

# BOZP – ORGANIZAČNÍ SMĚRNICE

## Pravidla pro používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče

<b>Zpracoval:</b>  <b>29. června 2020</b>   <b>Bc. Marek Pribula</b> <b>technik BOZP,</b> <b>osoba odborně způsobilá</b>	<b>Přezkoumal:</b>  <b>7. července 2020</b>   <b>Bc. Veronika Hrivňáková</b> <b>správce zdravotnických</b> <b>prostředků, metrolog</b>	<b>Schválil:</b>  <b>10. července 2020</b>   <b>MUDr. Tomáš Canibal</b> <b>ředitel KHN a.s.</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Identifikace výtisku:</b>	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
<b>Identifikace</b>	<b>Nahrazuje:</b> Směrnici ředitele č. 7/2016		<b>Účinnost:</b>  <b>1. 9. 2020</b>
	<b>Poslední revize:</b> č. 4      6/2020	<b>Důvod revize:</b> plánovaná, beze změn	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	
	<b>Poslední revize:</b>	<b>Důvod revize:</b>	

## Rozdělovník

Název útvaru/funkce	Distribuce dokumentu
Ekonomický náměstek	ANO
Náměstek pro ošetrovatelskou péči	ANO
Provozně-technický náměstek	ANO
Vedoucí CPM	ANO
Manažer kvality, ústavní hygienik	ANO
Členové rady kvality	ANO
Asistenti ředitele	ANO
Sekretariát ředitele	ANO
Technik BOZP	ANO
Vedoucí a pracovníci informačních technologií	ANO
Vedoucí a pracovníci PaM	ANO
Vedoucí a pracovníci finanční účtárny	ANO
Pracovníci výkonové účtárny	ANO
Vedoucí a pracovníci úklidu	ANO
Vedoucí a pracovníci stravovacího provozu	ANO
Vedoucí a pracovníci údržby	ANO
Vedoucí a pracovníci recepce	ANO
Primáři	ANO
Lékaři	ANO
Staniční sestry	ANO
Všeobecné sestry, praktické sestry	ANO
Ošetrovatelé, sanitáři	ANO
Radiologičtí asistenti	ANO
Laboranti	ANO
Fyzioterapeuti, ergoterapeuti	ANO
Nutriční terapeuti	ANO
Klinický logoped	ANO
Vedoucí lékárníci a farmaceuti, farmaceutičtí asistenti	ANO
Jiní odborní pracovníci	ANO
Zdravotně-sociální pracovník	ANO
Správce zdravotnických prostředků	ANO
Dokumentační pracovníci	ANO
Pracovnice spisovny, knihovny	ANO
Pracovníci provozu	ANO
ZV OS	ANO

## **1. ÚČEL A PŮSOBNOST**

Tato organizační směrnice určuje postupy a odpovědnosti v souvislosti s pořizováním a provozováním vhodných, bezpečných a účinných zdravotnických prostředků užívaných při poskytování zdravotní péče pacientům. Aplikuje zejména ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích v platném znění, dále pak zákona o metrologii v platném znění, dále dle platných technických norem.

Organizační směrnice se podrobně nezabývá technickými či metrologickými revizemi a kontrolami prováděnými podle příslušných technických předpisů. Zmiňuje se o nich jen kvůli úplnosti. Netýká se rovněž klinického hodnocení zdravotnických prostředků, ani jejich předepisování a výdeje.

## **2. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ**

### NEŽÁDOUCÍ UDÁLOST

1. Je jakékoli selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.
2. Je technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

### POSKYTOVATEL

Je osoba, která je oprávněna poskytovat zdravotní péči.

### POSOUZENÍ SHODY

Je postup, jímž se zjišťuje, zda technické a bezpečnostní charakteristiky výrobku jsou v souladu s ustanoveními příslušných technických harmonizovaných norem (harmonizované normy jsou normy, které platí v Evropském společenství).

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Je dokument, kterým výrobce nebo dovozce osvědčuje shodu vlastností výrobku s vlastnostmi předepsanými příslušnými harmonizovanými normami.

### UJIŠTĚNÍ O TOM, ŽE BYLO VYDÁNO PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Je písemný dokument, který závazně deklaruje, že výrobce či dovozce vydal prohlášení o shodě.

### UŽIVATEL

Zaměstnanec, který užívá, obsluhuje, aplikuje zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče.

### ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Je nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, program včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem určen pro použití u člověka pro účely:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu,
- d) kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnický prostředek podléhající tomuto zákonu se považuje zejména:

- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou, kdy zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jeden integrální celek určený výlučně pro jednorázové použití v této kombinaci, takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,
- výrobek, který obsahuje jako integrální část látku, která při samostatném použití může být považována za léčivý přípravek, a která působí na tělo účinkem doplňujícím účinek zdravotnického prostředku,
- výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek,
- aktivní zdravotnický prostředek je takový, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací,
- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek je aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu, který má po zavedení zůstat na místě,
- diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro je takový, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla, s cílem získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu nebo o vrozené anomálii, nebo pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci anebo pro sledování léčebných opatření (dále jen „zdravotnický prostředek in vitro“). Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků, získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené,
- zdravotnickým prostředkem pro sebetestování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

### **3. ZÁKAZ POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Vedoucí zaměstnanec zajistí, aby na úseku práce, který řídí, nebyly používány při poskytování zdravotní péče zdravotnické prostředky, jestliže:

- a) je důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,
- b) uplynula doba jejich použitelnosti stanovená výrobcem nebo dovozci,
- c) mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob,
- d) nemají písemné ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě, případně nemají kopii tohoto prohlášení,
- e) nebyla na nich vykonána v předepsaném termínu pravidelná bezpečnostně technická kontrola, případně revize, podle příslušného zákonného nebo technického předpisu.

### **4. UVEDENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU DO PROVOZU**

Používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče smí začít jen jestliže:

- a) dodavatel předal pořizovateli ujištění o tom, že bylo vydáno prohlášení o shodě nebo předal kopii samotného tohoto prohlášení,
- b) bylo provedeno poučení uživatele (instruktáž, zacvičení), u zdravotnických prostředků se tak musí učinit prokazatelně zápisem, přičemž zápis musí být uložen pro případnou kontrolu, záznam o školení je uložen na oddělení,
- c) je k dispozici dostatečný počet vyhotovení návodu k obsluze nebo k používání (příp. příbalových informačních materiálů), a to v českém jazyce,
- d) uživatel se seznámil s úkony údržby a kontroly zdravotnického prostředku a vypracoval dle doporučení výrobce obsažených v návodu k použití (obsluze) předpis pro údržbu a kontrolu zdravotnického prostředku.

Za řádnou instalaci podle platných technických a hygienických předpisů je třeba činit odpovědného dodavatele, a to již v příslušné obchodní smlouvě.

### **5. POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE**

Úkoly poskytovatele vycházejí ze základní povinnosti předepsané mu zákonem, tj. zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Konkrétně to znamená:

- a) Vedoucí zaměstnanec nejen při uvedení do provozu, nýbrž i během používání zdravotnického prostředku, zajišťuje instruktáž u zdravotnických zaměstnanců, kteří zdravotnický prostředek používají nebo obsluhují, a to prokazatelně archivovaným zápisem.

- b) Instruktaž musí být v průběhu užívání zdravotnického prostředku provedena pro každého nového uživatele, který byl pověřen jeho obsluhou či aplikací. Jde-li o zdravotnický prostředek třídy IIb nebo III, personál zodpovědný za manipulaci a údržbu ZP prochází speciálním školením. Instruktaž může provádět pouze oprávněná osoba poučená výrobcem (s odpovídajícím vzděláním a praktickými zkušenostmi), popřípadě zástupcem, kterého k tomu výrobce zmocní (dodavatel nebo servisní organizace). Na zdravotnické prostředky třídy I a IIa může provést školení odborně způsobilý zaměstnanec z okruhu stávajících uživatelů, který má zkušenosti a praxi v užívání zdravotnického prostředku. Obsah instruktáže musí vycházet z návodu k obsluze a použití.
- c) Návod k obsluze a použití zdravotnického prostředku musí být uloženy na příslušném pracovišti, co nejbližší u zdravotnického prostředku a přístupné všem jeho uživatelům. Návod musí být v českém jazyce. Údržba a kontroly zdravotnického prostředku jsou prováděny v souladu s pokyny výrobce uvedenými v návodě k obsluze (použití), anebo podle jiných předpisů. Úkony údržby a kontroly nevyžadující technickou nebo jinou nezdravotnickou kvalifikaci provádějí uživatelé. Údržbu (včetně opravy) a kontrolu, která vyžaduje rozebrání přístroje, odstranění jeho krytů nebo kontrolu a nastavení technickými pomůckami, nástroji a přístroji apod., tedy vyžaduje pracovníka s technickou kvalifikací, příp. s jinou speciální kvalifikací. U zdravotnických prostředků, kde údržba, opravy a kontroly vyžadují speciální kvalifikaci, budou tyto prokazatelně zaznamenávány.

## **6. INFORMOVANOST PACIENTŮ – UŽIVATELŮ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Pacient musí dostat spolu se zdravotnickým prostředkem, který bude sám používat (obsluhovat), instrukce, návod k jeho správnému a bezpečnému používání. Jedná se jak o instrukce písemné, vydané výrobcem zdravotnického prostředku, tak o adekvátní informace ze strany zdravotníka. Pacient, jemuž je zdravotnický prostředek implantován, nebo jeho zákonný zástupce, musí být vybaven podrobnou informací obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře, a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být tato skutečnost v záznamu vyznačena.

## **7. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI**

Pokud došlo následkem nežádoucí události ke smrti nebo poškození pacienta, musí být tato okolnost evidována v jeho zdravotnické dokumentaci. Za tuto skutečnost nese odpovědnost zaměstnanec odpovědný za vedení dokumentace pacienta.

## **8. DELEGOVÁNÍ ODPOVĚDNOSTÍ VEDOUČÍCH ZAMĚSTNANCŮ**

Vedoucí zaměstnanec může svoje odpovědnosti vyplývající z této směrnice delegovat na jiné jemu podřízené zaměstnance s odpovídající kvalifikací, praxí a zkušeností. Pověření musí být písemné, musí jasně definovat věcný rozsah pověření a jednoznačně vymezit zdravotnické prostředky, za něž podřízený zaměstnanec přejímá odpovědnost. U jednoho zdravotnického prostředku se však nesmí scházet odpovědnost více zaměstnanců (např. jedna osoba za užívání, jiná za údržbu atd.).

## **9. SHRnutí ODPOVĚDNOSTÍ VYPLÝVAJÍCÍCH Z TÉTO ORGANIZAČNÍ SMĚRNICE**

### Vedoucí zaměstnanec:

- dodržení zákazu používání zdravotnického prostředku za okolností vyjmenovaných v kap. 3 pod písm. a), b), c), e),
- uvedení zdravotnického prostředku do provozu – splnění podmínek uvedených v kap. 4 pod písm. b), c), d),
- řádné užívání zdravotnického prostředku – splnění podmínek uvedených v kap. 5 pod písm. a), b), c),
- informovanost pacientů – splnění podmínek uvedených v kap. 6.

### Pořizovatel:

- dodržení zákazu používání zdravotnického prostředku za okolností vyjmenovaných v kap. 3 pod písm. d),
- uvedení zdravotnického prostředku do provozu – splnění podmínky v kap. 4 písm. a).

### Zaměstnanec odpovědný za vedení dokumentace pacienta:

- hlášení nežádoucí události – splnění povinnosti uvedené v kap. 7.

## **10. ZÁVĚR**

Zaměstnavatel je povinen zajistit řádné zpracování, vedení a ukládání veškeré dokumentace týkající se plnění povinností na úseku BOZP, včetně záznamů o školení, revizních zpráv, návodů k obsluze apod., udržovat zpracovanou dokumentaci aktuální a v případě změn zajistit její aktualizaci oprávněnou osobou.