

# Lhůty provádění PBTK u zdravotnických prostředků, poznatky z praxe

**Ing. Petr Gabriel**

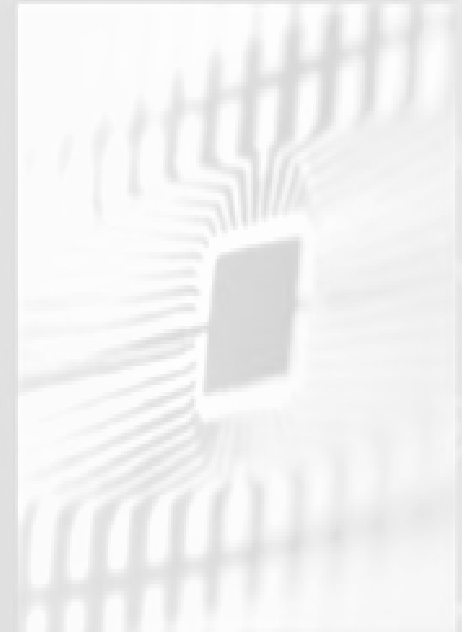
Slezská nemocnice v Opavě  
Sdružené zdravotnické zařízení Krnov

# Co říká zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích?

- Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.
- Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.

- *„Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.“*
- *Jak to je u neelektrických ZP?*  
*3 možnosti: - nemusí se dělat vůbec*
  - radši budeme dělat vše 1x 2 roky*
  - dle uvážení odborného pracovníka*  
*(a co na to SÚKL?)*

- *„Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zařídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.“*
- A zde může začít problém



- Byla provedena hloubková kontrola návodů v ČJ a znění porovnáno s originálním návodem v AJ.
- Byly nalezeny rozdílné informace v kapitolách týkajících se údržby a pravidelných kontrol. Kde v českém návodě je navíc povinnost provádět PBTK 1x ročně. V originálním návodě není psané nic, případně je tam lhůta jiná (zpravidla delší)

## Dotaz na SÚKL

- **Mail číslo 1:** „Z hlediska četnosti provádění odborné údržby a Vašich povinností, stanovených zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v § 59 odst. 1 písm. a) a f), **je pro Vás vždy dle § 65 odst. 3 závazný pokyn výrobce.**“
- **Mail číslo 2:** „Pro českého uživatele jsou určující informace obsažené v českém návodu k použití. Pokud je tedy v českém návodu napsána četnost provádění odborné údržby 12 měsíců, je nutné tuto četnost dodržet.“



## Vyjádření právníků

- Právník č.1 – „Máme se řídit podle návodu v ČJ“
- Právník č.2 – „Máme se řídit podle doporučení výrobce – tedy originálního návodu“



Odlišnost mezi údaji v návodu výrobce a návodu v ČJ záměrně upraveného distributorem je správní delikt!

Ze strany SÚKL doporučeno v těchto případech podat podnět dle § 42 správního řádu na Státní ústav pro kontrolu léčiv k prošetření dané věci.



Můj osobní názor:

- Nejjistější cesta:

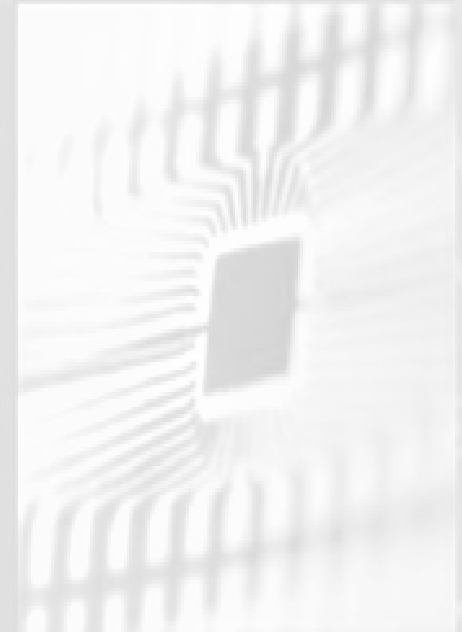
Při přebírání přístroje kontrolovat oba návody (originální i v ČJ) a v případě odlišností „pod pohružkou“ donutit dodavatele, aby návod opravil.

Můj osobní názor:

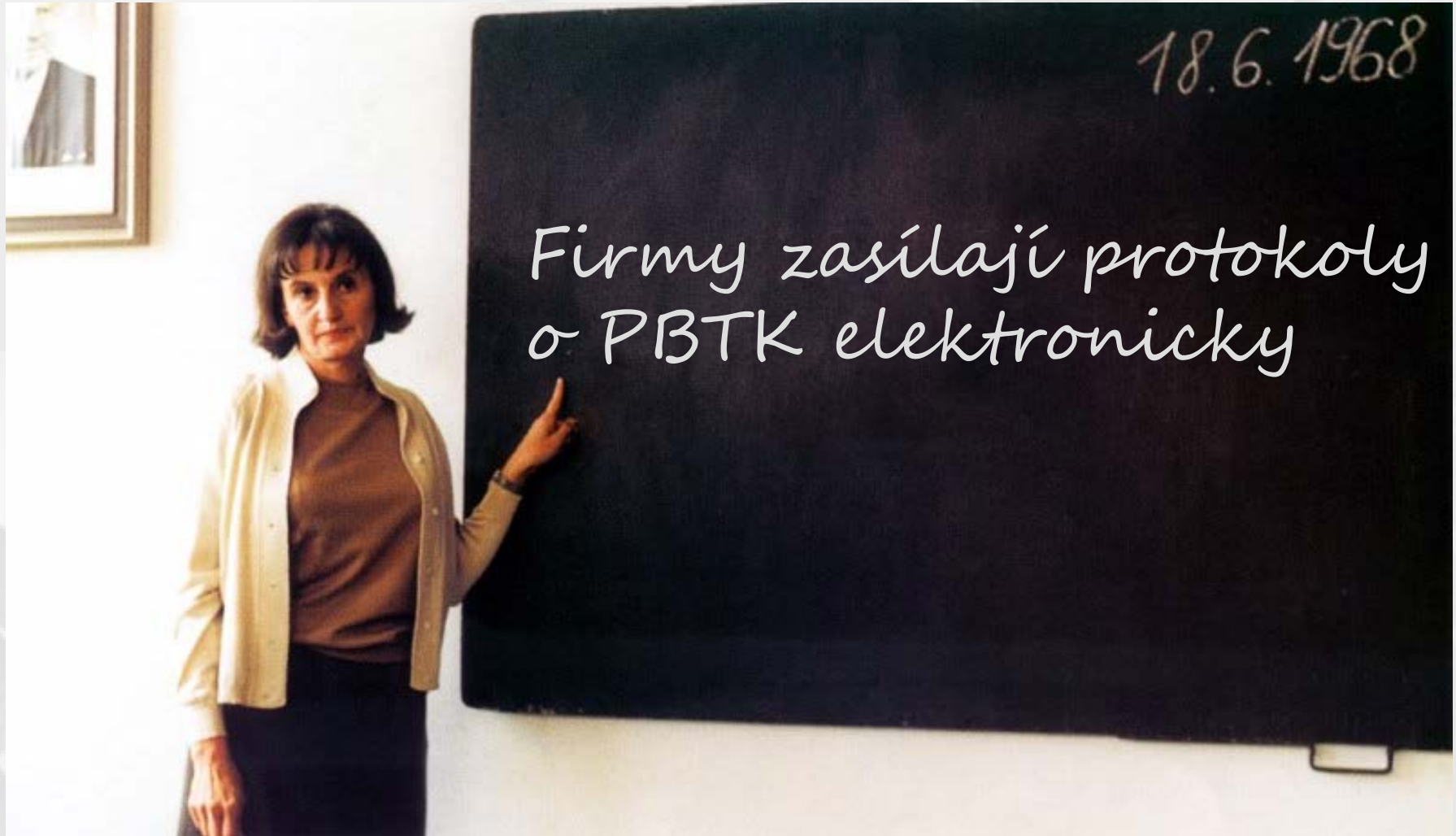
- *„Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.“*
- V zákoně není napsáno, že se máme řídit návodem v ČJ, ale výrobcem.
- Jsme v EU a angličtina je jeden z oficiálních jazyků EU, kterým můžeme komunikovat.

Závěr k příkladu č.2:

- *Vyšší četností PBTK nic nezkazíme, ale nemocnice za to utratí více peněz*
- *Na definitivní verdikt budeme čekat do prvního soudního precedentu.*



## Rozmohl se nám tady takový nešvar



- *Pouze formulář v PDF bez jakéhokoliv podpisu*
- *Naskenovaný podepsaný formulář ve formě JPG nebo PDF*

- *Protokol o PBTK je dokument, o který se budete opírat při jakékoliv nežádoucí události, nebo při kontrole ze strany SÚKL.*
- *V dnešní době lze elektronické dokumenty jednoduše falšovat (Photoshop)*
- *Požadují dodání originálních protokolů.*
- *Vhodné je tuto skutečnost uvést do objednávky a tímto se podmíní proplacení faktury za PBTK.*

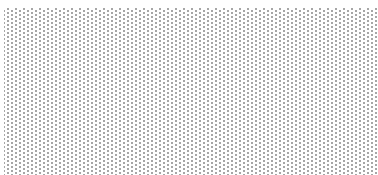
USER GUIDE |



3 m	80100021	80100046	80100034	80100053	80100053	80100152	80100084	80100089	80100097	80100197	-
5 m	80100022	80100048	80100033	80100055	80100055	80100154	80100088	80100189	-	80100297	80100171

\* The manufacturer recommends to use bipolar forceps and dedicated Vessel Sealing instruments made by Bissinger (Germany), TECNO (Pakistan). The instruments recommended for Vessel Sealing: Bissinger Orbitalis, Bissinger PowerGrip and Bissinger PowerEdge.

Your authorized exclusive distributor:



Děkuji za pozornost