



ZKUŠENOSTI SE SERVISEM
ZDRAVOTNICKÝCH
PROSTŘEDKŮ V ZAHRANIČÍ

MARTIN IBL
ibl@comedeq.com

PROČ BYCH JÁ VÁM TADY MĚL PŘEDNÁŠET O SERVISU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V ZAHRANIČÍ?



MARTIN IBL

VZDĚLÁNÍ: Biomedicínské inženýrství, FEL ČUT

SPOLEČNOST: Dříve Speciální Medicínská Technologie, nyní Comedeq

ČINNOST: školení, instalace, „on-line servis“, opravy a BTK (mimo jiné...)

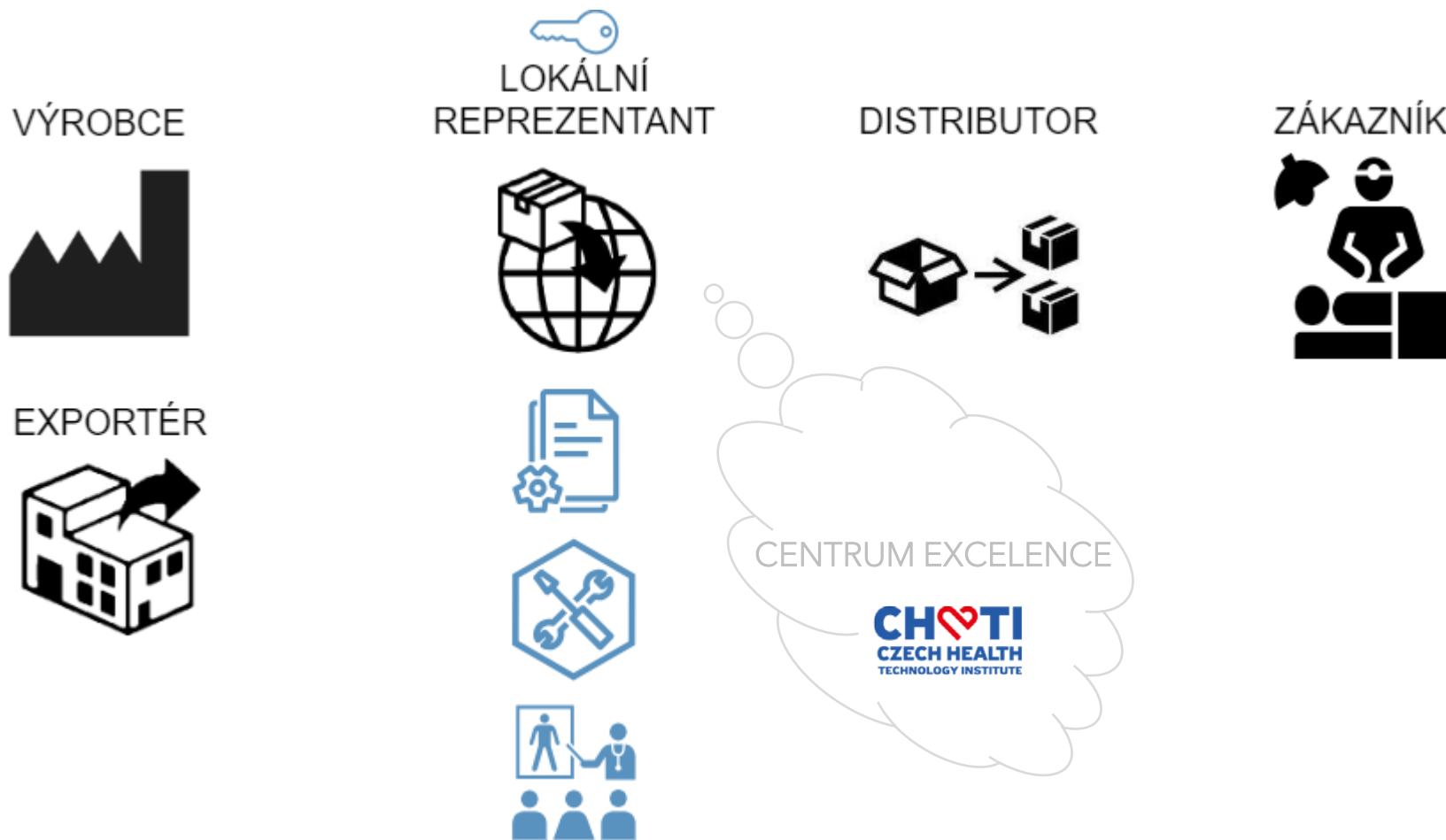
COMEDEQ

Dodávky na klíč – kompletní řešení, mobilní nemocniční pracoviště, podpora exportu českých firem v rámci AVDZP

Zaměření zejména na Afriku a Asii, v současné době také na Ukrajinu

Zejména ZP s odpojitelným přívodem

JAK FUNGUJE SERVIS V ZAHRANIČÍ?



Lokální partner: registrace, instalace, školení, opravy, PPM (Periodic Preventive Maintenance = BTK), zpětná vazba, atd.

Klíčové pro zajištění dobrého poprodejního servisu je mít dobře proškoleného a spolehlivého lokálního partnera...



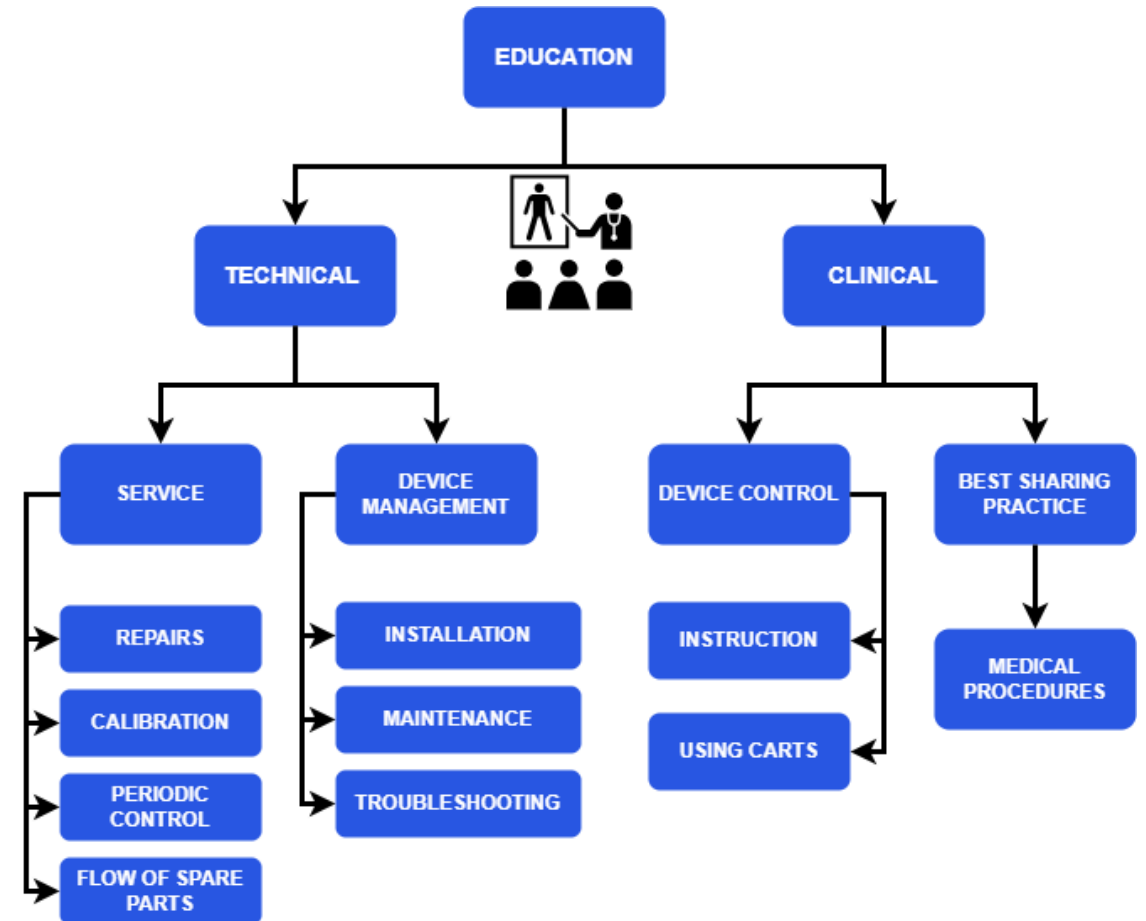
Cíle:

Zajistit poprodejní aktivity v dané zemi (servis, vzdělávání, atd.) bez nutnosti návaznosti na konkrétního lokálního partnera.

Podpořit edukaci:

- Personál lokálních partnerů
- Technického personálu v zdrav. zařízen.
- Zdravotnického personálu

Zajistit nezávislost na lokálním partneru daného výrobce.



SERVIS / BTK - SOUČASNÝ STAV V ČR, RESPEKTIVE V EU

Regulace ZP na území EU se řídí MDR (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745).

Oblast instruktáží a servisu MDR nepokrývá, záleží na vnitrostátní regulaci jednotlivých členských států EU, nicméně **ponechává rozsáhlé pravomoci výrobcům.**

V ČR prováděcí zákon 375/2022 Sb. část osmá = servis
„Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy **v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem**“.






Norma IEC 60601-1 požaduje, aby **výrobce** elektrického ZP v rámci procesu řízení rizika **definoval postupy údržby**, k čemuž patří i určení typu a četnosti zkoušek.

Pro elektrické zdravotnické prostředky platí IEC 62353 týkající se opakovaných zkoušek.
Nestanovuje interval mezi zkouškami.






Tzn.: V EU je výrobce zodpovědný za ZP v rámci jeho celého životního cyklu, tudíž je pochopitelné, že má určovat jak a v jakém rozsahu se mají provádět periodické kontroly, respektive servis.

Jaké legislativní požadavky se v jednotlivých zemích vztahují na periodické kontroly ZP?

Rešerše:

Stát	Česká republika	Slovensko	USA	Japonsko	Čína
					
Regulace ZP	MDR	MDR	FDA	PMDA	NMPA
Odpovědnost za ZP	výrobce	výrobce	výrobce	výrobce	výrobce
Povinnost BTK	dle výrobce - U el. min. 1x za 2 roky	dle výrobce	dle výrobce	dle výrobce	dle výrobce - Zajištění je povinnost distributora

Dotaz místním partnerům:

Stát	Ukrajina	Zambie	Rwanda	Saudská Arábie	Indonésie
					
Regulace ZP	„MDD“	ZAMRA	RFDA	SFDA	GPSMD
Odpovědnost za ZP	Výrobce / Dovozce	Výrobce - Slabá kontrolní činnost	Výrobce - Slabá kontrolní činnost	Výrobce / Dovozce	Výrobce / Dovozce
Povinnost BTK	dle výrobce	Ne	dle výrobce - Slabá kontrolní činnost	dle výrobce - Min. 1x za 5 let	dle výrobce

Nejbližší soused



Země EU, platí MDR

Pro české společnosti „prakticky tuzemský trh“

Dozor: ŠÚKL

Zákona č. 362/2011 Z. z. v aktuálním znění povinnost BTK výslovně nezavádí

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.

Výslovnou povinností BTK se snažilo zavést několik pozměňovacích návrhů novel, ale ani v poslední novele (zavádí možnost očkování v lékárnách) účinné od 1.8.2023 není zavedeno.

Osobní zkušenost (pouze 1 případ):

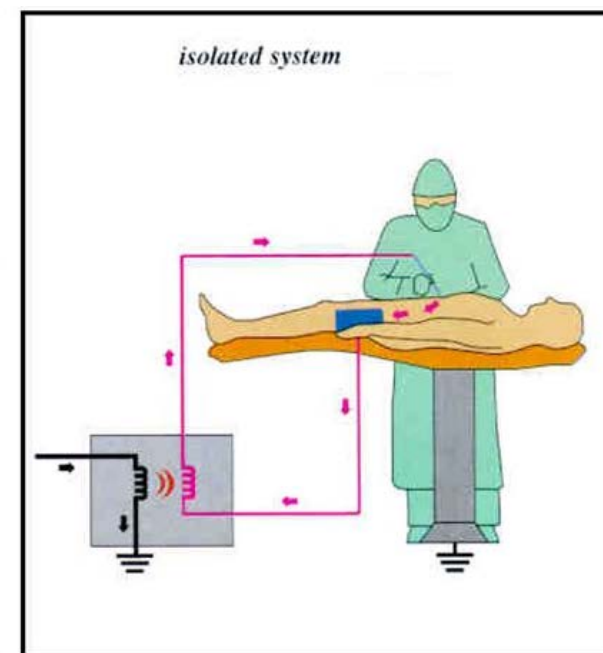
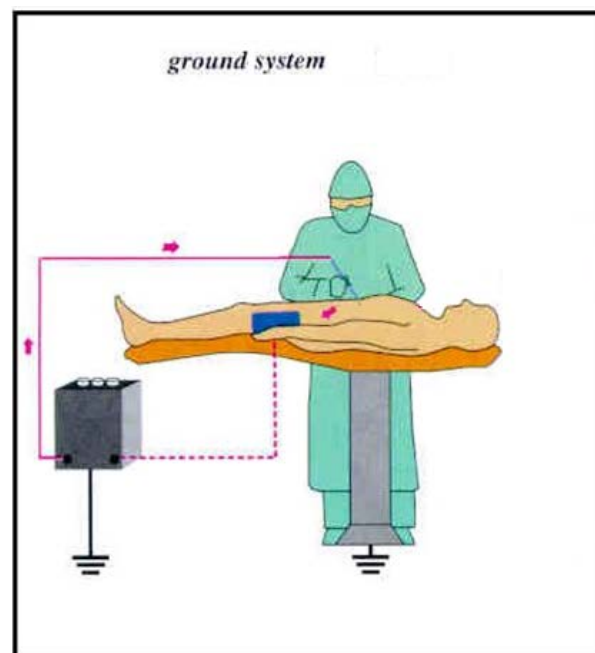
Není vyžadováno proškolení na provádění BTK od výrobce nebo autorizovaného zástupce...

Zkušenost z roku 2017

Provádění BTK elektrochirurgických jednotek neproškolenou servisní organizací.

Použití typových zkoušek dle EN 60601-2-2 pro ESU.

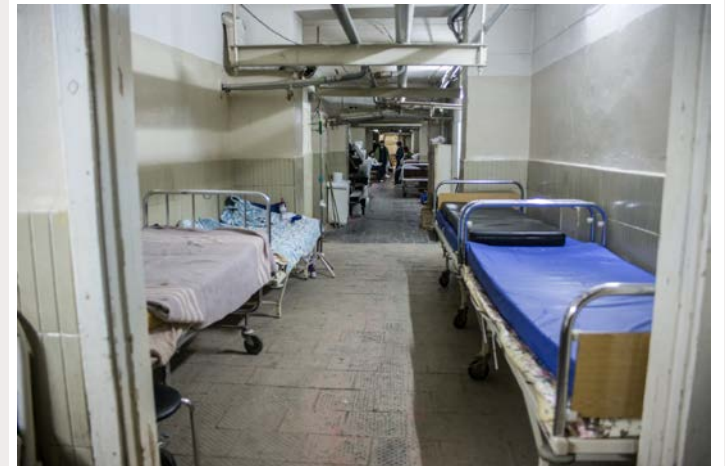
PROBLÉM: Aplikace článku normy, který se vztahoval na jiný typ ESU (uzemněné).



UKRAJINA – před válkou

Požadavky na nové ZP vycházející z evropské směrnice 93/42/EHS (MDD)

Velká diverzita mezi ZP – Moderní vybavení Lvov / Kyjev, jinde mnohdy zastaralé



Nemocnice IZJUM

UKRAJINA - během války

V roce 2022 bylo 1042 útoků na zdravotnická zařízení, zničeno nebo poškozeno jich bylo 438. Další zaminovány nebo vykradeny.



Potíže s dodávkami vody, tepla a elektřiny.

Rozsáhlá zahraniční pomoc -
částečně nová (ČR), částečně použitá technika

? Servis ZP. Jazyková vybavenost.

Velká kreativita místních techniků



Map of Attacks on Health Care in Ukraine,
Source: <https://www.attacksonealthukraine.org/>



UKRAJINA – ukázky kreativity

MADE BY ROYAX



MADE BY UKR



DOOGEE X97 Pro
AI-CAMERA

IRÁK

Bezpečnostní situace v Iráku je přes postupující trend směrem ke stabilizaci nadále riziková a obtížně předvídatelná.



Osobní zkušenost pouze z velkých nemocnic - Bagdád, Nadžaf a oblastí Kurdistánu.

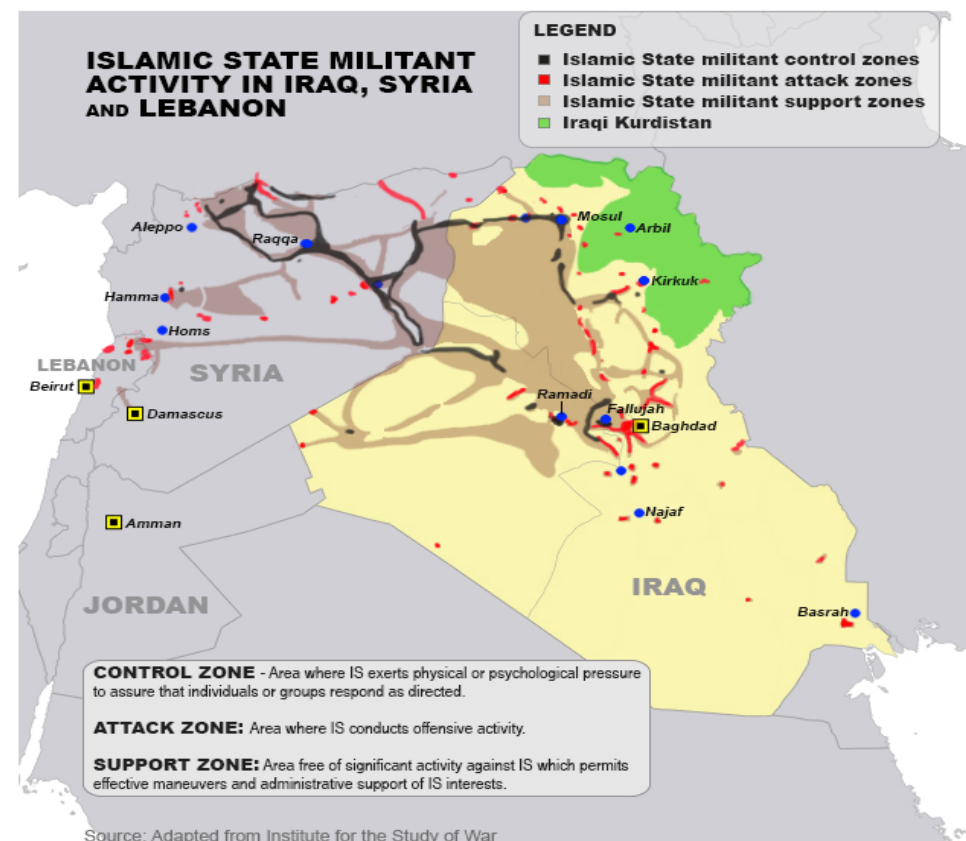
Dobré technicky vybavené: zejména přístroje evropských a amerických firem

System darů a soft-loan půjček

Velice dobrá podpora: Lékařský personál i BMT



*Všeobecná
nemocnice Soran –
Erbil, Kurdistán*



MYANMAR (BARMA)

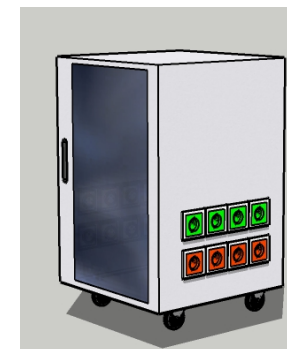
Naprosto disfunkční veřejný zdravotní systém, částečně funkční privátní systém a vojenské zdravotnictví.

Problém s nestabilní napájecí soustavou.

Sklepy místních klinik jsou plné kvalitních evropských zdravotnických prostředků, které byly poškozeny častými výpadky elektrického proudu a kolísáním sítě.“

Kamil Pikal

Obchodní rada, Zastupitelský úřad Rangún, Myanmar



MMPS
Mobile Medical
Power Substation

Vlastní relační pravidla - SFDA, nicméně akceptují CE, FDA, PMDA (Japonsko)



Osobní zkušenost:

Místní zástupce na vysoké technické úrovni - západní vzdělání.

Zjištěná závada u 2 starších přístrojů:

- 1) Kondenzátor ve výstupním filtru (při BTK)
- 2) Tranzistor z výkonové části (nefunkční)

Problém se nákupem součástek na opravy. Nemožnost objednání standardního elektronických součástek.

Nákup v ČR, zaslání do SA - prodlužuje čas na opravu, BTK

ZAMBIE

Špatná zkušenost s čínskými zdravotnickými prostředky z hlediska poprodejšího servis.



Nízká technická úroveň - nesprávné nastavení, neschopnost elementárních oprav

Osobní zkušenost:

Údajně nefunkční přístroj.

Řešení problému online z ČR

Nepochopení principu, Online zaškolení

Důvod problémů:

Místní partner neprováděl řádně zaškolení obsluhy.

Řešení:

Změna místního partnera, Centrum excellence





Děkuji za Vaši pozornost a přeji krásný zbytek dne... 😊