

# ZPRÁVA O ČINNOSTI ČSZT za rok 2021

## 1 ODBORNÁ ČINNOST

### 1.1 Odborné akce

ČSZT uspořádala webinář:

- **Zásadní změny s příchodem nového nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (2017/745)**, 21. 4. 2021, online

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: 180

Jednalo se o první webinář pořádaný společností, pro přihlášené účastníky byl zdarma. Po technické stránce proběhlo vše bez problému. O akci byl velký zájem. V rámci tohoto semináře se řešilo nové evropské nařízení a s ním spojené novinky v oblasti zdravotnických prostředků, se kterými se budou muset vyrovnat nejen uživatelé ZP, výrobci, dovozci, ale také notifikované osoby (oznámené subjekty). Zabývali jsme se zejména reakcí české legislativy na přicházející nové nařízení, dále pak konkrétními změnami pro uživatele, výrobce, dovozce ZP, jako je např. předepisování ZP, servis, povinná hlášení, značení ZP, sledování ZP po uvedení na trh, nebo třeba i chystané novinky v databázi EUDAMED, aj. Diskuse byla vedena přímo s odborníky z řad uvedených skupin.

ČSZT uspořádala pracovní den:

- **Technické zabezpečení budov ve zdravotnictví**, 22. 10. 2021, Novotného lávka 5, Praha 1

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: 72

Pracovní den byl úspěšný, hospodářský výsledek akce činí 159 885 Kč. Negativně je hodnocena nižší účast posluchačů, která byla pravděpodobně způsobena nejistotou v covidové době. Pracovní den byl zaměřen na problematiku jak navrhnout, realizovat a bezpečně užívat veškeré prvky infrastruktury zdravotnických zařízení. Není to lehký úkol. Požadavky všech zúčastněných se musí spojit tak, aby byly respektovány potřeby uživatelů na efektivní chod klinických pracovišť a zároveň byly splněny všechny náležitosti s ohledem na bezpečnost, údržbu a další. Odborníci vystupující na pracovním dnu pomohli získat přehled o problematice, nabídli k diskusi vlastní názory podložené praxí a možná řešení.

### 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.

Spolupráce s výborem SBMILI ČLS JEP při společných postupech obou organizací při zpracování stanovisek pro MZ ČR pokračuje.

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). Ioni byly zaměřeny více na oblast farmakologie, v poslední době na nový zákon o zdravotnických prostředcích.

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). V současné době probíhá ze strany kompetentních autorit proces přezkumu žádosti a prověření splnění všech nezbytných podmínek pro jmenování ČMI oznámeným subjektem pro tuto oblast. Předseda ČSZT Ing. Jiří Petráček se stal členem pracovního týmu na pozici hodnotitel výrobku.

## 3 VOLENÉ ORGÁNY ČSZT

VÝBOR:

předseda

místopředseda

Ing. Jiří Petráček

doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.

[jiri.petracek@fnmotol.cz](mailto:jiri.petracek@fnmotol.cz)

[martin.augustynek@vsb.cz](mailto:martin.augustynek@vsb.cz)

vědecký tajemník	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	Ing. Nela Benešová Ing. Petr Gabriel Ing. Marek Gajovský MVDr. Ivana Justová Ing. Ondřej Švagr	<a href="mailto:nela.benesova@fnmotol.cz">nela.benesova@fnmotol.cz</a> <a href="mailto:petr.gabriel@nemocnice.opava.cz">petr.gabriel@nemocnice.opava.cz</a> <a href="mailto:marek.gajovsky@fno.cz">marek.gajovsky@fno.cz</a> <a href="mailto:ivana.justova@sukl.cz">ivana.justova@sukl.cz</a> <a href="mailto:ondrej.svagr@ikem.cz">ondrej.svagr@ikem.cz</a>

#### KONTROLNÍ KOMISE:

předseda	doc. Ing. Martin Černý, Ph.D.	<a href="mailto:martin.cerny@vsb.cz">martin.cerny@vsb.cz</a>
členové	Ing. Václav Čejka Ing. Jan Náhlík	<a href="mailto:cejk.vaclav@seznam.cz">cejk.vaclav@seznam.cz</a> <a href="mailto:jan.nahlik@ikem.cz">jan.nahlik@ikem.cz</a>

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

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

## 4 ČSZT

### 4.1 Výbor ČSZT

Výbor měl v r. 2021 4 schůze a 18. 11. 2021 se konala valná hromada per rollam.

Dne 20. 1. 2021 proběhla online formou schůze výboru a kontrolní komise:

Výbor z důvodu epidemiologické situace v ČR odsouhlasil posunutí termínu připravované konference v Pardubicích na rok 2022. Dále výbor rozhodl o pořádání webináře (Zásadní změny s příchodem nového nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (2017/745)) v dubnu 2021 a pracovního dne na Novotného lávce (Technické zabezpečení budov ve zdravotnictví) v říjnu 2021.

Projednal novou podobu webových stránek.

Odsouhlasil změnu tajemníka společnosti.

Dne 28. 7. 2021 proběhla online formou schůze výboru:

Kontrola přípravy pracovního dne Technické zabezpečení budov ve zdravotnictví, který proběhl 22. 10. 2021 v Praze.

Projednány připomínky nových webových stránek.

Dne 22. 10. 2021 proběhla v Praze schůze výboru:

Kontrola přípravy konference Kvalita zdravotní péče IX., která proběhne v termínu 9. a 10. 6. 2022 v Domě techniky Pardubice.

Projednávána problematika webových stránek.

Dne 15. 12. 2021 proběhla online formou schůze výboru a kontrolní komise:

Zhodnocení pracovního dne Technické zabezpečení budov ve zdravotnictví, který se konal 22. 10. 2021 v Praze.

Kontrola přípravy konference Kvalita zdravotní péče IX., která proběhne v termínu 9. a 10. 6. 2022 v Domě techniky Pardubice.

Projednávání úprav a aktualizací webových stránek.

Odsouhlasení prohloubení spolupráce s ČSBMILI.

Společnost podpořila Fakultu biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze v pořádání cyklu seminářů „Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů MDR a její role ve firmách“.

Byl stanoven tajemník společnosti pro rok 2022.

Podán report z valné hromady konané dne 18. 11. 2021.

#### **4.2 Kontrolní komise**

Kontrolní komise se sešla v roce 2021 2x na společném zasedání s výborem ČSZT a schválila účetní uzávěrku za rok 2021. Konstatovala, že ČSZT vyvíjí činnost v souladu se stanovami a neshledala žádné závady. Zprávu o hospodaření za rok 2021 schválil výbor po vyjádření kontrolní komise v únoru roku 2022.

### **5 ČLENSKÁ ZÁKLADNA**

Počet členů je ustálený, v poslední době mírně klesá. 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 nezaplatí členský příspěvek po dvě období. Ke konci roku 2021 měla ČSZT 175 aktivních individuálních členů (bez členů poboček ČSZT SÚKL a ÚSKVBL).

ČSZT měla v r. 2021 devět 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.

### **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 22. 2. 2022

Ing. Jiří Petráček  
předseda ČSZT