



Zdravotnické prostředky

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb



Ing. Martina Klimková

12. 10. 2023

Základní legislativní východiska

Sbírka zákonů



- ♥ **NAŘÍZENÍ** EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)2017/745ze 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](#)
- ♥ **NAŘÍZENÍ** EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)2017/746ze dne 5. dubna 2017 **o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** a o zrušení směrnice [98/79/ES](#) a rozhodnutí Komise [2010/227/EU](#)
- ♥ **375/2022 Sb. ZÁKON** ze dne 3. listopadu 2022 **o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- ♥ **377/2022 Sb. VYHLÁŠKA** Ministerstva zdravotnictvíze dne 10. listopadu 2022 **o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- ♥ **505/1990 Sb. ZÁKON**ze dne 16. listopadu 1990 **o metrologii**



Zdravotnické prostředky a IVD

- ♥ Přístroje, technika...
- ♥ Sterilizátory, myčky...
- ♥ Zdravotnický materiál

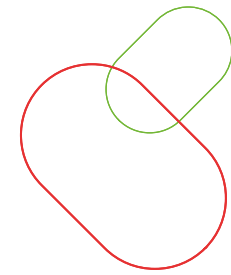


- ♥ obvazový materiál, bandáže, ortézy respirátory...
- ♥ materiály pro invazivní výkony - stenty, katetry, šicí materiál, kloubní náhrady...
- ♥ materiály zevní terapie - vlhké hojení ran, hemostatika...
- ♥ kompenzační pomůcky, sedačky, vozíky, lehátka, lůžka, operační lampy
- ♥ nástroje k výkonům
- ♥ operační prádlo, sety pro infuze, transfuze....

- ♥ Diagnostické prostředky in vitro (IVD), včetně zkumavek...



Klasifikace zdravotnických prostředků



Pro určený účel každého prostředku a míra zdravotního rizika s ním související:

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)2017/745ze dne 5. dubna 2017o 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](#)

Příloha VIII - Klasifikační pravidla

- I IIa IIb III



NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)2017/746ze dne 5. dubna 2017o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice [98/79/ES](#) a rozhodnutí Komise [2010/227/EU](#)

Příloha VIII - Klasifikační pravidla

- A B C D

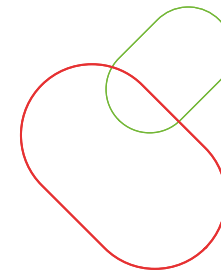


Dokumentace používaných zdravotnických prostředků

- ♥ Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,
 - ♥ u kterých musí být prováděna **instruktáž**,
 - ♥ u kterých musí být prováděna **bezpečnostně technická kontrola**, nebo
 - ♥ které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní **měřidla stanovená**.



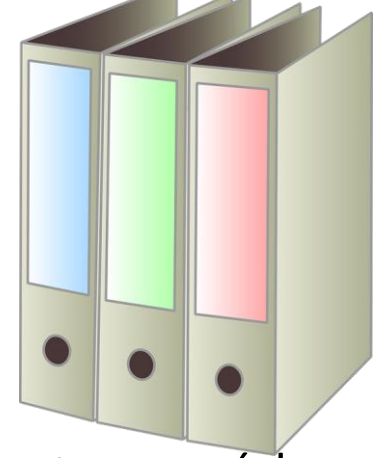
Obsah této dokumentace



- ♥ a) obchodní název prostředku,
- ♥ b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,
- ♥ c) UDI - jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériového čísla prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,
- ♥ d) označení rizikové třídy prostředku,
- ♥ e) jméno nebo název výrobce,
- ♥ f) jméno nebo název distributora, nebyl-li prostředek dodán přímo výrobcem,
- ♥ g) datum uvedení prostředku do provozu a
- ♥ h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.



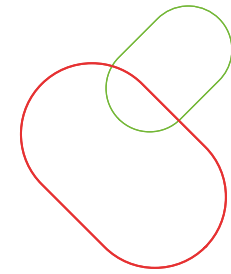
Dokumentace při používání ZP - přehled



Centrální evidence zdravotnického zařízení

- ♥ Povinná dokumentace u ZP z předchozích snímků (ZP se stanovenou instruktáží, BTK a stanovených měřidel)
- ♥ Prohlášení o shodě (CE) – identifikace, třída rizika (založit u ZP s povinnou evidencí, u ostatních kontrola)
- ♥ Záznamy o servisu – BTK, opravy, ověření, kalibrace...odpovědnost za dodržování podmínek servisu dle zákona
- ♥ Protokol o instalaci přístroje
- ♥ Kontrola dodání návodu k použití v českém jazyce (povinnost výrobce)
- ♥ Evidence také pracovních měřidel, vč. předepsaných kontrol výrobcem a intervalu kalibrace, režim pro ostatní měřidla (orientační?)


Dokumentace při používání ZP - přehled






Centrální evidence zdravotnického zařízení

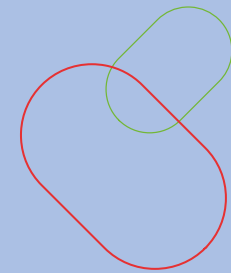
UDI

375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

 Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

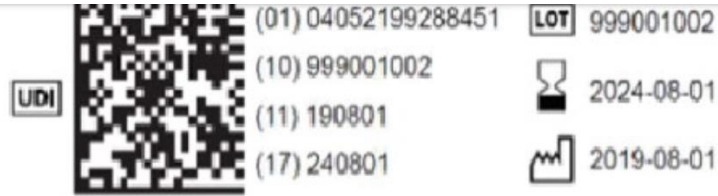
-  Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k implantabilním prostředkům třídy III.
-  U prostředků jiných, než jsou implantabilní prostředky třídy III, členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.
-  Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.



Prodloužení přechodného období

- Přechodné období se prodlužuje **od 26. května 2024 do 31. prosince 2027** pro prostředky s **vyšším rizikem** (implantabilní prostředky třídy III a třídy IIb s výjimkou některých prostředků, pro které nařízení MDR poskytuje výjimky, protože tyto prostředky jsou považovány za prostředky založené na dobře zavedených technologiích)
- a do **31. prosince 2028** pro prostředky se **středním a nižším rizikem** (ostatní prostředky třídy IIb a prostředky třídy IIa, třídy Im, Is a Ir).

UDI – jak na to?

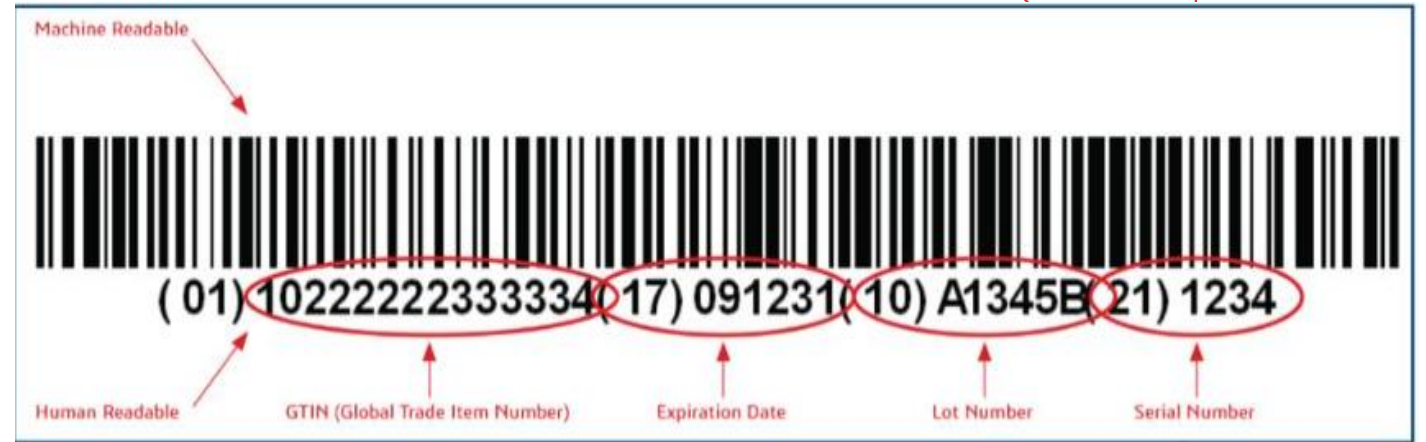


(01) GTIN vždy 14 čísel → DI – identifikátor výrobku

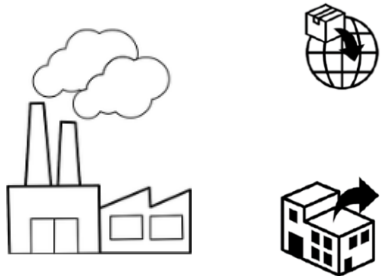
(10) LOT číslo
(11) Datum výroby
(17) Datum expirace

→ PI – identifikátor výroby

<https://www.hartmann.info/cs-cz/novinky//cz/casopis-insight/pozor-mdr-se-opravdu-tyka-i-poskytovatelu-pece>

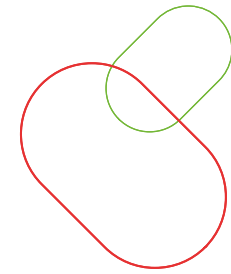


UDI - zajištění transparentnosti a bezpečnosti používaných zdravotnických prostředků po celém světě. Systém jedinečné identifikace prostředku, UDI (Unique Device Identification), je systém, díky kterému se posílí možnost dohledatelnosti zdravotnických prostředků.



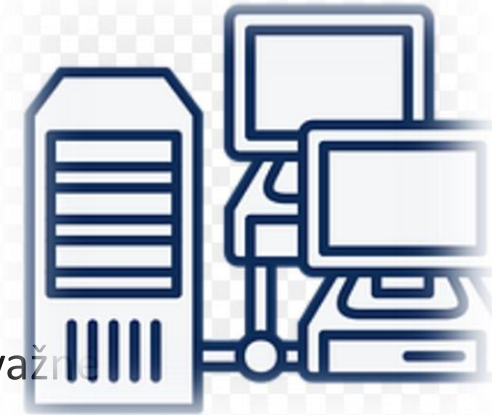
Dodavatel – poskytovatel - dokumentace pacienta - pacient

Dokumentace při používání ZP - přehled



K dispozici na pracovišti zdravotnického zařízení

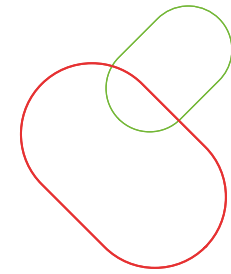
- ♥ Seznam ZP s povinnou dokumentací – náhled do centrální evidence - informace o třídě rizika ZP, BTK, ověření, kalibrace, opravy, revize – lze používat
- ♥ Návod k použití v českém jazyce – číst pokyny výrobce ! – skladovací, provozní teplota, pokyny pro údržbu, servis, další (k dohledání také na RZPRO)
- ♥ Instruktaž – povinná archivace ještě 1 rok od vyřazení ZP
- ♥ Záznam o seznámení – přístroje (případně jiné náročnější ZP)
- ♥ Označení CE - na návodu k použití nebo výrobku
- ♥ Záznam ve zdravotnické dokumentaci – IIb, III,
- ♥ Záznam ve zdravotnické dokumentaci – informace o podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě ZP nebo o vzniku



Menší poskytovatelé – jedna evidence kompletní

Nerudova 60/41, 787 01 Šumperk www.nemocniceumperk.cz

Použití zdravotnického prostředku



- ♥ Je veškerá dokumentace, CE, platný servis (BTK, opravy, ověření, kalibrace)
- ♥ Nutnost **přesvědčit se** před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem – **školit zaměstnance!**
- ♥ Byla provedena instalace (u nových ZP)
- ♥ **Instruktaž**, Záznam o seznámení
- ♥ Dostupný návod k použití – nutnost **dodržovat pokyny výrobce** (údržba, servis atd.)
- ♥ **Dodržena správná skladovací praxe**
- ♥ Kontrolovat neporušenost obalu, expiraci

Použití zdravotnického prostředku

- Zaznamenat použití IIb a III do zdravotnické dokumentace
- Vyplnit a předat **Kartu o implantátu u implantabilních ZP, provést záznam o předání do zdravotnické dokumentace**
- V případě, že bylo výrobcem **oznámeno bezpečnostní opatření** – provést a dokumentovat bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené s prostředkem dodaným na trh.



01/04/2022

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN - MDS-22-4339

BD Plastipak™ 50ml stříkačka s koncovkou Luer-Lok™

REF: 300865 Číslo šarže: Vše v rámci expirace

Upozornění: Klinický personál, manažeři rizik, biomedicínský personál

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši **okamžitou** pozornost.

Vážený zákazníku,

Společnost BD provádí poradenská bezpečnostní nápravná opatření v terénu, aby upozornila zákazníky na možnost vniknutí vzduchu do injekční stříkačky BD Plastipak™ 50 ml, pokud je poškozeno tělo stříkačky a stříkačka je použita v infuzní pumpě. Toto poradní upozornění se týká všech stříkaček BD Plastipak™ 50 ml, kód výrobku (REF) 300865. V tuto chvíli se to netýká žádných jiných kódů výrobků.

Kód produktu (REF)	Číslo šarže	Datum expirace
300865	Různé	Všechna čísla šarží v rámci expirace

Tabulka 1: Kód dotčeného produktu

Podle našich záznamů o distribuci mohla vaše organizace obdržet dotčený produkt.

Popis problému

Společnost BD obdržela několik stížností zákazníků z nemocnic ve Francii, které se týkaly pozorování vzduchu v poškozené stříkačce při použití v pumpě. Poškozený tubus stříkačky (příklad na obrázku 1) by mohl mít za následek ztrátu kontaktu mezi zátkou a stěnou tubusu, čímž vznikne prostor k úniku. Lze předpokládat, že takto proniklý vzduch, pokud je vstříknut do pacienta, může vést k vzduchové embolii.

Společnost BD potvrdila, že počet reklamací je nižší než 1 reklamacie na milion prodaných zařízení. Je třeba poznamenat, že tento počet stížností se týká poškození válce stříkačky, nikoli konkrétně této nežádoucí příhody.

Po konzultaci s ANSM (francouzská národní agentura pro bezpečnost léků a zdravotnických pomůcek) bylo dohodnuto, že bude vydáno „poradní“ bezpečnostní oznámení. Záměrem tohoto poradního sdělení je zdůraznit správnou klinickou praxi, aby se před použitím stříkačka vizuálně zkontrolovala, zda není poškozená.

EMEFA133 Revize 1

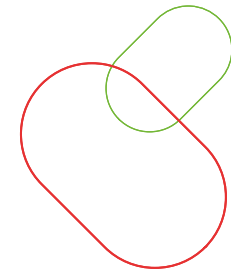
Strana 1 z 4

275273-STE237-CZ-0290

Nelze použít prostředek

- který je **uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích** v případě zdravotnických prostředků nebo s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a osoba, která takový prostředek používá, o této skutečnosti **věděla nebo měla a mohla vědět**,
- u něhož existuje **důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy**, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- kterému **uplynula lhůta** pro bezpečné použití nebo implantaci,
- který má z hlediska své **výroby nedostatky**, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
- u něhož **může být ohrožena bezpečnost** nebo ovlivněna jeho účinnost nebo funkční způsobilost v **důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení**.

Nelze použít prostředek



- který nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickyProstředek

Gmail YouTube Mapy Bílá solární LED luc... Obkladový kámen ž... lucide 05922/02/36... EGL0 98721 R

Domů Ovládací Zdravotnický prostředek Léčivá a doplňky Opatření

Zdravotnické prostředky

Vyhledávání

Výrobce: Název ZP: Katalogové číslo: **58.11.1014** Existence číslo:

Použití

Seznam ZP

Název	Název výrobce
EIA Ošadin IGA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
ULTICARE LT-00 - magnetoterapeutický přístroj	ZEEL spol. s r.o.
BIOTORUS LT-100 magnetoterapeutický přístroj	
Magnetoterapeutické zařízení Biomag Motus	
Výšeřivost a rekondiční vakuum VLS-1950/2B s hydraulickým zdvihem	
Oparační lásky	
Lapis	
Kolagenní páska HemaColl	
UREASHEER BUN	
BLOTLINE Borrelia+DGA IgG	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
EIA MILK IGA	TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Súti pro magnetickou rezonanci TSPN-2000	
B 01 Bandáž Hegenho klobouk úpravný se silikonovou výstuhou	
B 02 Bandáž kolení úpravný se silikonovou stabilizační páskou	
B 03 Omáčka bederní úpravná s výstuhami a bederní páskou	
B 04 Omáčka loketní s epikondyální páskou	
B 05 Omáčka kolenního kloubu náhradek z úpletu s dvoosým kloubem	
B 06 Omáčka kolenního kloubu propíchná z úpletu s dvoosým kloubem	
BIO SYNCHRON 2000	
Oto Solukon	Neofyt spol. s r.o.

zánamů na stránku

Číslo certifikátu: 07 052905 0145 Rev. 00

Číslo notifikované osoby: 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH

Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: twinSys stem HA = zdravotnický prostředek určený k náhradě kyčelního kloubu.

Existuje výrobem přehledné katalogové číslo? Ano

Stav výrobku na trhu

Výrobce

Obchodní jméno výrobce: Mathys Ltd. Betlach

Ulice: Robert Mathys strasse

Číslo popisné: 5

Obec: Betlach

PSČ: 2544

Stát: Švýcarsko

Přílohy

Typ přílohy: Poslední verze návodu k použití v českém jazyce

twinSys_IIV_Bypas_850x380mm_88x82mm_twinSys_uncemented_77465_V01

Instruktaž



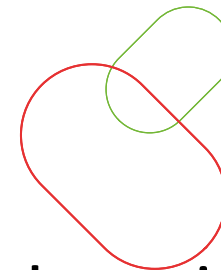
- ♥ 1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, **u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití**, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která
 - ♥ a) **absolvovala instruktáž** k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
 - ♥ b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

- ♥ 2) Instruktáž podle [odstavce 1](#) písm. a) **může provádět pouze**
 - ♥ a) **výrobce** nebo osoba **jím pověřená**,
 - ♥ b) osoba, která byla **proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení**, nebo
 - ♥ c) osoba, která **absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak**.

- ♥ (3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a **uchovávat** informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po **celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání**.

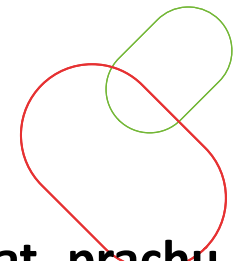
- ♥ (4) V případě instruktáže podle [odstavce 2](#) je možné u prostředku, jehož výrobce již **zanikl**, nahradit poučení výrobcem poučením **osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi**.

Správná skladovací praxe

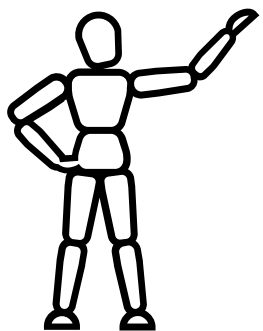


- ♥ S prostředkem se nakládá tak, aby **nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně**, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají **podmínkám stanoveným výrobcem** pro daný prostředek, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.
- ♥ Prostředek, který nelze použít podle [§ 38 odst. 1](#) zákona, prostředek, který **není ve shodě** s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje **na odděleném a označeném místě**.
- ♥ Prostředky musí být skladovány **v suchých a čistých prostorách** určených pro skladování prostředků, které splňují
 - ♥ teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, 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,**

Správná skladovací praxe



- b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání **hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci prostředku,**
 - c) podmínku, že podlahy a **povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem,** a
 - d) **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.**




Piktogramy, kterým je třeba rozumět


Harmonizované značky


Dodržování standardů

StandardCompliance[®]


QTY: 1 EA Size: 210 mm x 297 mm


STERILE R  Single use


SN F1234  Use by: **2018-09-23**


LOT ABCD  Date of manufacture: **2015-09-24**

REF Z4321


 Keep dry


 5°C — 45°C Temperature limitation

 Do not use if package is damaged



(01)12345678901234
(21)F1234
(10)ABCD
(17)180924
(11)150923

 Manufacturer
AMPri Handelsgesellschaft mbH
Benzstraße 16
21423 Winsen (Luhe) Deutschland
www.ampri.de

MD  Consult instructions for use

CE 0815 Rev.: AK_321

Značky pro skladovací podmínky

omezení teploty



omezení vlhkosti



chránit před vlhkem



chránit před slunečním zářením



Zdravotnické prostředky - značky pro štítky, označování a informace poskytované se ZP ČSN EN ISO 15223-1 (květen 2017)



Čtěte návod k použití



Pozor (výstraha)



Nepoužívat opětovně



Nesterilizovat



Kód dávky – číslo šarže



Doba použitelnosti

Nově zařazené značky - harmonizované

There will be new symbols for:

Importer



Distributor



Medical Device



Manufacturer still is



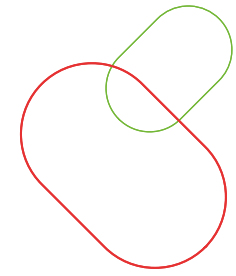
Karta zdravotnického prostředku - povinnost výrobce

- ♥ Výrobce implantabilního prostředku společně s prostředkem poskytne **informace umožňující identifikaci prostředku, včetně názvu prostředku, sériového čísla, čísla šarže, UDI, modelu prostředku, jakož i názvu a adresy výrobce a adresy jeho internetových stránek – tyto informace poskytne také na kartě s informacemi o implantátu**
- ♥ Informace se poskytují jakýmkoliv způsobem, který umožní rychlý přístup k daným informacím, a musí být uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát. Informace jsou podány písemnou formou, která je laikům snadno srozumitelná, a v případě potřeby jsou aktualizovány. Aktualizace informací jsou pacientovi poskytovány prostřednictvím internetových stránek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

- ♥ Informace o implantátu musí být v českém jazyce (§ 40 zákona č.375/2022 Sb.)

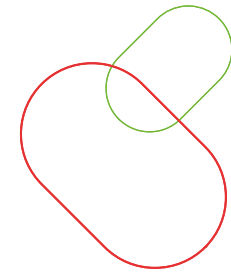
Karta zdravotnického prostředku



IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK – DEFINICE

- Implantabilní prostředek, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který:
 - má být zcela zaveden do lidského těla, nebo
 - má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka,
- Prostředek implantován prostřednictvím klinického zákroku, po němž má zůstat na místě.
- Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku částečně zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní

Karta zdravotnického prostředku



♥ Povinnost se nevztahuje na tyto implantáty:

- ♥ šicí materiály,
- ♥ svorky a skoby,
- ♥ zubní výplně,
- ♥ rovnátka, korunky,
- ♥ šrouby,
- ♥ klínky,
- ♥ destičky,
- ♥ dráty,
- ♥ čepy,
- ♥ spony,
- ♥ konektory.

♥ Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto seznamu doplněním jiných druhů implantátů nebo jejich odstraněním ze seznamu.

Karta zdravotnického prostředku - poskytovatel

- Poskytnout pacientovi, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi kartu s informacemi o implantátu
- Na kartu uvést totožnost pacienta, popřípadě vlepit štítky s identifikací ZP, pokud zde chybí identifikace ZP
- Učinit záznam o předání ve zdravotnické dokumentaci

Základní zásady pro předepisování prostředku

- ♥ Prostředek předepisuje
 - ♥ lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“)
 - ♥ nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je
 - ♥ poukaz v elektronické podobě
 - ♥ poukaz v listinné podobě
 - ♥ žádanka na prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.
- ♥ Elektronický nebo listinný poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejpozději však do 1 roku.

55/2011 Sb. VYHLÁŠKA o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

- ♥ § 4 - Všeobecná sestra
 - ♥ s) **doporučovat** použití vhodných zdravotnických prostředků pro péči o stomie, chronické rány nebo při inkontinenci,
 - ♥ t) **doporučovat** vhodné kompenzační zdravotnické prostředky pro zajištění mobility a sebeobsluhy v domácím prostředí,

Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZP

♥ Hlášení na SÚKL - povinnost – výrobci ZP a IVD

♥ Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

♥ Hlášení SÚKL - na dobrovolné bázi

- zdravotničtí pracovníci
- uživatelé
- pacienti

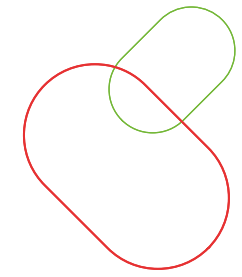
♥ Tato hlášení jsou nejdůležitějším zdrojem informací o prostředcích po jejich dodání na trh.

Povinnosti:

- ♥ činit veškerá potřebná **opatření s cílem minimalizovat negativní dopady** vzniklé příhody,
- ♥ **zpřístupnit výrobci a Ústavu dotčený prostředek veškeré dokumentace** pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
- ♥ poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou **součinnost a informace** za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyt podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, **je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.**

Shrnutí



- ♥ Dokumentace
- ♥ Pokyny výrobce
- ♥ Skladování
- ♥ Kontrola
- ♥ Směrnice, školení

