



SMĚRNICE č. Sm-M011

Hospodaření s přístroji

4. vydání ze dne: 1. 9. 2022
Verze: 1
Účinnost od: 1. 9. 2022

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

Nerízená kopie

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Vladimír Olejníček	vedoucí útvaru hospodářsko-technické správy		
	Ing. Jakub Král	vedoucí Oddělení biomedicínského inženýrství		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem této organizační normy je stanovit odpovědnost za dodržování pravidel pro hospodaření s přístroji ve Fakultní nemocnici Olomouc.
- 1.1.2 Hospodaření s výpočetní technikou je předmětem samostatné organizační normy.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance, kteří ve Fakultní nemocnici Olomouc zajišťují pořízení, nákup, provozování, užívání a vyřazení přístrojů, specifikovaných v účelu organizační normy.

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

EU	Ekonomický úsek
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
OBMI	Oddělení biomedicínského inženýrství
OBU	Obchodní úsek
OE	Oddělení energetiky
OG	Odborný garant
OIN	Odbor investic
OINF	Odbor informatiky
OMU	Oddělení majetkového účetnictví
ON	Organizační norma
ONZTP	Odbor nákupu zdravotnické techniky a ZPr
OUC	Oddělení účetnictví
OZPI	Odbor zdravotních pojišťoven a informací
UHTS	Útvar hospodářsko-technické správy
VTZ	Vyhrazená technická zařízení
VZ	Veřejná zakázka

2.2 Definice

2.2.1 Přístroj

Přístroje se pro potřeby této ON dělí na:

- a) zdravotnického charakteru – stroj, přístroj, který je výrobcem určen pro použití u člověka za účelem diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci (podrobněji viz zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění).
- b) nezdravotnického charakteru – stroj nebo zařízení pro ostatní účely předepsané výrobcem.



2.2.2 Životní cyklus přístroje

Jde o časově omezený cyklus přístroje od okamžiku zjištění jeho potřeby, přes zařazení do plánu nákupu, nákup, uvedení do provozu, provozování a užívání, až po vyřazení z provozu, demontáže a likvidace.

2.2.3 Přístrojové pracoviště

Zdravotnické nebo nezdravotnické pracoviště FNOL, na kterém je přístroj v užívání.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Sledování a hodnocení potřeb na změny v přístrojovém vybavení

3.1.1 Za sledování a hodnocení potřeb na změny a doplnění v přístrojovém vybavení na pracovišti je odpovědný vedoucí tohoto pracoviště ve spolupráci s OBMI. Jde zejména o zavádění nových přístrojových technologií (vyšetřovacích, diagnostických, výrobních, administrativních, ...), inovace resp. útlum stávajících.

3.2 Požadavek (žádost) na nákup přístroje

3.2.1 Požadavky na nákup přístroje dle způsobu plánování:

- a) **plánované** požadavky vychází ze schválených záměrů strategických odborných komisí (rozvoj) a schválených požadavků na obměnu přístrojů,
- b) **neplánované** požadavky reprezentují náhradu přístroje, nezbytného pro zajištění provozu pracoviště, u kterého došlo k neočekávané ztrátě provozuschopnosti (havárie, živelné události, a.p.).

3.2.2 Požadavky na nákup přístroje dle způsobu účtování:

- a) **investiční** požadavky – s pořizovací cenou vyšší než 40 tis. Kč,
- b) **neinvestiční** požadavky – s pořizovací cenou do 40 tis. Kč včetně.

3.2.3 Požadavek na nákup POC techniky může být předložen až po schválení návrhu na pořízení garantem POC techniky za FNOL. Postup konzultace/schválení je popsán v bodě 3.1 směrnice č. Sm-L037 Pořizování a provozování POC techniky a laboratorních testů ve Fakultní nemocnici Olomouc.

3.2.4 Investiční požadavek na nákup přístroje probíhá dle Sm-E018 Řízení investic ve FNOL.

3.2.5 Neinvestiční požadavek na nákup přístroje předkládá vedoucí zaměstnanec formou žádosti na vedoucího ONZTP.

3.3 Nákup přístroje

3.3.1 Za organizaci činností při nákupu přístroje odpovídá OBU a UHTS. Rozdělení odpovědnosti při činnostech v rámci nákupu přístroje:

- a) zpracování zadávací dokumentace pro výběrové řízení v případě investičního požadavku zajistí UHTS ve spolupráci s odpovědným zaměstnancem pracoviště žadatele (uvedeným na žádosti),
- b) zpracování zadávací dokumentace pro výběrové řízení v případě neinvestičního požadavku zajistí ONZTP ve spolupráci s odpovědným zaměstnancem pracoviště žadatele (uvedeným na žádosti),



- c) pokud instalace přístroje vyžaduje stavební přípravu, pak za její projektovou přípravu včetně rozpočtu odpovídá vedoucí OIN, na základě požadavku UHTS nebo ONZTP a předané stavebně technické specifikace,
- d) vypsání výběrového řízení, jeho administraci, vyhlášení vítěze a uzavření smluvního vztahu s vítězem zajistí OBU,
- e) za realizaci nákupu, fyzické převzetí přístroje od dodavatele za podmínek stanovených smlouvou, jeho uvedení do užívání a předání do evidence odpovídají pouze odpovědná pracoviště podle náplně své pracovní činnosti a to:
 - UHTS – nákup přístrojů (investiční požadavky) zdravotnického charakteru a zařízení, která podléhají ze zákona zvláštnímu režimu – tj. VTZ, vzduchotechnická a chladicí zařízení,
 - ONZTP – nákup přístrojů (neinvestiční požadavky)
 - OINF – nákup přístrojů nezdravotnického charakteru – prostředky informačních technologií (viz Sm-I001 Provozování informačních technologií a informačních systémů),
- f) pokud připojení přístroje, jakéhokoliv spotřebiče, vyžaduje zvýšení příkonu elektrické energie nebo je přístroj či spotřebič nový, je vždy nutná konzultace s OE. Zajišťuje žadatel o přístroj.

3.4 Uvedení přístroje do provozu

- 3.4.1 Stavební připravenost pro instalaci přístroje zajistí OIN, včetně pořízení příslušné projektové dokumentace v nutném rozsahu a případně zajištění vydání povolení stavby (ohlášení) a povolení užívání stavby. Podklady pro zajištění stavební připravenosti v dostatečném předstihu, respektujícím správní lhůty pro zajištění příslušných povolení a organizaci VZ předá UHTS.
- 3.4.2 Za zajištění instalace přístroje (včetně zajištění všech potřebných revizních zpráv) odpovídá UHTS (investiční požadavky) a ONZTP (neinvestiční požadavky).
- 3.4.3 Za předání provozní dokumentace k přístroji vedoucímu přístrojového pracoviště spolu s organizací proškolení obsluhy přístroje odpovídá UHTS (investiční požadavky) a ONZTP (neinvestiční požadavky).
- 3.4.4 Za zařazení přístroje do evidence a jeho účtování odpovídá vedoucí OMU a vedoucí OUC.
- 3.4.5 Zařazení (nového) zdravotnického přístroje do smluvního ujednání se zdravotními pojišťovnami (tzv. pasport), zajišťuje vedoucí OZPI na základě požadavku přístrojového pracoviště.

3.5 Provoz přístroje

- 3.5.1 Rozdělení odpovědnosti a pravomocí při činnostech v rámci provozu přístroje je popsáno v metodickém pokynu MP-M011-01 Organizace podpory provozu přístrojů.
- 3.5.2 Za bezpečné a efektivní využití přístroje odpovídá vedoucí přístrojového pracoviště a pověřený zaměstnanec za péči o ZPr. Jde zejména o zabezpečení dodržování platné provozní dokumentace k přístroji, dodržování všeobecných bezpečnostních, hygienických, požárních a ekologických předpisů. Vedoucí přístrojového pracoviště dále odpovídá za využití přístroje v průběhu celé provozní doby.

3.6 Vyřazení přístroje a jeho likvidace

- 3.6.1 Inventurní pracovník po dohodě s vedoucím pracoviště vytvoří návrh na vyřazení v elektronické podobě. Proces vyřazování se realizuje podle Sm-E014 Dlouhodobý majetek a vyřazování majetku ve FNOL.



3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.7.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti..

3.8 Další odborní garanti

3.8.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-K003	Stanovení organizace zabezpečení požární ochrany
Sm-E014	Dlouhodobý majetek a vyřazování majetku ve FNOL
Sm-E018	Řízení investic ve FNOL
Sm-G012	Vnitřní finanční kontrola
Sm-G013	Zadávání veřejných zakázek
Sm-J002	Sjednání a podepisování smluv
Sm-I001	Provozování informačních technologií a informačních systémů
Sm-M013	Zásobování elektrickou energií a provozování náhradních zdrojů
MP-M011-01	Organizace podpory provozu přístrojů
MP-M011-02	Kontroly zdravotnických přístrojů ve FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1. 9. 2022.**

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 3. vydání Sm-M011 ze dne 1. 11. 2015.

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 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.