



METODICKÝ POKYN č. MP-M011-01

Organizace podpory provozu přístrojů

5. vydání ze dne: 1. 9. 2022
Verze: 5
Účinnost od: 13. 5. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Radim Zemánek	vedoucí Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol		
Schválil	Ing. Vladimír Olejníček	vedoucí Útvaru hospodářsko-technické správy		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tato organizační norma definuje jednotný postup správy zdravotnické a ostatní techniky, vyjma techniky výpočetní, telekomunikační a plynových zařízení.
Aplikuje ustanovení zejména zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění pozdějších předpisů v podmínkách FNOL, která je ve smyslu zákona poskytovatelem zdravotní péče.
- 1.1.2 Tato organizační norma se nezabývá metrologií, která je řešena samostatnou organizační normou Sm-G008 Metrologický řád.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Organizační norma je závazná pro všechny zaměstnance, kteří ve Fakultní nemocnici Olomouc provozují a užívají přístroje a zařízení zdravotnického i nezdravotnického charakteru a zajišťují podporu jejich provozu.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

DDHM	Drobný dlouhodobý hmotný majetek
DM	Dlouhodobý majetek
EFA	Systém elektronických požadavků
EU	Evropská unie
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
OBMI	Oddělení biomedicínského inženýrství
OEVB	Odbor energetiky a vodního hospodářství
OG	Odborný garant
OMU	Oddělení majetkového účetnictví
ON	Organizační norma
ONZTP	Odbor zdravotnické techniky a ZPr
OSBTK	Oddělení servisu a bezpečnostně-technických kontrol
OTD	Oddělení technického dispečinku
OUC	Oddělení účetnictví
PBTK	Periodická bezpečnostně technická kontrola
PDP	Provozní deník přístroje
UHTS	Útvar hospodářsko-technické správy
ZdP	Zdravotnické pracoviště
ZPr	Zdravotnický prostředek

2.2 Definice

2.2.1 Přístroj

Přístroje se pro potřeby této ON dělí na:

- a) přístroje zdravotnického charakteru – zdravotnické prostředky přístrojového typu,



- b) přístroje nezdravotnického charakteru – stroj nebo zařízení pro ostatní účely předepsané výrobcem.

2.2.2 Zdravotnickým prostředkem

je nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- a) diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- b) diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- d) poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- a) prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí,
- b) výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu v nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745.

(podrobněji zákon č. 375/2022 Sb., v platném znění, dále jen „zákon“).

2.2.3 Příslušenstvím zdravotnického prostředku

je předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkci zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.

2.2.4 Aktivní ZPr

je takový prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.

Software se rovněž považuje za aktivní prostředek.

2.2.5 ZPr třídy I, IIa, IIb, III

ZPr se zařazuje do třídy I, IIa, IIb nebo III podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Zařazování ZPr do některé z uvedených tříd provádí dle zákona výrobce.

2.2.6 Informace o třídě ZPr jsou uvedeny na prohlášení o shodě. Třída ZPr je také uvedena v tiskopisu Zápis o převzetí dlouhodobého majetku, viz směrnice Sm-E014 Dlouhodobý majetek a vyřazování majetku ve FNOL.

2.2.7 In vitro diagnostický prostředek



je dle zákona takový ZPr, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací:

- a) o fyziologickém nebo patologickém stavu,
- b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- e) k předvídání reakcí na léčbu,
- f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro („nádobami na vzorky“ prostředky, ať již podtlakového nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření in vitro;).

2.2.8 Uživatel

je vyšetřovaná nebo léčená fyzická osoba, popřípadě další osoby, které používají ZPr k určenému účelu použití.

2.2.9 Instruktaž

je proces seznámení uživatelů se správnou a bezpečnou obsluhou ZPr, nutném v minimálním rozsahu a v souladu s návodem k použití, který je zakončen podpisem školeného z důvodu povinné evidence.

2.2.10 Uživatelská kontrola

je kontrola funkčnosti a technického stavu ZPr, prováděná v pořadí a intervalech stanovených českým návodem (či jinými předpisy a zákony), případně před každým použitím. Obvykle je prováděna obsluhou ZPr.

2.2.11 Provozní deník přístroje

je určen ke sledování a kontrole technického stavu ZPr. Jsou v něm uvedeny záznamy o uživatelských kontrolách (před a po případné opravě), periodických preventivních prohlídkách, zápůjčkách a validacích. Provozní deník je možné vést v písemné nebo v elektronické podobě. V případech, kdy se do provozního deníku zakládají (lepí) výsledky uživatelských testů ZPr (např. u defibrilátorů), lze v případě papírové formy PDP vytištěný formulář přilepit na běžný sešit, který poté slouží jako provozní deník. V případě elektronické formy PDP je dostačující přiložení fotografie dokumentující výsledek uživatelského testu.

2.2.12 Odborná údržba

je realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti ZPr, kdy součástí je také provádění elektrické kontroly ZPr, který je elektrickým zařízením. Odborná údržba se provádí u ZPr s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

Je zajišťována OSBTK prostřednictvím externí servisní firmy, výrobcem a vlastními silami a je o ní vedená evidence.

2.2.13 Oprava

Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený ZPr vrátí do provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.



Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky ZPr, musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost ZPr a o tomto přezkoušení pořídil písemný protokol.

2.2.14 Servis

je provádění odborné údržby a oprav ZPr v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, dle příslušných právních předpisů a předpisů pro provozování ZPr.

2.2.15 Posouzení shody

je postup, jímž se zjišťuje, zda technické a bezpečnostní charakteristiky výrobku jsou v souladu s ustanoveními příslušných harmonizovaných norem (harmonizované normy jsou normy, které platí v Evropské unii).

2.2.16 Prohlášení o shodě

je dokument, kterým výrobce nebo zplnomocněný zástupce v EU osvědčuje shodu vlastností výrobku s vlastnostmi předepsanými příslušnými harmonizovanými normami.

2.2.17 Ujistění o tom, že bylo vydáno prohlášení o shodě

je písemný dokument, který závazně deklaruje, že výrobce či zplnomocněný zástupce v EU vydal prohlášení o shodě.

2.2.18 Nežádoucí příhoda

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti ZPr, anebo nepřesnost v označení ZPr, 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,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZPr a vede z důvodů uvedených v předešlém bodě ke stažení ZPr stejného typu z trhu a provozu.

V případě nežádoucí události je postup hlášení uveden ve směrnici č. Sm-G010 Nežádoucí události.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Odpovědnosti a pravomoci

3.1.1 Vedoucí UHTS

Odpovídá za dodržování platné legislativy pro ZPr a kontrolní činnost s tím spojenou.

3.1.2 Vedoucí OSBTK

Zodpovídá za provádění PBTK, servisu, údržby, kontroly a oprav ZPr v souladu s platnou legislativou a pokyny výrobce uvedenými v návodu k obsluze, anebo dle předpisů vztahujících se ke konkrétnímu ZPr.

Metodicky řídí aplikaci dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v podmínkách FNOL. Zajišťuje sledování veškerých změn zákona, vydávání a změn s ním souvisejících vyhlášek a podle nich zpracovává návrh aktualizace této ON.

3.1.3 Zaměstnanec OSBTK



Provede po zařazení majetku do evidence majetku v QI na OMU záznam do systému plánovaného provádění PBTk, dle požadavků výrobce a zákona.

Zajišťuje u ZPr zavedených v systému plánovaného provádění PBTk plánování a provedení PBTk v požadovaném termínu. V systému pravidelně sleduje a vyhodnocuje stav PBTk u ZPr, stanovených výrobcem, objedná a zajistí provedení PBTk. Termín provedení PBTk je uveden v objednávce, detailní odsouhlasení s přístrojovým pracovištěm provede servisní organizace na základě požadavku OSBTK.

Zajišťuje příjem požadavků na opravu a servis prostředků zdravotnického i nezdravotnického charakteru. Vystavuje objednávky na smluvní servisní organizace, přijímá náhradní díly, zprostředkovává příjem a výdej v rámci oprav. OSBTK zodpovídají za neprodlené odbavení všech výše uvedených požadavků a činností.

3.1.4 OBMI

Spolupracuje s vedoucími ZdP a uživateli při používání přístrojů, edukuje/školí bezpečný provoz přístroje a diagnostikuje poruchy přístrojů. Komunikuje se zástupci servisů a dodavatele a OSBTK při snaze popsat (diagnostikovat) poruchu (problém) ZPr. Jako technický garant spolupracuje se zástupci dodavatele a vedoucím ZdP při předání/dodání ZPr. Účastní se předání/dodání ZPr do provozu. Jsou uživatelům nápomocni při používání a řešení problémů se ZPr. V případě poruchy komunikují s dodavatelskou firmou a OSBTK, kdy se snaží popsat/specifikovat vzniklý problém u ZPr. Spolupracuje s vedoucími ZdP při předání/dodání ZPr do používání.

3.1.5 Vedoucí zaměstnanec ZdP

Převezme ZPr na základě předávacího řízení, jehož součástí je předávací/installační protokol, prohlášení o shodě, doklad o instruktáži, návod v českém jazyce. Kopii těchto dokladů předá zaměstnanci pověřenému péčí o ZPr a u zdrojů ionizujícího záření správci radiologického zařízení.

Zajišťuje předání formuláře Pověření k péči o zdravotnické prostředky Fm-MP-011-01-POVER-001 v rámci svěřeného ZdP konkrétnímu zaměstnanci odpovědnému za péči o ZPr (např. staniční sestry, vedoucí laboranti atd.).

Vedoucí zaměstnanec garantuje, že české návody k obsluze a použití ZPr jsou čitelné, úplné a že jsou uloženy na příslušném pracovišti, co nejbližší u ZPr a přístupné všem jeho uživatelům.

Odpovídá za to, že na jím řízeném pracovišti **NEJSOU** k poskytování zdravotní péče **používány zdravotnické prostředky, jestliže:**

- je důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že ZPr je řádně instalován, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- mají z hlediska své výroby zjevně viditelné nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob,
- nebyla na nich vykonána v předepsaném termínu technická zkouška (revize) kontrola podle příslušného zákonného nebo technického předpisu. Lhůta kontrol přístrojů je stanovena výrobcem obvykle na 1 rok. V případě nejasností je možné zjistit, zda daný přístroj má provedenu preventivní prohlídku na OSBTK,
- provedená PBTk není v souladu se zákonnými předpisy a technickými normami.

3.1.6 Pověřený zaměstnanec za péči o ZPr

Garantuje odbornou obsluhu všech ZPr příslušného ZdP. Zodpovídá za školení (seznámení s přístrojem) a instruktáže zaměstnanců (uživatelů), kteří používají anebo obsluhují ZPr, a to nejen při jeho uvedení do provozu, ale také během jeho používání. Provádí zápisy do PDP, dbá o správnost a úplnost zápisů prováděných v PDP a o každé nesrovnalosti informuje ihned vedoucího zaměstnance ZdP.



Školení (seznámení s přístrojem) se provádí u všech ZPr třídy I, IIa, IIb, III, IVD včetně jejich používaného příslušenství, programového vybavení nebo i v kombinaci s jiným ZPr.

ZPr, u něhož byl zjištěn nedostatek dle některého z výše uvedených bodů 3.1.5 a) až d), je pověřený zaměstnanec povinen zajistit označením „**NEPOUŽÍVAT**“. Je povinen neprodleně informovat OSBTK, který zajistí nápravu. ZPr se nesmí používat do doby odstranění nedostatku. Toto musí být zaznamenáno v PDP, záznam provede servisní technik nebo pověřený zaměstnanec odpovědný za péči o tento konkrétní ZPr.

3.1.7 Uživatelé

Odpovídají za správné používání ZPr dle českého návodu, dále provádějí pravidelné uživatelské kontroly před použitím ZPr. Provádějí před každým použitím ZPr vizuální kontrolu provozuschopnosti ZPr. V případě zjištění okolností, bránících řádnému a bezpečnému použití ZPr, tento nepoužijí, zajistí odstavení z provozu (např. vhodným označením) a ihned informují o skutečnosti svého bezprostředního nadřízeného a pověřeného zaměstnance za péči o ZPr.

V případě poruchy ZPr, u něhož je nárokováno provedení opravy včetně záručních oprav či jiného servisního zásahu, hlásí tuto skutečnost na OSBTK:

- a) formou řádně vyplněné žádanky elektronicky programem EFA, vytištěnou přikládá k přístroji/nástroji, který je donesen na OSBTK,
- b) v případě urgentního/havarijního zásahu týkající se ZPr kl. 4311 (OSBTK), případně kl. 2222 (OTD) s následným vystavením žádanky na opravu v SW EFA. Objednací místa jsou povinna uchovávat záruční listy ZPr po dobu záruky.

ZPr musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem a platnou legislativou.

3.2 Realizační a uživatelský proces zdravotnické techniky

3.2.1 Pořízení ZPr a uvedení do provozu

Požadavek na pořízení přístrojů předkládá vedoucí zaměstnanec a řídí se směrnicí č. Sm-M011 Hospodaření s přístroji.

V případě povinnosti dokladování prohlášení o shodě nebo ujištění výrobce/dovozce o vydání prohlášení o shodě (u ZPr pořízených po r. 2000) jsou originály uchovávány po dobu užívání ZPr na pracovišti, kde je přístroj evidován a na příslušném objednacím místě.

3.2.2 Provozní deník přístroje

PDP je zaveden pro ZPr typu přístroj třídy IIb, III (vyjma detektoru kapek u infuzní techniky, krytu základny u inf. techniky, základny u inf. techniky, držáku přístroje, spotřebního materiálu, zdrojových napájecích jednotek neboli lůžková rampa, stativ, most, terminální jednotka) a laboratorní techniku a je veden v písemné nebo elektronické formě. Třída ZPr určuje míru rizika, kterou představuje jejich použití pro pacienta a poskytovatele zdravotní péče, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Jedná se především o aktivní ZPr investičního charakteru nebo ZPr se stanoveným plánem pravidelných kontrol dle doporučení výrobce. V případě radiologických zařízení se postupuje podle směrnice č. Sm-L016 Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL, odstavec 3.3.

Rovněž je PDP veden u ZPr, u něhož je v českém návodu doporučeno provádění uživatelských kontrol. Do PDP jsou zaznamenávány nejen uživatelské kontroly, ale také i záznamy o provedení PBTk nebo opravy s jednoznačným výsledkem, zda lze přístroj dále používat. PDP je na pracovišti uživatele veden pro každý vybraný ZPr jednotlivě, podle výrobního a inventárního čísla.

Je postačující vedení **PDP jen pro základní přístroj** (viz směrnice Sm-E014). Již nemusí být veden samostatný PDP pro jednotlivá příslušenství základního přístroje (např. PDP je



veden pro jen monitor vitálních funkcí a pokud má tento monitor veden jako příslušenství měřící modul, tak pro tento modul nemusí být samostatný PDP).

Pokud je PDP veden v písemné formě, potom se používá formulář č. Fm-MP-M011-01-PDP-001 Provozní deník přístroje. PDP je umístěn na dostupném místě u přístroje a je k dispozici servisním firmám, při kontrolách prováděných oprávněnými zaměstnanci FNOL a nadřízenými kontrolními orgány (SÚKL, Český metrologický institut, Státní ústav pro jadernou bezpečnost atd.).

Pověřený zaměstnanec na základě informace OSBTK zajistí zavedení PDP u ZPr, které to vyžadují. PDP obsahuje tyto údaje:

- název ZPr,
- třída ZPr,
- označení typu ZPr,
- výrobní číslo nebo číslo šarže,
- inventární číslo,
- umístění ZPr (název ZdP),
- identifikace pověřeného zaměstnance odpovědného za péči o ZPr.

Záznam do PDP může provést pověřený zaměstnanec, zaměstnanec zdravotnického nebo odborného pracoviště, zástupci servisní firmy a to při každém uskutečnění uživatelské kontroly (před a po případné opravě) a PBTK. Záznam do PDP musí být opatřen datem záznamu a jednoznačnou identifikací (v případě písemné formy PDP se jedná o jméno a podpis, v případě elektronické formy PDP se jedná o jméno a dohledatelný log o vytvoření záznamu, z kterého je patrné, kdo a kdy záznam provedl) osoby, která záznam provedla.

Záznamy v PDP musí být vedeny i v případě zapůjčení ZPr jinému pracovišti. PDP musí být předán i s přístrojem a odpovědnost za provádění záznamu přebírá pověřený zaměstnanec pracoviště, které si ZPr zapůjčilo.

3.3 Povinná dokumentace vedená u ZPr

3.3.1 ZPr třída I, IIa – na pracovišti musí být k vybrané třídě ZPr vedena tato dokumentace:

- návod v českém jazyce (neplatí u ZPr, u nichž výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku),
- záznam o instruktáži u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití,
- požaduje-li to návod, veden i PDP,
- platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití).

3.3.2 ZPr třída IIb, III – na pracovišti musí být k vybrané třídě ZPr vedena tato dokumentace:

- návod v českém jazyce (neplatí u ZPr, u nichž výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku),
- záznam o instruktáži u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití,
- PDP,
- platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití).

3.3.3 ZPr typu IVD – na pracovišti musí být vedena tato dokumentace:

- návod v českém jazyce (neplatí u ZPr, u nichž výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání prostředku),
- záznam o instruktáži u nichž to stanovil výrobce v návodu k použití,
- platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití).



3.4 Proces zavedení ZPr do majetku FNOL

3.4.1 Evidence ZPr

- a) Zaměstnanci ONZTP zajistí dle rozsahu zakázky realizaci předávacího řízení ZPr neinvestičního charakteru (DDHM) zdravotnickému pracovišti. Součástí předávacího řízení je dokument o předání (dodací list či předávací protokol / protokol o uvedení přístroje do provozu), který musí být podepsán účastníky přijímacího řízení. Nedílnou součástí předávacího řízení je zavedení do evidence FNOL na základě Skladové výdejky DDHM v programu QI. Vytisknutý „Výdejní příkaz FNOL“ musí být podepsán účastníkem přijímacího řízení nebo inventárním pracovníkem, případně osobou delegovanou vedoucím pracovníkem kliniky, oddělení či ústavu. Podpis zajistí vyhotovitel výdejního příkazu DDHM. OMU následně provede import skladových položek do evidence majetku QI ve FNOL.
- b) Zaměstnanci UHTS zajistí dle rozsahu zakázky realizaci předávacího řízení ZPr investičního charakteru (DM) zdravotnickému pracovišti. Nedílnou součástí předávacího řízení je Zápis o převzetí dlouhodobého majetku (DM). Vytisknutý „Zápis o převzetí DM“ musí být podepsán účastníky přijímacího řízení a inventárním pracovníkem. Všechny podpisy zajistí garant zápisu o převzetí DM a předá na OUC k zaúčtování a následnému zavedení do majetkové evidence majetku FNOL do měsíce, ve kterém došlo k uvedení do provozu.
- c) Zaměstnanci OMU zavedou nový ZPr do evidence majetku v QI a v případě dlouhodobého hmotného majetku (ZPr investičního charakteru) zašlou na zdravotnické pracoviště, které užívá ZPr, kartu DM a čárový kód DM.

Instalace ZPr je dle jeho typu prováděna externím dodavatelem za účasti zástupce objednatelova místa, zástupce UHTS a uživatele. Nedílnou součástí instalace je průkazná instruktáž uživatelů ZPr.

3.5 Instruktáž

3.5.1 Pověřený zaměstnanec za péči o ZPr 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 (je o této instruktáži veden doklad),
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

3.5.2 Instruktáže může provádět pouze:

- a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení / instruktáží, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí (například v návodu k použití) jinak.

3.5.3 Pověřený zaměstnanec za péči o ZPr 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.

3.5.4 Náležitosti, které by měl obsahovat doklad o instruktáži:

- identifikační údaje ZPr, pro které byla instruktáž provedena,
- datum, kdy byla instruktáž provedena,
- jméno osoby, která instruktáž provedla (včetně podpisu),



- jméno osoby, která absolvovala instruktáž (včetně podpisu),
- informace o rozsahu provedené instruktáže (jaké činnosti a čeho se instruktáž týkala).

Provedení instruktáže musí být doloženo Záznamem o instruktáži k používání zdravotnického prostředku – formulář č. Fm-MP-M011-01-SKOLENI-001 nebo formulářem vystaveným dodavatelem instruktáže.

Pro větší počet ZPr jednoho typu (např. 5 ks infuzního dávkovače) je možné provést záznam o instruktáži na jeden tiskopis s uvedením jednoho typu ZPr.

Záznam o instruktáži k používání zdravotnického prostředku je uchováván u zaměstnance pověřeného péčí o ZPr během doby používání ZPr (nejlépe jako příloha PDP) pro kontroly prováděné SÚKL.

3.6 Rozsah oblasti údržby, oprav a preventivních činností OSBTK

- opravy, údržba a kontroly zdravotnické a laboratorní techniky,
- opravy a broušení chirurgických nástrojů,
- v případě urgentního/havarijního zásahu týkající výše uvedených věcí může uživatel zavolat na kl. 4311 (OSBTK), případně klapku 2222 (OTD) s následným vystavením žádanky na opravu.

3.7 Rozsah oblasti údržby, oprav a preventivních činností OEVB

- opravy, údržba a kontroly ostatní techniky,
- v případě urgentního/havarijního zásahu týkající se ostatní techniky kl. 2222 (OTD) s následným vystavením žádanky na opravu v SW EFA.

3.8 Specifické pravomoci a odpovědnosti

3.8.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.9 Další odborní garanti

3.9.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění
Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001	Organizační řád FNOL
Sm-E002	Ekonomické činnosti
Sm-G010	Nežádoucí události
Sm-K002	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
Sm-K003	Stanovení organizace zabezpečení požární ochrany
Sm-L016	Program zajištění radiační ochrany a systému řízení procesů souvisejících s využíváním zdrojů ionizujícího záření ve FNOL
Sm-M011	Hospodaření s přístroji
MP-M011-02	Kontroly zdravotnických přístrojů



4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-M011-01-PDP-001 Provozní deník přístroje

Fm-MP-M011-01-SKOLENI-001 Záznam o instruktáži k používání zdravotnického prostředku

Fm-MP-M011-01-SKOLENI-002 Záznam o proškolení k provádění instruktáže uživatelů (mentori)

Fm-MP-M011-01-POVER-001 Pověření k péči o zdravotnické prostředky

Fm-MP-M011-01-IDENT-001 Identifikační data a technické údaje pořízeného zdravotnického prostředku

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **13. 5. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 5. vydání, verze 4.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.