

Další aspekty bezpečného provozu nemocnice

JIŘÍ PETRÁČEK



Nejasnosti v provozu nemocnice z pohledu biomedicínského inženýra

- Co je zdravotnický prostředek (ZP)?
- Instruktaž a aplikační školení, servis
- Zařazování zdravotnických prostředků do rizikových tříd
- Měření fyzikálních veličin
- Evidence v centrálním registru ZP, které vyžadují instruktaž
- Nejasnosti významu slov v návodu na použití (musí, může, doporučuje se, bezúdržbový atd.)
- Kategorizace KZP podle ÚZIS, NIPEZ, UDI-DI, co na to ÚHOS při výběrových řízeních

Zdravotnické prostředky

- Pro účely tohoto nařízení se rozumí:
- „zdravotnickým prostředkem“ nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:
- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.
- Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:
- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

Zdravotnické prostředky

- „příslušenstvím zdravotnického prostředku“ předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkci zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely;

Zdravotnické prostředky

- „aktivním prostředkem“ prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací, a který působí prostřednictvím změny hustoty nebo přeměny této energie. Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.
- Software se rovněž považuje za aktivní prostředek;

Instruktaž – školení

- **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která**
- **a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a**
- **b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.**

Instruktaž – školení

- Instruktaž a školení se v praxi používá jako synonymum, ale nesmí to být pravda
- Instruktaž je daná zákonem 375/2022 Sb., školení není nikde definováno
- Instruktaž také není definována, ale alespoň existuje odkaz na výrobce a jeho návod na použití, v principu jde o bezpečnostní školení
- Prakticky pod školením se myslí aplikační školení, tj. možnosti ZP a postupy např. při diagnostice

Servis

- Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav prostředku v souladu s pokyny výrobce, s tímto zákonem a jinými právními předpisy
- Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený prostředek vrátí do původního nebo **provozoschopného** a bezpečného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.
- Po provedení opravy musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost prostředku a o opravě a přezkoušení pořídil a podepsal záznam.
- U prostředku, který je **pevně připojen ke zdroji elektrické energie**, a prostředku, jehož součástí je tlakové, plynové zařízení nebo zdvihací zařízení, se vedle jeho servisu provádí i jeho revize.

Zařazování zdravotnických prostředků do rizikových tříd

- Většinou je vše jasné, ale přesto existuje dvě části, kde všichni tápou?
- Spotřební materiál nebo příslušenství jako samostatný ZP
 - EKG elektrody, saturační čidla, funkční kabely
- Mnohé ZP třídy I a IIa podle výrobců, ale vůbec nesplňují definici ZP?
 - Plynové rychlospojky, masážní lehátka, vyšetřovací lehátka

Měření fyzikálních veličin

- **DIS-15 verze 4 Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv**
- 3.4 V rámci kalibrace by měla být zjištěna mimo jiné také chyba měřidla
- 3.5 Pro sledování teploty skladování termolabilních léčiv by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 0,5 C.
- 3.6 Pro sledování teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 1,0 C
- doba mezi dvěma následnými kalibracemi by neměla být delší než 24 měsíců s výjimkou zařízení pro monitorování teploty během přepravy, kde by neměl být interval delší než 12 měsíců.

Měření fyzikálních veličin

- Většinou měříme ve zdravotnictví teplotu, tlak, relativní vlhkost, délku, čas – jedná se pracovní měřidla a ty vyžadují kalibrace
- Výstupem měření je kalibrační list

Měření fyzikálních veličin – teplota, vlhkost



































Měření fyzikálních veličin – teplota, vlhkost



Měření fyzikálních veličin – teplota, vlhkost



Měření fyzikálních veličin – teplota, vlhkost

Jméno ↓	Organizace	Organizační cesta	Poznámka	Poslední měření	Stav	Typ	Podtyp	Teplota	Baterie	Signál	Sériové číslo zařízení	+ *
	hvlp					▼	▼			▼		×
Chladicí box 1 'S'	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	27470 SN CV1-6526	12.10.2023 10:14:13	OK	Prostředí	Teplota	5,4 °C	100 %	Dobrý	8VHAEQHOJ5	   
Chladicí box 3 'S'	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	27471 SN CV1-6527	12.10.2023 10:12:12	OK	Prostředí	Teplota	4,9 °C	97 %	Dobrý	8VHAEQHOJ0	   
Chladicí box HVLP	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	10443 SN 28319	12.10.2023 10:15:14	OK	Prostředí	Teplota	3,0 °C	100 %	Výborný	8VHAEQHOGM	   
Lednice A 'S'	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	32199 SN 22205018	12.10.2023 10:30:40	OK	Prostředí	Teplota	7,2 °C	99 %	Dobrý	8VHAEQHOGS	   
Lednice B 'S'	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	– SN 21025	12.10.2023 10:18:55	OK	Prostředí	Teplota	6,3 °C	100 %	Výborný	8VHAEQHS8Z	   
Lednice č. 1	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	10- 23546/15432 SN 80.918.304.1	12.10.2023 10:31:22	OK	Prostředí	Teplota	5,7 °C	99 %	Výborný	8VHAEQHOGE	   
Lednice č. 2	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	10- 14903/15432 SN 80.641.116.1	12.10.2023 10:14:25	OK	Prostředí	Teplota	5,9 °C	100 %	Výborný	8VHAEQHOJG	   
Lednice č. 3	HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP	12- 20638/15784 SN 81.925.141.9	12.10.2023 10:29:40	OK	Prostředí	Teplota	5,2 °C	99 %	Dobrý	8VHAEQHOGB	   

FN Motol - lékárna

Organizace

Zobrazeno 1-11 z 11 záznamů.

Jméno ↓	Organizační cesta
<input type="text"/>	<input type="text"/>
FN Motol	FN Motol
Lékárna	FN Motol / Lékárna
OZT	FN Motol / OZT
Cytostatika	FN Motol / Lékárna / Cytostatika
DIAG + ANAL	FN Motol / Lékárna / DIAG + ANAL
HVLP	FN Motol / Lékárna / HVLP
IPLP	FN Motol / Lékárna / IPLP
OPSL	FN Motol / Lékárna / OPSL
Výdejna 1	FN Motol / Lékárna / Výdejna 1
Výdejna 2	FN Motol / Lékárna / Výdejna 2
Výdejna 3	FN Motol / Lékárna / Výdejna 3



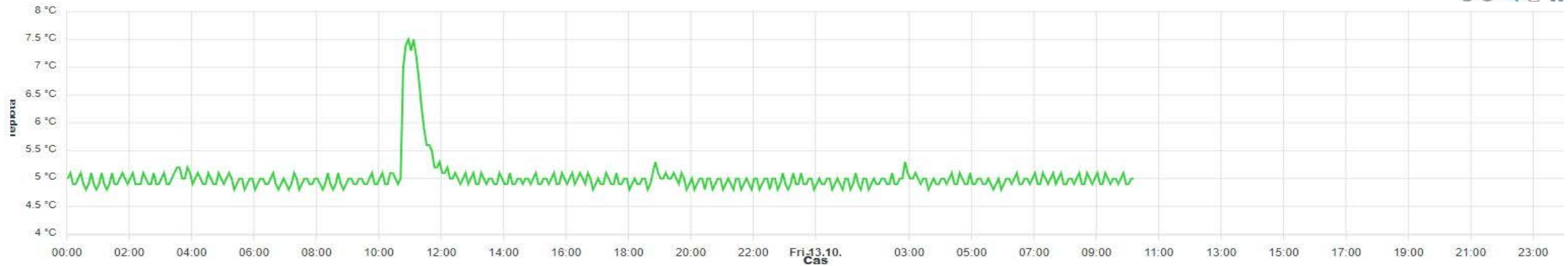
Chladicí box 3 'S'



Posledních 2 dni



▼ Graf



● Teplota

▼ Data (411)

Zobrazeno 1-10 z 411 záznamů.

Čas ↓	Teplota
13.10.2023 10:12:13	5,0 °C
13.10.2023 10:07:13	5,0 °C
13.10.2023 10:02:13	4,9 °C
13.10.2023 09:57:13	4,9 °C
13.10.2023 09:52:13	5,1 °C
13.10.2023 09:47:13	5,0 °C
13.10.2023 09:42:13	4,9 °C
13.10.2023 09:37:13	5,0 °C
13.10.2023 09:32:13	5,0 °C
13.10.2023 09:27:13	4,9 °C

První



1

2

3

4

5

6

7

8

9

10



Poslední



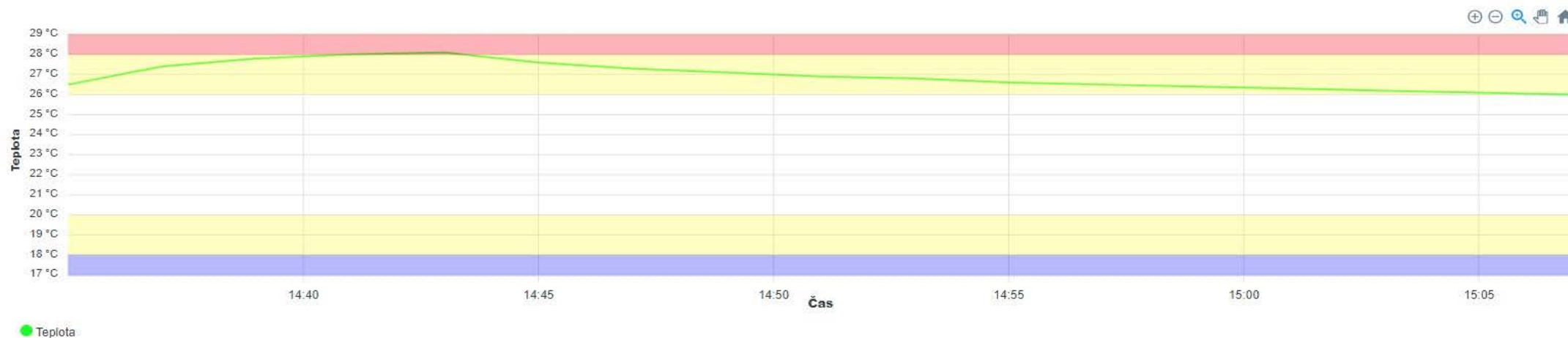
ColdSense / 10.10.2023 14:35:34

Vyřešit

▼ Detaily

Umístění	ColdSense	Sériové číslo zařízení	8VHAEQHKXB
Organizace	FN Motol	Úroveň	Poplach
Typ	Teplota	Stupeň	1
Stav	Ukončeno	Aktualizováno	10.10.2023 15:07:34
Zahájeno	10.10.2023 14:35:34	Potvrzeno	(není zadáno)
Ukončeno	10.10.2023 15:07:34	Vyřešeno	(není zadáno)
Trvání	32m	Směr	Nahoru
Řešení	(není zadáno)		
Minimum	26,0 °C	Maximum	28,1 °C

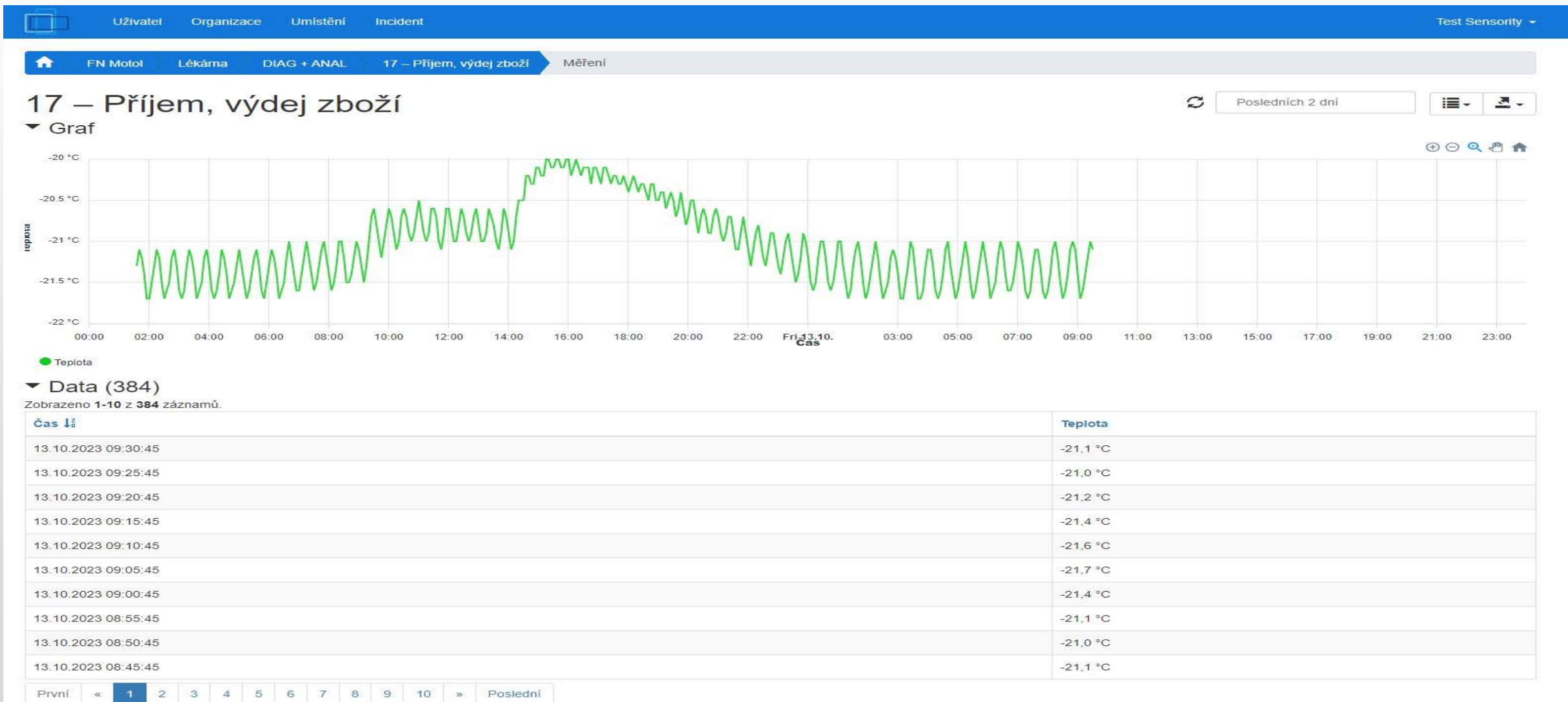
▼ Graf



▶ Data (17)

▶ Upozornění (0)

ČVUT FEL, realizace Medicton Group



Evidence v centrálním registru ZP, které vyžadují instruktáž

- Instruktáž vychází ze zákona 375/2022 Sb., v návodech na použití se např. doporučuje instruktáž, ale doporučení není povinnost. Externí instruktáž je tedy možné nahradit přečtením návodu.
- V případě, že se musí dělat instruktáž, je nutné to provést prokazatelně

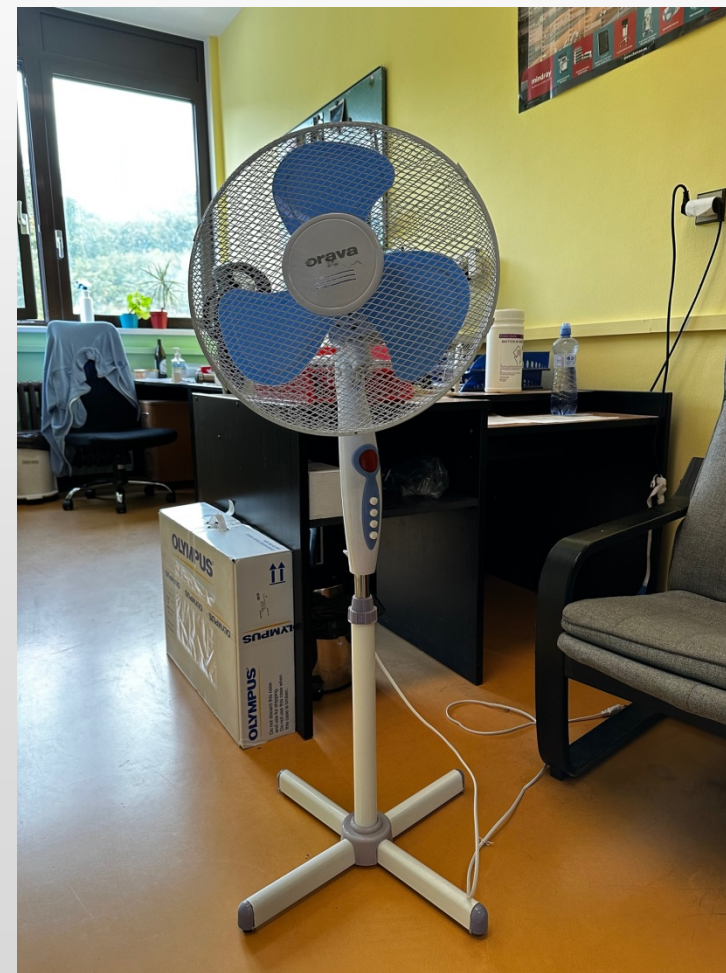
Nejasnosti významu slov v návodu na použití

- Musí se
- Doporučuje se
- Může
- Bezúdržbový
- Tonometr a BTK a ověření
- Měření a nejistota měření – tolerance hodnot
- Revize – tlaková, plynová, zdvihací zařízení a bohužel elektrická revize

Kategorizace KZP podle ÚZIS, NIPEZ, UDI-DI, co na to ÚHOS při výběrových řízeních

- **Otázka pro výběrová řízení – který číselník se má používat?**
- **Je kardiologický ultrazvuk stejná komodita jako gynekologický ultrazvuk?**
 - **Samozřejmě není**
- **Je resuscitační lůžko stejná komodita jako polohovací lůžko?**
 - **Samozřejmě není**
- **Servis ZP – je to jediná komodita pro všechny přístroje?**
 - **Samozřejmě není a nebo je, ale potom je nemocnice mimo provoz, protože 10. ledna máme vyčerpány 2 000 000 Kč**

Přístroje neZP, ale také je třeba revize a proškolení



Děkuji za podivení



