

Legislativa zdravotnických prostředků

Osnova přednášky

- Hlavní legislativní normy ovlivňující používání zdravotnických prostředků
- Podmínky používání ZP - SERVIS
- Ověření starších ZP
- Označování ZP značkou shody

Přednáška ke stažení na:
www.geta.cz/download/legislativa_zp.pdf

Legislativa zdravotnických prostředků

Zákony

- Zákon 22/1997 Sb.
o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády

- Zákon 123/2000 Sb.
o zdravotnických prostředcích

Vyhlášky

- NV 336/2004 Sb.
kterým se stanoví technické požadavky na prostředky
zdravotnické techniky
- Vyhl. MZ 501/2000 – 304/2003 Sb.
kterou se stanoví ohlašovací povinnost nežádoucích příhod ZP
- Vyhl. MZ 11/2005 Sb.
kterou se stanoví druhy ZP se zvýšeným rizikem ...

Legislativa zdravotnických prostředků

Zákon 22/1997 Sb.

Změny:

71/2000 Sb.

102/2001 Sb.

205/2002 Sb.

226/2003 Sb.

277/2003 Sb.

plné znění v
ASPI

- Základní zákon stanovující technické požadavky na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob ...
- Prohlášení o shodě stanovených výrobků, §12 – 13

Legislativa zdravotnických prostředků

**NV
336/2004
Sb.**

Ruší:
NV 180/1998 Sb.
NV 130/1999 Sb.
NV 181/2001 Sb.
NV 25/2004 Sb.

- Základní, velmi detailní norma pro ZP, harmonizovaná s EU direktivou 93/42/EEC
- Definiuje postupy vydání prohlášení o shodě a certifikační pravidla
- Definiuje požadavky na dokumentaci a označování (popisy) ZP
- Zařazuje ZP do klasifikačních tříd a definiuje klasifikační pravidla – Příl. 9

Legislativa zdravotnických prostředků

Třídy ZP

u přístrojů, kde
není třída ZP
známá, ji určuje
poskytovatel
zdravotní péče

- NV 336/2004 Sb., §7 zařazuje ZP podle míry rizika do tříd
 - I. např. mechanické pomůcky
 - II.a nejčastější třída, např. přístroje
 - II.b např. invazivní ZP
 - III. např. implantáty
 - ~~I. s měřicí funkcí~~ tato třída je zrušena
- Klasifikační pravidla – Příloha 9

Legislativa zdravotnických prostředků

Zákon 123/2000 Sb.

Změna:

130/2003 Sb.

274/2003 Sb.

336/2003 Sb.

58/2005 Sb.

plné znění v
ASPI

- Vymezení pojmu ZP, podmínky a povinnosti používání ZP, způsob evidence, postup provádění klinických zkoušek, ohlašovací povinnost, činnost kontrolních orgánů atd.
- Údržba a servis, udržování ZP kontrolami, §27 - 29
- Přechodná ustanovení §52

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**SERVIS
§27-29**

**Výchozí
požadavky
§4, §28**

- ZP musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem, §4
- ZP musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců, §28

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

Účelem servisu je prokázat, že ZP je způsobilý k poskytování zdravotní péče s určeným účelem použití

**SERVIS
§27-29**

- Zkouška el. bezpečnosti (el. revize)
Má prokázat, že ZP je bezpečný pro pacienta i pro obsluhu.
Mívá větší rozsah, než je el. revize prováděná rev. technikem.

**Servisní
činnosti**

- Kontrola správné činnosti přístroje a především kontrolní proměření rozhodujících parametrů
Ověření vstupních a výstupních charakteristik ZP, seřízení, profylaxe.

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**SERVIS
§27-29**

**Podmínky
provádění
servisu
obecně**

Servis mohou provádět osoby které splní požadavky v odst 2, §28:

- mají patřičné odborné technické, ale i právní znalosti a zkušenosti v rozsahu provádění servisu
- mají odpovídající materiálně technické vybavení
prostory, přístroje, nástroje, měřicí přípravky ap.
- jejich činnost je nezávislá na jiných osobách

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**SERVIS
§27-29**

**Podmínky
provádění
servisu
konkrétně**

Servis mohou provádět:

- poskytovatelé prostřednictvím svých zaměstnanců, pokud jsou schopni splnit požadavky odst 2, §28
znamená to zaškolení pracovníků poskytovatele výrobcem
- výrobce nebo dovozce, případně výrobcem autorizované osoby
musí být pro tuto činnost zaregistrováni na MZ
- autorizované (akreditované) laboratoře, notifikované osoby (EZÚ)

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**SERVIS
§27-29**

**Náležitosti
revizních
zpráv**

Revizní (servisní) zprávy musí obsahovat:

- slovní hodnocení stavu ZP a konstatování zda ZP vyhovuje danému účelu použití, termín následného prověření
- kdo, kdy, jakými přístroji, přípravky ZP prověřil, datum kalibrace měř. přístrojů
- postupy měření, měřené veličiny včetně rozsahu povolených hodnot
- prováděné činnosti, měřící protokoly

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**Přechodná
ustanovení
§52**

- Odst. 6 - ZP uvedené do provozu:
 - a) před 1. lednem 1991 musí být prověřeny do 31. prosince 2004
 - b) v době od 1. ledna 1991 do 31. prosince 1999 musí být prověřeny do 31. prosince 2005
- Odst. 5 Zprávy a záznamy podle odstavce 4 musí obsahovat
 - a) slovní hodnocení
 - b) termín následného prověření

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**Přechodná
ustanovení
§52**

- Odst.1 - vymezuje ZP jimž bylo uděleno povolení k používání SÚKL, MZ
- Odst.2 – povolení dle odst. 1 je doklad o splnění vhodnosti ZP, platí max. do konce roku 2005
- Odst. 3 - vymezuje ZP třídy I a IIa, které nevyhovují odst. 2
- Odst. 4 - vymezuje ZP třídy IIb a III, které nevyhovují odst. 2

Legislativa zdravotnických prostředků

**Zákon
123/2000
Sb.**

**Přechodná
ustanovení
§52**

**Roztřídění ZP
podle data
vedení do
provozu**

- **Před rokem 1991**
Ověření mělo být provedeno do konce roku 2004
- **Mezi roky 1991 - 1999**
Ověření nutno provést nejpozději do konce roku 2005
- **Mezi roky 2000 -2005**
Musí být vydáno prohlášení o shodě podle NV 181/2001 Sb.
(přechodné ustanovení §17 NV 336/2004 Sb.)
- **Od 1.5. 2004**
Musí být vydáno ES prohlášení o shodě podle NV 336/2004 Sb.

Legislativa zdravotnických prostředků

Označování
ZP
značkou
shody

- Před rokem 1991 a mezi roky 1991 – 1999 (1998)
Neuváděla se značka shody

- Mezi roky 2000 - 2005



pro ZP třídy I



pro ZP třídy IIa, IIb, III

Od 1.5.2004
značka CE
nahrazuje
ujištění o
prohlášení
o shodě

- Od 1.5. 2004



pro ZP třídy I



pro ZP třídy IIa, IIb, III

Legislativa zdravotnických prostředků

**Poradenství
pro
Systémy jakosti
Zdravotnické
prostředky
BOZP**

**Tat'ána Tesárková
Bronzová 2015
155 00 Praha 5
Tel.: 235 514 361
Mobil: 603 398 775
Email: anat3@volny.cz**