

# ZPRÁVA O ČINNOSTI ČSZT za rok 2023

## 1 ODBORNÁ ČINNOST

### 1.1 Odborné akce

ČSZT uspořádala dva pracovní dny:

- **Úskalí provozování zdravotnických prostředků dne 12. dubna 2023 v Praze**

Spolupořadatelé:

Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky; Česká asociace sester; VŠB-TU Ostrava, Fakulta elektrotechniky a informatiky; ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství

Počet účastníků: 150

Pracovní den byl určen vedoucím pracovníkům zdravotnických zařízení, zdravotnickým pracovníkům všech zaměření (lékařům, sestřám, biomedicínským technikům a inženýrům), ale také zástupcům soukromých společností zabývajících se zdravotnickými prostředky.

Byl zaměřen na velké legislativní změny v oblasti nakládání se zdravotnickými prostředky, a to jak na evropské úrovni (Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 2017/745 (MDR)), tak i na národní úrovni (Zákon 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

- **Bezpečnostní aspekty zdravotnického provozu dne 18. října 2023 v Praze**

Spolupořadatelé:

Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky; Česká asociace sester; VŠB-TU Ostrava, Fakulta elektrotechniky a informatiky; ČVUT v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství

Počet účastníků: 120

Pracovní den byl určen vedoucím pracovníkům zdravotnických zařízení, zdravotnickým pracovníkům všech zaměření (lékařům, sestřám, biomedicínským technikům a inženýrům), ale také zástupcům soukromých společností zabývajících se zdravotnickými prostředky.

Pracovní den se zaměřil na právní předpisy, které představují největší změnu v oblasti vyhrazených technických zařízení za posledních 40 let (zákon č. 250/2021 Sb.). Dopady těchto změn, zejména v oblasti vyhrazených elektrických technických zařízení, ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, byly diskutovány v prvním bloku přednášek.

Opolední blok přednášek pak byl zaměřen na oblast kybernetické bezpečnosti, stávající legislativní požadavky i připravovaný nový zákon o kybernetické bezpečnosti, s jehož účinností se předběžně počítá od druhé poloviny roku 2024. Už nyní je jasné, že navrhovaný zákon přinese celou řadu změn také pro poskytovatele zdravotní péče a výrobce zdravotnických prostředků. Na tyto změny, spojené se zajištěním kybernetické bezpečnosti ve zdravotnickém provozu, je potřeba včas reagovat a připravit potřebné procesy a infrastrukturu.

### 1.2 Publikace

ČSZT vydává přednášky ze svých odborných akcí na webu v kapitole "Prezentace z odborných akcí", kde jsou zdarma ke stažení.

V kapitole "Legislativní normy" jsou uloženy soubory norem PŘEHLED normalizačních dokumentů IEC a CENELEC a vybraných souvisejících dokumentů ISO a CEN – ZDRAVOTNICKÉ EL. PŘÍSTROJE. Normy jsou pravidelně aktualizovány.

Monotematické články, které jsme tiskli dříve v Bulletinu, jsou též vyvěšeny na webu.

### 1.3 Spolupráce s institucemi podobného zaměření

Spolupráce s Fakultou biomedicínského inženýrství ČVUT, s Fakultou elektrotechnickou ČVUT a s VŠB-TU Ostrava má trvale dobrou úroveň. Několik členů naší společnosti externě přednáší na uvedených vysokých školách.

Společnost byla spolupořadatelem semináře FBMI ČVUT "Řízení rizik distributorů a dovozců zdravotnických prostředků" a semináře „Naplnění požadavků zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích v praxi“, dále pak kurzu „Stav adaptace odvětví zdravotnických prostředků na aktuální evropskou a českou právní regulaci“.

Společnost byla také spolupořadatelem akce „Trendy vývoje SPECT, PET a hybridních zobrazovacích systémů v lékařství“, kterou pořádala Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT.

Spolupráce s ČSBMILI ČLS JEP při společných postupech obou organizací při zpracování stanovisek pro MZ ČR pokračuje. Společnost spolu s ČSBMILI ČLS JEP spravuje odborné fórum. Dále Společnost spolu s ČSBMILI ČLS JEP vytvořila webovou stránku pro nabídky práce pro absolventy VŠ, které v současné době vzdělávají BMT a BMI.

Spolupráce se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, se omezila na spolupráci s pobočkou ČSZT při SÚKL. Ta pořádá vlastní odborné akce, které zveřejňuje na svém webu. Pracovníci SÚKL se podílejí na přípravě odborných akcí ČSZT, pokud spadají do jejich zaměření, jsou členy přípravných výborů a pravidelně na akcích přednášejí. Spolupráci s vlastním ústavem bude třeba oživit.

Pobočka při brněnském Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv pokrývá segment veterinárních léčiv a biologických preparátů a pořádá vlastní semináře.

Spolupráce s Českou asociací sester při společných vzdělávacích aktivitách je stabilní. Mnoho sester se účastní konferencí a symposií ČSZT některé mají zajímavá odborná sdělení.

Neztrácíme ze zřetele problematiku ionizujícího záření ve zdravotnictví a spolupráci se Společností radiologických asistentů ČR a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost můžeme označit jako úspěšnou.

### 1.4 Odborná činnost poboček ČSZT

#### SÚKL

Pobočka při Státním ústavu pro kontrolu léčiv je v rámci ČSZT samostatným subjektem od roku 1990. Informace o seminářích jsou zveřejňovány na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). V minulosti byly zaměřeny více na oblast farmakologie, v poslední době na legislativu zdravotnických prostředků.

Pobočka SÚKL má své zástupce v přípravných výborech odborných akcí, pokud se tematika týká ZP.

#### ÚSKVBL

Pobočka ČSZT při Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále ÚSKVBL) pracuje od roku 2004. Pobočka umožňuje svým členům účast na odborných akcích v rámci celoživotního vzdělávání a pořádá pro své členy tematicky zaměřené vzdělávací akce. Informace o pořádaných seminářích lze nalézt na stránkách [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

## 2 SPOLUPRÁCE SE STÁTNÍ SPRÁVOU

### 2.1 MZ ČR

Předseda ČSZT Ing. Jiří Petráček je členem akreditační komise MZ ČR. Je v kontaktu s odborem vzdělávání a vědy MZ ČR.

### 2.2 ČMI

Český metrologický institut podal v prosinci roku 2020 žádost o jmenování oznámeným subjektem pro oblast posuzování shody zdravotnických prostředků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745, o zdravotnických prostředcích (MDR).

Dne 21. 12. 2023 byl Český metrologický institut jmenován oznámeným subjektem pro posuzování shody zdravotnických prostředků dle MDR. Předseda ČSZT Ing. Jiří Petráček a několik dalších členů výboru, se stali členy pracovního týmu na pozici hodnotitel výrobku.

### 3 VOLENÉ ORGÁNY ČSZT

V lednu 2023 proběhly volby do výboru ČSZT a kontrolní komise ČSZT. Volby proběhly v souladu se stanovami.

#### VÝBOR:

předseda	Ing. Jiří Petráček	<a href="mailto:jiiri.petracek@fnmotol.cz">jiiri.petracek@fnmotol.cz</a>
místopředseda	Ing. Marek Gajovský, MBA	<a href="mailto:marek.gajovsky@fno.cz">marek.gajovsky@fno.cz</a>
vědecký tajemník	doc. Ing. Vratislav Fabián, Ph.D.	<a href="mailto:fabian@medicton.cz">fabian@medicton.cz</a>
hospodář	Ing. Radka Kejmarová, MBA	<a href="mailto:radka.kejmarova@uvn.cz">radka.kejmarova@uvn.cz</a>
členové	prof. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.	<a href="mailto:martin.augustynek@vsb.cz">martin.augustynek@vsb.cz</a>
	Ing. Nela Benešová	<a href="mailto:nela.benesova@fnmotol.cz">nela.benesova@fnmotol.cz</a>
	Ing. Petr Gabriel	<a href="mailto:gabriel.petr@szzkrnov.cz">gabriel.petr@szzkrnov.cz</a>
	Ing. Petra Příhodová	<a href="mailto:prihodovap@gmail.com">prihodovap@gmail.com</a>
	Ing. Ondřej Švagr	<a href="mailto:ondrej.svagr@ikem.cz">ondrej.svagr@ikem.cz</a>

#### KONTROLNÍ KOMISE:

předseda	prof. Ing. Martin Černý, Ph.D.	<a href="mailto:martin.cerny@vsb.cz">martin.cerny@vsb.cz</a>
členové	Ing. Tereza Kislingerová	<a href="mailto:Tereza.Kislingerova@fnmotol.cz">Tereza.Kislingerova@fnmotol.cz</a>
	Ing. Jan Náhlík	<a href="mailto:jan.nahlik@ikem.cz">jan.nahlik@ikem.cz</a>

organizační pracovník viz sdělení na [www.cszt.cz](http://www.cszt.cz)

MVDr. Ivana Justová a Ing. Václav Čejka ukončili členství ve výboru a kontrolní komisi.

ZÁSTUPCE ČSZT ve valné hromadě ČSVTS je Ing. Jiří Petráček.

## 4 ČSZT

### 4.1 Výbor ČSZT

Výbor měl v roce 2023 4 schůze.

Dne 2. 2. 2023 proběhla online formou schůze výboru a kontrolní komise:

Výbor zhodnotil přípravu pracovního dne Úskalí provozování zdravotnických prostředků. Výbor odsouhlasil zápis volební komise a souhlasil tak s průběhem a výsledky voleb, které probíhaly ve dnech od 16. 1. do 22. 1. 2023. Projednávání úprav a aktualizací webových stránek včetně rozhodnutí o změně firmy spravující stránky.

Dne 10. 3. 2023 proběhla v Praze schůze výboru a kontrolní komise:

Kontrola přípravy pracovního dne Úskalí provozování zdravotnických prostředků., který proběhl dne 12. 4. 2023 v Praze.

Výbor zahájil přípravu pracovního dne s názvem **Bezpečnostní aspekty zdravotnického provozu**, který se konal 18. 10. 2023 v Praze.

Proběhla volba předsedy, místopředsedy, vědeckého tajemníka, hospodáře, předsedy revizní komise a tajemníka společnosti.

Členové výboru byli seznámeni s činností sekretariátu výboru.  
Výbor řešil změny a úpravy týkající se webových stránek.  
Revizní komise odsouhlasila zprávu o hospodaření za rok 2022.  
Výbor odsouhlasil zapojit společnost do projektu „Dobrovolného vzdělávání Health security“ jako nefinančního partnera.  
Výboru společnosti byla zřízena datová schránka.

Dne 12. 4. 2023 proběhla v Praze schůze výboru a kontrolní komise:

Kontrola přípravy pracovního dne Bezpečnostní aspekty zdravotnického provozu.  
Projednání úprav a aktualizací webových stránek.

Dne 4. 5. 2023 proběhla v Telči schůze výboru a kontrolní komise:

Zhodnocení pracovního dne Úskalí provozování zdravotnických prostředků., který se konal dne 12. 4. 2023 v Praze.

Kontrola přípravy pracovního dne Bezpečnostní aspekty zdravotnického provozu.

Výbor zahájil přípravy konference v Pardubicích, která proběhne 13. – 14. 6. 2024.

Projednání úprav a aktualizací webových stránek.

Příprava podkladů pro konání valné hromady.

#### **4.2 Kontrolní komise**

Kontrolní komise se sešla v roce 2023 4x na společném zasedání s výborem ČSZT. Schválila účetní uzávěrku za rok 2022. Konstatovala, že ČSZT vyvíjí činnost v souladu se stanovami a neshledala žádné závady. Zprávu o hospodaření za rok 2023 schválil výbor po vyjádření kontrolní komise v únoru roku 2023.

#### **4.3 Valná hromada**

Na den 18. 10. 2023 výbor ČSZT svolal valnou hromadu. Hlavními body projednání bylo schválení zprávy o činnosti, zprávy o hospodaření, revize stanov.

### **5 ČLENSKÁ ZÁKLADNA**

Počet členů je ustálený, v posledním roce mírně narostl. Noví členové se hlásí hlavně po významných odborných akcích. Jsou to jednotlivci, z poloviny studenti ČVUT, VŠB – TU a mladí BMI a technici. Jejich počet odpovídá přibližně úbytku starých členů, kteří se buď odhlašují se sdělením, že už v oboru nepracují, nebo nezaplátí členský příspěvek po dvě období. Ke konci roku 2023 měla ČSZT 230 aktivních individuálních členů (bez členů poboček ČSZT SÚKL a ÚSKVBL).

ČSZT měla v roce 2023 deset kolektivních členů

- Philips Medizintechnik s.r.o.
- DN FORMED Brno s.r.o.
- EFA Services
- VDI Metros
- Technická univerzita v Liberci
- Getinge Czech Republic, s.r.o.
- MZ Liberec, a.s.
- Medisap s.r.o.
- A.M.I. - Analytical Medical Instruments s.r.o.

- Siemens Healthcare, s.r.o.

## 6 ZPRÁVA O HOSPODAŘENÍ

Zpráva o hospodaření byla projednána a schválena kontrolní komisí a je k dispozici členům ČSZT na vyžádání na adrese sekretariátu ČSZT.

Zpracovala: Ing. Nela Benešová

V Praze dne 3. 3. 2024



Ing. Jiří Petráček  
předseda ČSZT

ČESKÁ SPOLEČNOST PRO  
ZDRAVOTNICKOU TECHNIKU, z.s.  
Novotného lávka 5  
116 68 PRAHA 1  
IČ: 005 39 091 DIČ: CZ00539091