001	EN 60601-1-2	2001	ČSN EN 60601-1-2 (36 4800)
		1. změna 2004	EN 60601-1-2A1	2005	ČSN EN 60601-1-2A1 (36 4800)
		3. vydání 2007	EN 60601-1-2	2007	ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801)
Ochrana před diagnostickým rg zářením	IEC 60601-1-3	1. vydání 1994	EN 60601-1-3	1994	ČSN EN 60601-1-3 (36 4800)
		2. vydání 2008	EN 60601-1-3	2008	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801)
Programovatelné zdravotnické systémy	IEC 60601-1-4	1. vydání 1996	EN 60601-1-4	1996	ČSN EN 60601-1-4 (36 4800)
		1. změna 1999	EN 60601-1-4A1	1999	ČSN EN 60601-1-4A1 (36 4800)
Konsolidované vydání Lidský čísteř/podřízenost	IEC 60601-1-6	Ed. 1.1 2003			IEC 60601-1-6:1996+A1:1999
		1. vydání 2004	EN 60601-1-6	2004	ČSN EN 60601-1-6 (36 4800)
		2. vydání 2006	EN 60601-1-6	2007	ČSN EN 60601-1-6 ed. 2 (36 4801)
		3. vydání 2010	PrEN 60601-1-6	2009	
Alarmy zdravotnických elektr. přístrojů	IEC 60601-1-8	1. vydání 2003	EN 60601-1-8	2004	ČSN EN 60601-1-8 (36 4800)
		1. změna 2006	EN 60601-1-8A1	2006	ČSN EN 60601-1-8A1 (36 4800)
Dopad na životní prostředí	IEC 60601-1-9	2. vydání 2006	EN 60601-1-9	2007	ČSN EN 60601-1-9 ed. 2 (36 4801)
		1. vydání 2007	EN 60601-1-9	2008	ČSN EN 60601-1-9 (36 4801)
Přístrojové obvody a uzly: směryčtu Přístroje a systémy pro domácí péči	IEC 60601-1-10	1. vydání 2007	EN 60601-1-10	2008	ČSN EN 60601-1-10 (36 4801)
	IEC 60601-1-11	2007	PrEN 60601-1-11	2009	EDA645/CDV, FDIS 2010-02

1.2 Zvláštní požadavky na bezpečnost/funkčnost (IEC 60601-2-x)/EN 60601-2-x) (tyto normy se převážně odvolávají na IEC 60601-1:1988, odvolávka na IEC 60601-1:1977 je označena hvězdičkou *, odvolávka na IEC 60601-1:2005 dvěma hvězdičkami **).

Téma	IEC TC 62		CENELEC TC 62		Zavedení do soustavy ČSN (poznámka)
	označení	rok	označení	rok	
Urychlovací elektrony	IEC 60601-2-1	2. vydání 1998	EN 60601-2-1	1998	ČSN EN 60601-2-1 (36 4800)
		1. změna 2002	EN 60601-2-1A1	2002	ČSN EN 60601-2-1A1 (36 4800)
		3. vydání 2009	PrEN 60601-2-1	2009	
Vysokotlačivá chirurgie	IEC 60601-2-2	4. vydání 2006	EN 60601-2-2	2007	ČSN EN 60601-2-2 ed. 2 (36 4800)
		5. vydání 2009	EN 60601-2-2	2009	ČSN EN 60601-2-2 ed. 3 (36 4801)

Základní normy pro zdravotnické prostředky

Pokrytí zdravotnického pracoviště technickými normami



Základní normy pro zdravotnické prostředky

60601 – Zdravotnické elektrické přístroje

60601-1 Všeobecná bezpečnost a funkčnost

Přístroje i systémy

60601-1-x

60601-2-x

- 2 EMC
- 3 radiční bezpečnost
- 6 použitelnost
- 8 alamy
- 9 vliv na životní prostředí
- 10 fyziologická ZV
- 11 domácí použití

- 1 elektronové urvchlovače
- 2 VF chirurgie
- 3 KV terapie
- 4 defibrilátory
- 5 UZV fyzioterapie

??

- 51 elektrokardiografy
- 52 nemocniční lůžka
- 53 komunikační protokol EKG

59 termografy

61 pulzní oximetry

??

Normy tvořené ve spolupráci IEC a ISO jsou číslovány 80601-2-x

Normy tvořené v ISO TC 121 a CEN TC 215 jsou číslovány jinak

přístroje z ISO TC 121 a CEN TC 215 (anesteziologie a dýchací technika)

ČSN EN 60601-1 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (36 4801)

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

2 Citované normativní dokumenty

3 Terminologie a definice

4 Všeobecné požadavky

5 Všeobecné požadavky na zkoušení ME přístrojů

6 Klasifikace ME přístrojů a ME systémů

7 Identifikace, značení a dokumentace ME přístroje

8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými ME přístrojem

9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u ME přístrojů a ME systémů

10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření

11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími

12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem

13 Nebezpečné situace a poruchové stavy

14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS)

15 Konstrukce ME přístroje

16 ME systémy

17 Elektromagnetická kompatibilita ME přístrojů a ME systémů

Sledování kvality

Účelem je poskytnout informace týkající se

systemu vigilance a systemu po-výrobního dozoru (PMS), které jsou vyžadovány v Evropské unii

Shrnutí systémů vigilance a PMS

- pro neustálé zlepšování vyhledávat jakákoliv systémově slabá místa v postupech i příp. v systému jakosti,
- analyzovat trendy,
- výsledky dokumentovat, archivovat vhodným způsobem a s návazností na technickou dobu života (dobu použitelnosti) ZP,
- použít výsledky a záznamy jako vstupy pro přezkoumání systému vedením,
- postupy je třeba sladit mezi výrobcem a jeho autorizovaným zástupcem nebo dovozcem, resp. distributorem ve smyslu efektivity zavedení postupů a záznamů o těchto aktivitách vč. Distribučního řetězce;

Shrnutí systémů vigilance a PMS

specifikování dalších požadavků (kromě výše jmenovaných aktivit v bodě a) dle daného ZP, např.

- elektromedicína - hodnotit servisní zprávy jako vstupy pro váš systém vč. zpráv od distributorů/zástupce a záručních škod,
- implantáty - mít databázi prodaných ZP/implantovaných ZP až k pacientovi (s ohledem na ochranu osobních údajů, která musí být zabezpečena při sběru informací a tvorbě databází vč. odpovědností za databázi),
- nové ZP/použití/materiály - pokračovat v dalším provádění klinických zkoušek ZP.

Hlášení a šetření nežádoucích příhod v ČR

V České republice podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů jsou vydaná pro zdravotnické prostředky tato nařízení vlády - č. 336/2004 Sb., č.154/2004 Sb., č. 26/2004 Sb. a č. 453/2004 Sb.

Povinnost ohlašování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám je stanovena v § 32 – 35 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (úplné znění zákona č. 123/2000 Sb. je uvedeno ve Sbírce zákonů pod číslem 346/2003 Sb.).

Upozorňujeme na definici zplnomocněného zástupce uvedenou ve výše uvedeném zákoně v § 3 písm. 1):

„Zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropských společenství, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů.“

Hlášení a šetření nežádoucích příhod v ČR

Lhůty pro ohlášení SÚKLu jsou stanoveny podle vyhlášky o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, a to následovně:

- vyplněný formulář I musí být prokazatelně odeslán nejpozději do
 - a) 24 hodin od vzniku, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže ve spojitosti s ní došlo k úmrtí fyzické osoby,
 - b) 3 dnů v ostatních případech,
- rozsah a obsah hlášení musí odpovídat dostupnosti potřebných informací pro subjekt, který hlásí nežádoucí příhodu.

Hlášení a šetření nežádoucích příhod v ČR

Doporučené schéma hlášení nežádoucích příhod

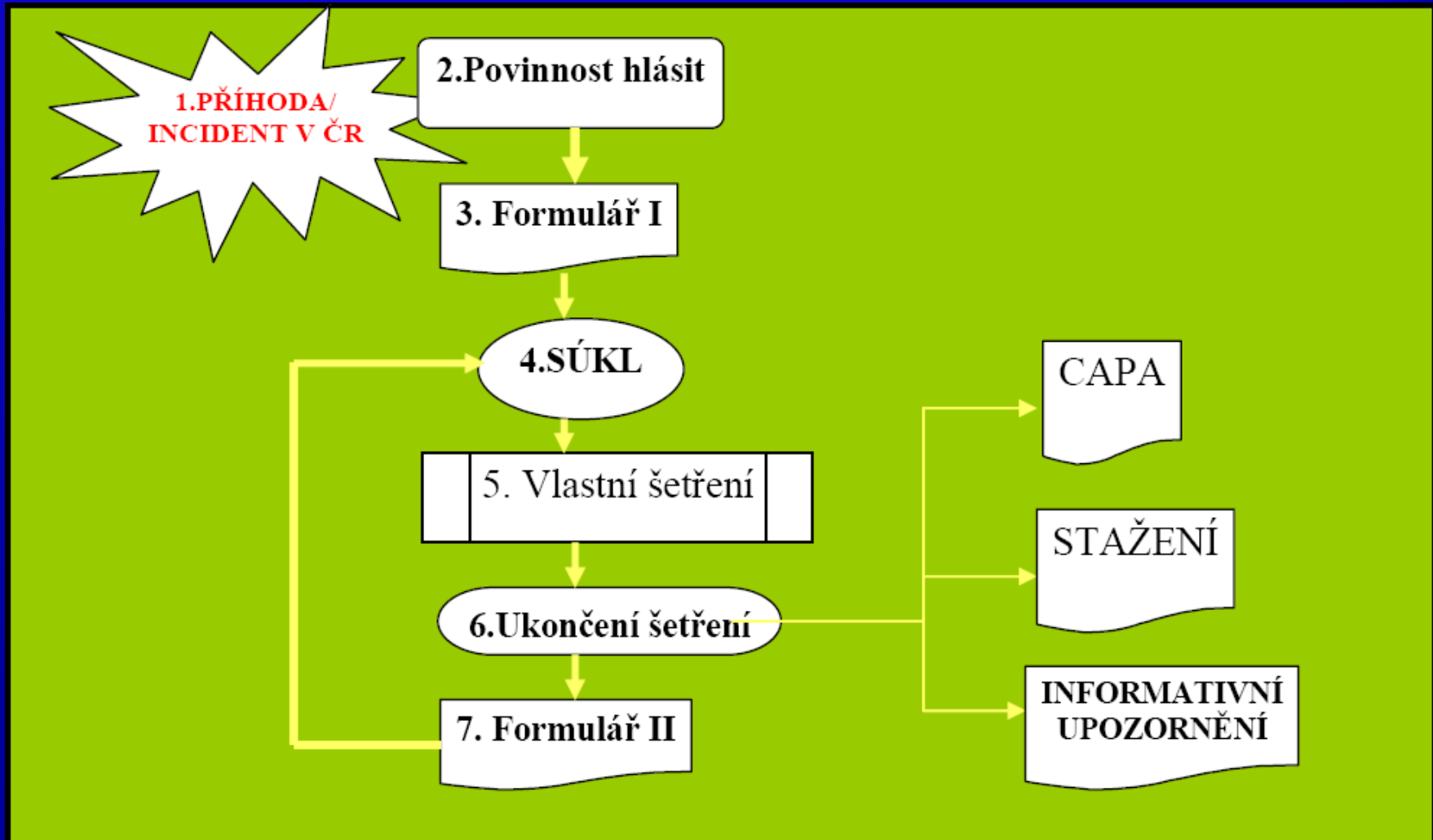
V případě rozhodnutí hlásit vzniklou příhodu dávanou do souvislosti se ZP doporučujeme jako nejkratší cestu níže uvedené schéma.

Hlásit buď:

1. SÚKLu, který kontaktuje okamžitě výrobce, distributora nebo
2. výrobcí, distributorovi, který příhodu ohlásí SÚKLu s následným pokračováním šetření mezi těmito dvěma subjekty.

The image shows a form titled 'Formulář pro hlášení nežádoucích příhod' (Form for reporting adverse events). It is a structured document with multiple sections and fields for data entry. The form is currently blank, with only some header information and a few small icons visible. The header includes the SÚKL logo and the text 'Formulář pro hlášení nežádoucích příhod'.

Hlášení a šetření nežádoucích příhod v ČR



Hlášení nežádoucích příhod z pohledu výrobců i klinické praxe

V České republice podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů jsou vydána pro zdravotnické prostředky tato nařízení vlády - č. 336/2004 Sb., č.154/2004 Sb., č. 26/2004 Sb. a č. 453/2004 Sb.

Povinnost oznamování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám je stanovena v §31 – §35 zákona č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2003 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů .

Hlášení nežádoucích příhod z pohledu výrobců i klinické praxe

Nežádoucí příhodou zdravotnického prostředku se rozumí

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

Vedlejšími účinky se rozumí nežádoucí průvodní jevy, které jsou zaznamenány při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití.

Vzájemným ovlivňováním se rozumí nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty nebo zdravotnický prostředek a léčiva, a to při použití, které odpovídá určenému účelu použití.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Zpracováno dle pokynu **SÚKL ZP-19-Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče** s platností od 1.10.2004.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Podstatou zákona zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. Poskytovatelé nesmějí ZP používat při poskytování zdravotní péče, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že ZP je řádně instalován, popř. implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
- d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Dále zákon ukládá poskytovatelům zdravotní péče tyto základní povinnosti:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a opravy ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
- vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP, vedení a uchovávání návodů k použití těchto prostředků, záznamy o instruktážích zaměstnanců, záznamy o periodických prohlídkách ZP, záznamy o nežádoucích příhodách,
- používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k jejich bezpečnému používání.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Podstatou zákona je zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými ZP tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí. Poskytovatelé nesmějí ZP používat při poskytování zdravotní péče, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že ZP je řádně instalován, popř. implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo
- d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

Dále zákon ukládá poskytovatelům zdravotní péče tyto základní povinnosti:

- provádění preventivních prohlídek, údržby a opravy ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
- vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP, vedení a uchovávání návodů k použití těchto prostředků, záznamy o instruktážích zaměstnanců, záznamy o periodických prohlídkách ZP, záznamy o nežádoucích příhodách,
- používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací pro uživatele, které se vztahují k jejich bezpečnému používání.

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

KONTROLA ZP U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍ PÉČE ZAJIŠŤOVANÁ INSPEKTORY SÚKL

- **Kontrola provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav ZP**
- **Kontrola ověřování přesnosti měření**
- **Kontrola ověřování technického stavu**
- **Kontrola dodržování určeného účelu použití**
- **Kontrola vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se ZP**
- **Kontrola vedení a uchovávání návodů k použití ZP**

Kontroly zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče

KONTROLA ZP U POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍ PÉČE ZAJIŠŤOVANÁ INSPEKTORY SÚKL (pokračování)

- **Kontrola záznamů o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona (doba uchování záznamů 5 let)**
- **Kontrola záznamů o periodických prohlídkách**
- **Kontrola záznamů o nežádoucích příhodách**
- **Kontrola používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací**
- **Kontrola plnění povinností vztahujících se k provozu ZP**

Děkuji za pozornost