

Odpovědi na dotazy k novému zákonu o zdravotnických prostředcích

SÚKL zřídil emailovou adresu pro dotazy - legislativa.szp@sukl.cz

Informace o zákoně včetně odpovědí na běžné otázky jsou v záložce **Aktuální informace** na stránce: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/aktualni-informace>.

Odpovědi, které nám poskytl SÚKL a na webu SÚKL je nenajdete, jsou uvedeny níže.

Dotaz 1:

Jeden z dotazů na stránce SÚKL je: „Jaký je rozdíl mezi servisem zdravotnických prostředků a běžnou údržbou dle NZZP?“

Vaše odpověď zní: „Ustanovení § 64 odst. 1 NZZP definuje servis jako provádění odborné údržby a oprav. Ustanovení § 65 NZZP se týká odborné údržby, tedy jedné ze složek servisu. Nevztahuje se tedy na „běžnou údržbu“, která souvisí s používáním zdravotnických prostředků a řídí se požadavky uvedeným v § 59 NZZP.“

Asi by bylo možné použít § 45 odst. 2, na který § 59 odkazuje, a to písm. a), které říká: „Distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční a dovozní praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, a to zejména zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce; ...“

Můj výklad je: „Pokud nám výrobce poskytl školení na údržbu v nějakém omezeném rozsahu a máme o tom od výrobce doklad, potom to považuji za nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce. Do úrovně tohoto školení mohu dělat zásahy na zdravotnickém prostředku, včetně oprav.“

Tento můj výklad může narazit na definici údržby v § 65 odst. 1, kde je text: „Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.“

Dotaz zní, je tento výklad v pořádku?

Odpověď 1:

Běžnou údržbou se myslí veškeré úkony, které může provádět běžný uživatel zdravotnického prostředku (dále jen "ZP"). Jejich popis musí být součástí informací poskytovaných výrobcem uživateli (např. návodu k použití) a v případě, že je k danému ZP prováděna instruktáž, musí být postupy běžné údržby součástí instruktáže.

Jakékoli úkony, které nemá provádět běžný uživatel, ale zvláště vyškolený pracovník, jsou odbornou údržbou. Pokud Vás k této činnosti výrobce vyškolil, můžete ji po splnění všech požadavků platné legislativy provádět, ovšem již jako osoba provádějící servis v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Vztahovaly by se na Vás potom především ustanovení § 64 a 65 zákona č. 268/2014 Sb.

Dotaz 2:

Kdo bude provádět další úkony směřující k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdroje ionizujícího záření (z. č. 268/2014 Sb. § 65 odst. 1) a soubor úkonů, jimiž se poškozený zdroj ionizujícího záření vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke

změně technických parametrů nebo určenému účelu (z. č. 268/2014 Sb. § 66 odst. 1), když radiologický fyzik to nemůže dělat podle zákona 268/2014 Sb. a biomedicínský inženýr podle vyhlášky 55/2011 Sb.?

Odůvodnění dotazu:

Na pracovištích poskytujících lékařské ozáření musí být zaměstnání kliničtí radiologičtí fyzici. Podle vyhl. 55/2011 Sb. § 131 do jejich náplně práce spadá mimo jiné zajišťování a vedení fyzikálně-technických činností spojených s přejímáním, kontrolou, manipulací a uložením radiologických zařízení a optimalizace nastavení parametrů zdrojů ionizujícího záření.

Podle vyhl. 55/2011 § 28 odst. 3 biomedicínský inženýr nevykonává činnosti související s obsluhou těch částí radiologických zařízení, které jsou zdrojem ionizujícího záření, a činnosti vyhrazené osobám se zvláštní odbornou způsobilostí podle atomového zákona.

Odpověď 2:

Zákon č. 268/2014 Sb. nezakazuje, že by odbornou údržbu či opravu ZP se zdrojem ionizujícího záření nemohl provádět radiologický fyzik. Pokud daný pracovník splní požadavky na délku odborné praxe, odbornou způsobilost v elektrotechnice a bude k těmto činnostem zaškolen výrobcem, může tyto servisní úkony provádět.

Obdobně je tomu tak i u biomedicínského inženýra (biomedicínského technika, klinického inženýra/technika). Zákon č. 96/2004, resp. vyhláška č. 55/2011 sice v § 28, odst. (3) říká, že „Biomedicínský inženýr nevykonává činnosti související s obsluhou těch částí radiologických zařízení, které jsou zdrojem ionizujícího záření, a činnosti vyhrazené osobám se zvláštní odbornou způsobilostí podle právních předpisů upravujících způsob využívání jaderné energie a ionizujícího záření.“, avšak odborná údržba a opravy nejsou obsluhou. Biomedicínský inženýr (biomedicínský technik, klinického inženýr/technik) tedy tyto činnosti vykonávat může. Tím spíše, že i podle stávající právní úpravy a v intencích této vyhlášky (v. č. 55/2001 Sb., § 28, odst. (1), písm. a)) jsou opravy a údržba právě v kompetencích biomedicínského inženýra (BMT, KI, KI), na rozdíl od např. radiologického fyzika (v. č. 55/2001 Sb., § 26 a § 131).

Dotaz 3:

Dle zákona č. 268/2014 Sb. § 66 odst. 3 musí pracovník provádějící opravu po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdroje ionizujícího záření, přezkoušet bezpečnost a funkčnost tohoto zdroje.

Jak to pracovník provádějící opravu udělá, když podle vyhl. 55/2011 Sb. § 28 odst. 3 biomedicínský inženýr nevykonává činnosti související s obsluhou těch částí radiologických zařízení, které jsou zdrojem ionizujícího záření a činnosti vyhrazené osobám se zvláštní odbornou způsobilostí podle atomového zákona.

Odpověď 3:

Za předpokladu splnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., § 66 může tyto činnosti provádět biomedicínský inženýr i radiologický technik (viz odpověď na předcházející otázku 2).