

## Pozvánka na školení

# Zdravotnické prostředky opět ve světle nové legislativy a současné praxe

**31. října 2024**

**Kongresový sál Nemocnice Šumperk a.s.**

**Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk**

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni dodržovat platnou legislativu, související s poskytováním zdravotních služeb, včetně platné legislativy při nakládání se zdravotnickými prostředky.

V oblasti zdravotnických prostředků zůstávají v platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 („nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 („nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“).

**Od srpna 2024 se v České republice stal účinným zákon č. 241/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

### Cílem školení je:

- Seznámit účastníky školení se základními požadavky nově platné legislativy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických ZP in vitro, včetně nových požadavků, uvedených v zákoně č. 241/2024 Sb.
- Seznámit účastníky školení s požadavky nově platné legislativy na poskytovatele zdravotních služeb.
- Seznámit účastníky školení s možnostmi aplikace legislativy do praxe.
- Seznámit účastníky školení s nejčastějšími problémy při zavádění platné legislativy ohledně ZP a jejich možnými řešeními.
- Pomoci účastníkům školení uvést systém ZP ve zdravotnických zařízeních do souladu s legislativními požadavky, diskuse ohledně „Best Practice“ různých poskytovatelů.

**Školení je určeno pro:** zaměstnance zdravotnických zařízení na všech úrovních řízení, kteří nakládají se zdravotnickými prostředky, včetně jejich nákupu, evidence, uvedení do provozu, používání (zdravotníci), zajišťování BTK, servisu, údržby, kalibrací, validací, oprav a revizí ZP, zajištěním instruktáží k ZP, jejich skladováním atd. Dále také pro interní auditory, manažery kvality apod.



## Organizační pokyny

**Místo konání:** přednáškový sál, Nemocnice Šumperk a.s., Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

**Cena školení:** 4 800 Kč bez DPH za osobu, DPH 21%, max. počet 55 účastníků

V ceně kurzu jsou zahrnuty náklady za účast na školení, skripta, občerstvení, oběd.

**Svou účast prosím potvrďte co nejdříve** (o školení je velký zájem), a to na webu <https://www.csaz.cz/odborne-akce/>. Vždy uveďte Vaše jméno, zdravotnické zařízení a jeho fakturační údaje. Uveďte rovněž počet osob (a jejich jména), které se budou účastnit školení. Obratem Vám bude vystavena a zaslána zálohová faktura.

## Program školení

### 9.00-9.30 Zahájení školení

RNDr. Renata Podstatová, MBA, Dalimil Chocholáč, Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví; MVDr. Pavel Brauner, Ph.D., MAPO academy

### 9.30-10.30 Legislativní požadavky pro poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z novely zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických ZP in vitro

Ing. Martin Tulis, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ředitel odboru dozoru nad trhem zdravotnických prostředků

10.30-11.00 *Přestávka*

### 11.00-12.00 Distribuční praxe ZP pro poskytovatele zdravotních služeb

MVDr. Pavel Brauner, Ph.D., MAPO academy

### 12:00-13:00 Best practice při plnění povinností poskytovatelů zdravotních služeb

Ing. Martina Klimková, Nemocnice Šumperk a.s.

13.00-14.00 *Oběd*

### 14.00-15.30 Průběh a výsledky kontrol osob nakládajících se zdravotními prostředky

Mgr. Tomáš Kojan, Státní ústav pro kontrolu léčiv

### 15.30-16.00 Diskuse, ukončení školení

### Odborní garanti školení

Ing. Martina Klimková

Ing. Martin Tulis

Mgr. Tomáš Kojan

MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.

MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, Ph.D., MBA, LL.M.

### Konference se koná ve spolupráci

