

Zkušenosti z kontrol SÚKL z pohledu poskytovatele zdravotnické péče

Ing. Petr Gabriel

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, p.o.

- Kontrolu nakládání se zdravotnickými prostředky dle zákona 375/2022 Sb. o ZP a diagnostických ZP in vitro provádí SÚKL
- zkušenosti ze 4 kontrol od zákonů 123/2000 Sb. - interně i externě

- Spousta „urban legend“ ohledně kontrol
- Možné rozdíly v přístupu ke kontrolám ze strany jednotlivých pracovníků SÚKL
- Důkladné provedení kontrol, ale vždy korektní přístup s ohledem na edukaci a nastavení správného systému nakládání se ZP
- Na úspěšné absolvování kontroly je nutné mít správně nastavený systém v nemocnici a vyžadovat jeho dodržování – nutná edukace a spolupráce zdravotnického personálu

Ohlášení kontroly

- Oznámení dopisem do datové schránky nemocnice – přepadové kontroly jsem zatím nezaznamenal
- Jsou stanoveny termíny kontroly a dodání podkladů – lze z objektivních důvodů žádostí změnit
- V oznámení je uvedeno oddělení (jedno nebo více), kde bude provedena kontrola, s žádostí o zaslání seznamu ZP na tomto oddělení a příslušné směrnice o používání ZP.
- Musí být tedy vedena řádná evidence ZP

- Kuchařka na provádění kontrol ZP

<https://www.niszp.cz/cs/kontroly-osob-zachazejicich-se-zdravotnickymi-prostredky/pokyny-formulare>

ZP-23 verze 1

Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskyto zdravotních služeb

Tento pokyn nahrazuje pokyn ZP-23 s platností od 27. 6. 2022.

ÚVOD

Tento pokyn obsahuje povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti používání zdravotnických prostředků při poskytování zdravotních služeb stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2002 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 89/2001 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“) v oblasti zdravotnických prostředků a podle § 9 písm. j) a § 80 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o IVD“) v oblasti zdravotnických prostředků in vitro. Kontroly v této oblasti podléhají veškeré povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb zákonem. Tento pokyn neobsahuje učební cíle.

Příprava na kontrolu

- Pořizovací dokumenty (faktura nebo dodací list)
- Pozor na přístroje, u kterých je stanovena životnost!!

- Instruktaž dle zákona
 - správné datum
 - oprávněná osoba (doložení certifikátu)

- Protokoly PBTk – mohou být i naskenované kopie poslané mailem
 - za poslední 2 roky
 - oprávnění servisu (doložení certifikátu)
 - správné datum, nesmí být pozdě!

Návod k použití – správná verze vzhledem k verzi SW ZP!!!

Příprava na kontrolu

- Příslušenství a spotřební materiál
 - vždy originální (kabely, elektrody, sety, manžety apod.)
 - vlastní návod a prohlášení o shodě, pokud to není součástí návodu k použití daného ZP! Někdy je v krabici, někdy na obalu.
 - kontrola expirace příslušenství a spotřebního materiálu, např. i gelu pro defibrilátor
- Čitelnost štítku na přístroji a označení CE

Příprava na kontrolu

- Dodržování správné skladovací praxe
 - skladovací prostory musí mít sledování teploty, denně MIN/MAX a min. 3 roky zpět nutnost uchovávat data.
 - oddělené a označené prostory pro skladování nepoužitelných ZP. Ty musí být viditelně označeny
- Kontrola dodržování hygienických požadavků
 - doložitelně (podpisy uklízečky), uchovávat min. 1 rok

Průběh kontroly

- Výběr několika kusů ZP ze seznamu, který byl dříve zaslán.
- k nim doložení kompletní dokumentace (nabývací doklad, návod, PoS, instruktáž, PBTK, certifikát na servis+PBTK a k instruktáži)
- fyzická kontrola těchto přístrojů na pracovišti. Kontrola štítku, označení CE
- kontrola příslušenství (originální)
- kontrola spotřebního materiálu k nim
- kontrola místa pro skladování nepoužitelných ZP i skladu ZP
- kontrola nálepky PBTK
- při každé kontrole byl podrobně kontrolován defibrilátor

Časté nálezy:

- Nesedí intervaly PBTK s návodem
- nesedí verze návodu s verzí SW na ZP
- není monitorována teplota ve skladovacích prostorech a není zapsán úklid
- Nalezení příslušenství nebo spotř.materiálu, který není schválen výrobcem
- prošlé expirace spotř.materiálu (např. dlouholežící defibrilátor s nalepovacími elektrodami)
- neoznačené nepoužitelné ZP

- Některé nedostatky, především chybějící dokumenty, se dají doložit zpětně (vyjma návodu, protokolu o instruktáži a PoS), ale nedělá to dobrý dojem pokud je toho více.
- Kontrola je přísná, ale korektní. Každý nález je odůvodněn a popsán.
- Nutná maximální spolupráce a pečlivost vrchní sestry

Výtka vůči SÚKL:

- výběr termínů: na ARO šli v době Covidové špičky, termíny kontroly o prázdninách apod..
- příliš dlouhá doba, než přijde oficiální vyhodnocení kontroly