

# BMI a akreditace nemocnice

Josef Jirsa

Pardubice 2009

# Hospitalizovaný pacient v ohrožení

## ohrožující faktory

- viry
- mikroby
- bakterie – b. infekce má na svědomí stejný počet obětí jako dopravní nehody
- úrazy vlastní vinou
- zdravotnické prostředky
- zdravotnický personál
- každý 10.pacient poškozen , u 3% hospitalizovaných vážné poškození zdraví

# Co pro to udělat?

- zajistit účinný systém kontroly a zájem zdravotnických zařízení o zlepšování péče o pacienty a jejich bezpečí

Jakým způsobem?

# SAK – Spojená akreditační komise ( 1998)

- poslání – trvalé zvyšování kvality a bezpečí zdravotní péče v ČR pomocí akreditací zdrav.zařízení a poradenské činnosti

# AKREDITACE

- Co to je?
- Proč je potřeba?
- Zátěž pro zaměstnance?
- Byrokracie a další papíry.

# PŘÍPRAVA NA AKREDITACI

- vytvoření přípravného akreditačního týmu  
RADA PRO KVALITU – manager kvality
- jmenování členů rady , rozvržení povinností a odpovědností
- tvorba akreditačních standardů, vnitřních standardů, směrníc (minimum platná legislativa)

Jaký postoj zaujmout k akreditaci z pohledu naší odbornosti BMI, BMT, THP?

Jmenování do rady nebo konzultační činnost.

# Pohled z pozice BMI

## 3 základní zákony

- zákon č. 18/1997 Sb. v platném znění – Atomový zákon
- zákon č. 123/2000 Sb. v platném znění - o zdravotnických prostředcích (zákon č. 346/2003 Sb. )
- zákon č. 505/1990 Sb. v platném znění – Metrologický zákon

# Odkazy na legislativu

- navazující vyhlášky
- vládní nařízení
- novelty novel
  
- [www.sujb.cz/?c\\_id=87](http://www.sujb.cz/?c_id=87)
- [www.mzcr.cz/Odbornik/Pages/37-informace -o-  
pravnich-predpisech-upravujicich-oblast-  
zdravotnickych-prostredku-v-ceske-republice.html](http://www.mzcr.cz/Odbornik/Pages/37-informace-o-pravnich-predpisech-upravujicich-oblast-zdravotnickych-prostredku-v-ceske-republice.html)
- [http://www.cmi.cz/index.php?  
dwn=1&par=4231&wdc=96&lang=1](http://www.cmi.cz/index.php?dwn=1&par=4231&wdc=96&lang=1)



# Navazující vyhlášky k Atomovému zákonu

- vyhláška č. 307/2002 Sb. ve znění vyhlášky č.499/2005 Sb. o radiační ochraně
- vyhláška č.318/2002 Sb ve znění vyhl.č.2/2004 Sb. o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti
- vyhláška č.132/2008 Sb. o systému jakosti a zabezpečování jakosti vybraných zařízení
- vyhláška č.146/1997 Sb. ve znění vyhl.č.315/2002 Sb. o požadavcích na kvalifikaci a způsobu ověřování zvláštní odborné způsobilosti vybraných pracovníků

# Navazující vyhlášky k zákonu o ZP

- vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku
- vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších změn

# Navazující vyhlášky k zákonu o ZP

- vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení

# Navazující nařízení vlády k zákonu o ZP

- nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

# Navazující nařízení vlády k zákonu o ZP

- nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

# Navazující zákony a vyhlášky k Metrologickému zákonu

- zákon č.119/2000Sb. – novela Metrol.zákona
- zákon č.137/2002 Sb.- novela Metrol.zákona
- zákon č.226/2003 Sb. – novela Metrol.zákona
- zákon č.444/2005 Sb. – novela Metrol.zákona
- zákon č.481/2008 Sb. – novela Metrol.zákona
- vyhláška č.345/2002 Sb,kterou se stanovují měřidla k povinnému ověřování
- vyhláška č.65/2006 Sb
- vyhláška č.259/2007 Sb.,kterou se mění vyhl.č.345/2002 Sb.

# JAK NA TO ?

- vycházet z platné legislativy
- rozdělení do určitých bloků dle jmenovaných 3 zákonů
- provázat standardy s místními zvyklostmi

# Nové standardy SAK.

- návrh nových Národních akreditačních standardů pro nemocnice od SAK platných od 1.9.2009
- rozšíření na 74 standardů



# Standardy SAK.

- standard č. 5 o nežádoucích příhodách
- standard č.27 o vybaveních přístroji pro urgentní stavy
- standard č.34 o radiodiagnostických službách
- standard č.50 o elektrocentrále
- standard č.51 o preventivních prohlídkách ZP

# Atomový zákon

- spolupráce s radiologickým fyzikem ( par.66 vyhl. č.307/2002 Sb.)
- standardy dané PZJ a dalšími povolovacími dokumenty (PM,VHP...)
- platná rozhodnutí SÚJB pro povolovanou činnost (převody nemocnic na a.s.)
- nezapomínat na aktualizace dokumentů dle platných vyhlášek nebo dle PZJ
- radiologické standardy a MDRÚ (par.63 vyhl. č.307/2002 Sb.)

# Atomový zákon

## Akreditační řízení

- plnění PZJ, provádění PZ, ZPS, ZDS
- BTK
- radiologické standardy, stanovování MDRÚ a další povinnosti dle vyhl. č.307/2002 Sb. (lék.prohl., ochranné pomůcky, proškolení...)
- závěry z kontrol SÚJB a plnění nápravných opatření

Povinná dokumentace i pro ZP s neionizujícím zářením (laser, MRI..)

# Zákon o zdravotnických prostředcích

- základem je správná a úplná evidence ZP (par.30)
- evidence ostatních el.přístrojů a zařízení ve vztahu k „elektrické bezpečnosti „ vyhl.č. 50/1978 Sb.
- výčet evidovaných položek daný legislativou

# Evidované položky

- neprodlené zjištění umístění ZP a jeho stavu
- informace o původu, instalaci, zařazení do tříd, vyřazení
- informace o servisních prohlídkách a BTK, plánu kontrol, servisních organizacích
- oprávněnost používání ZP-instruktáže

# Dokumentace ZP

- dodací list, záruční list, příp. instalační protokol
- prohlášení o shodě, declaration of conformity
- návody a příbalové letáky v českém jazyce (kdykoliv dostupné)
- protokol o instruktáži (reinstruktáže)
- elektorevize ZP
- protokoly servisních zásahů a preventivních prohlídek
- provozní deník (dle doporučení výrobce)
- u ZP tř. II.b a III. uvedených do provozu do 31.12.1999 – protokol o prověření tech. stavu – BTK

## **U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii**

- musí být vedena evidence ZP s měřicí funkcí a vypracován plán kalibrace a ověřování měřidel

## **U ZP využívající ionizující záření doklady podle Atomového zákona**

- přijímací zkoušky, ZPS, ZDS...

# Nedostatky dokumentace ZP

- **není v pořádku evidence**

evidovat i zápůjčky, dary, pokoutně získané ZP vyhodit

- **chybí její zákonné části**

prohlášení, instruktáž, české manuály

- **není vedena přesně evidence**

inventární označení, výrobní čísla, interní označení

- **dokumentace od přístrojů je uložena na několika místech**

odd. poskytovatele, odd. přístrojové techniky, stanice-primář, vrchní,

# Záznam o použití ZP do karty pacienta

- vyhláška č.11/2005 Sb. ukládá povinnost zapisovat použití ZP se zvýšeným rizikem do karty pacienta
- existence seznamů interních označení ZP z důvodu přesné identifikace



# Nedostatky v dokumentacích pacienta

- provozy velmi náročné na identifikaci použití ZP II.b a III. – operační sály, ARO, JIP-neúplné záznamy
- použití ZP není dokumentováno v kartě pacienta nebo je nemožná identifikace konkrétního ZP
- chybí originální identifikace implantátů, použitého šití apod. (samolepky s čárovými kódy)

# Nedostatky údržby ZP

- periodické prohlídky nejsou prováděny dle doporučení výrobce (četnost dle výrobce, min. jednou za rok)
- nejsou prováděny el. revize dle legislativy nebo dle výrobce (pac. únikající proudy)
- přístroje se začnou používat dříve než jsou zařazeny do majetku
- přístroje nejsou v inventáři – nejsou prokazatelně majetkem poskytovatele
- neví o nich odpovědní techničtí pracovníci
- chybí zákonné podklady k možnosti použití – např. smlouvy o zápůjčce, darovací smlouvy

# Nedostatky údržby ZP

- chybí záznamy o provedení periodických prohlídek, neúplné protokoly
- není jednoznačná identifikace provedené kontroly na ZP (samolepky, popisky)

# Nedostatky v obsluze ZP

- instruktáže oprávněnou osobou
- par.22 stanovuje povinnou instruktáž pro ZP tř. II.b a III. vhodnost i pro nižší třídy (sono,MR....)
- protokol o zaškolení řádně vyplněný (typ,SW,...)
- opakované instruktáže
- archivace protokolů
- instruktáže pacientů pro implantované nebo domácí ZP-záznamy

# Nežádoucí příhody

- par. 32 zákona o ZP povinnost evidovat a hlásit nežádoucí příhody
- nejsou sledovány nebo nejsou hlášeny z obavy před sankcemi
- nejsou hlášeny podle platné legislativy (vyhl. č.501/2000 Sb.)
- vypracovat standard o NP

# Elektr. revize přístrojů

- elektr. revize ZP podle vyhlášky č. 50/1978 Sb. v platném znění v návaznosti na ČSN EN 62353 pro zdravotnické el.přístroje
- elektr. revize ZP mají svoje specifika (pac.unikající proudy)
- elektr.revize pohyblivých odnímatelných přívodů
- revize el.nářadí
- elektr.revize ostatních elektr. spotřebičů-pro zaměstnance i pacienty

# Co se měří při el. revizi

- měření izolačních odporů
- měření odporu ochranných vodičů
- měření únikajících proudů
  
- dbát na správnost měřících metod u elektr.revize ZP jak to stanovuje výrobce a ČSN (pacientské únikající proudy-nutnost speciálních měřících pomůcek)
- výběr správných servisních organizací

# Nedostatky el. revizí ZP

- špatná evidence revizí
- neúplné (chybí patientské unikající proudy)
- špatně vyplněné revizní protokoly



# Metrologický zákon

- metrolog -metrologický řád
- evidence a rozdělení měřidel dle zákona-  
SM,PM,etalony,certifikované referenční  
materiály
- plán pravidelných ověřování a kalibrací
- označení

# Rozdělení měřidel

- SM,PM
- informativní či orientační měřidla zákon nezná
- indikátory měřených veličin

# Termíny ověřování a kalibrací

- termíny ověřování SM dány vyhl.č.345/2000 Sb. ve znění vyhl.č.65/2006 Sb.
- termíny kalibrací PM si určuje uživatel dle doporučení výrobce, kalibrační laboratoře, vlastností měřidla, četnosti použití a vlastních zkušeností (par.5 a 18 Metrologického zákona)

# Nedostatky

- nejsou plány kalibrací a ověřování
- nedodržování termínů
- nesprávné rozdělení na PM a SM
- pozor na pomocné provozy (váhy v kuchyni, kyslíková stanice, výměníky..)

# Zaměření kontrol

- metrologický řád
- evidence měřidel
- plán kalibrací a ověřování
- zákonem stanovené označení nebo kalibrační protokoly

# Závěr

1. Rozpracováním výše uvedeného do akreditačních standardů, interních směrnic ... při spolupráci s ostatními odborníky a pracovníky ve zdravotnickém zařízení v pracovním týmu v rámci rady pro kvalitu  
= zdárné absolvování AKREDITACE
2. Dodržování standardů – snížení hrozivých statistických čísel na začátku prezentace

**Děkuji za pozornost**