

**Univerzita Karlova v Praze
1.Lékařská fakulta
Zdravotnická technika**



Optimalizace vedení dokumentace zdravotnické techniky na pracovišti JIP

Bakalářská práce

Autor: Lukáš Množil

Vedoucí bakalářské práce: Mgr. Dana Jurásková, MBA.

V Praze 2007

Poděkování:

Rád bych poděkoval paní Mgr. Daně Juráskové MBA. za vedení a konzultace této bakalářské práce, panu Ing. Antonínu Grošpicovi za odbornou konzultaci a vypracování posudku. Dále bych chtěl poděkovat za ochotu a spolupráci personálu jednotky intenzivní péče neurologické kliniky FTNsP.

Čestně prohlašuji, že jsem tuto práci vypracoval sám s použitím literatury a informačních zdrojů, které jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Abstrakt:

Tato práce se zabývá problematikou vedení dokumentace na odborném zdravotnickém pracovišti. V první části je vysvětlen cíl práce, legislativa a problematika zabývající se vedením dokumentace. V druhé části jsou vyhodnocena data získaná při kontrole JIP. V třetí části zhodnocení a návrh na možnou optimalizaci vedení dokumentace na pracovišti JIP.

Abstract:

This Bachelor Thesis deals with problems in leading of records on professional medical workplaces. In first part is explication of the reason of this thesis, legislature and problems with leading records. In second part is data evaluation acquired during the control on unit of intensive care. In the first part is analysis of findings and concept of possible optimalization of leading records on workplace of medical intensive care.

Obsah:

<u>1. Úvod</u>	6
<u>2. Cíl bakalářské práce</u>	7
<u>3. Pracoviště JIP, FTNsP</u>	8
Jednotka intenzivní péče a její standardy	8
Profil jednotky intenzivní péče ve FTNsP na neurologické klinice.....	8
Statistika JIP ve FTNsP.....	9
<u>4. Zdravotnická technika na JIP</u>	9
Technika třídy IIB a lůžka na JIP.....	9
<u>5. Požadavky na provoz zdravotnických prostředků ve zdravotnictví</u>	11
Zákony.....	11
Vyhlášky.....	11
Nařízení vlády.....	12
Zákon 123/2000 Sb.....	12
Směrnice FTNsP (PR–FTN 31/2006)	14
<u>6. Kontrola dokumentace na JIP</u>	15
Provedení.....	15
Požadavky na dokumentaci ZT	15
Vypracování formuláře.....	17
Postup při kontrole dokumentace na JIP	17
<u>7. Výsledky</u>	18
Vyhodnocení formuláře č.1 (Monitory)	18
Vyhodnocení formuláře č.2 (Plicní ventilátory).....	19
Vyhodnocení formuláře č.3 (Infuzní pumpy).....	19
Vyhodnocení formuláře č.4 (Dávkovače).....	20
Vyhodnocení formuláře č.5 (Jiné přístroje).....	20
Vyhodnocení formuláře č.6 (Lůžka).....	21
<u>8. Zhodnocení auditu</u>	21
<u>9. Návrh optimalizace vedení dokumentace na JIP FTNsP</u>	21
<u>10. Závěr</u>	23
<u>11. Přílohy</u>	24
<u>11. Seznam použité literatury a zdrojů</u>	38

1.Úvod:

Téma mé bakalářské práce se věnuje vedení dokumentace přístrojových zdravotnických prostředků (dále jen PZP) na oddělení JIP neurologické kliniky ve Fakultní Thomayerově nemocnici s poliklinikou (dále jen FTNsP). V současné době, kdy veškerá technika je stále jednodušší na obsluhu, je na druhou stranu provoz těchto přístrojů stále obtížnější vzhledem ke složité administrativě, legislativě, k právním předpisům a technickým normám.

Jedním ze závazků každého pracoviště používajícího PZP je vedení dokumentace o těchto přístrojích (dále jen dokumentace). Nároky a požadavky jsou různé, vychází z rozdělení PZP do tříd podle rizika pro pacienta. Nejvíce kontrolované se stávají PZP třídy IIB a III.

Požadavky, jimž musí obstát provozovatel PZP poskytující jimi zdravotní péči, jsou z velké části zakotveny v zákoně č.123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Zákon definuje podmínky, za nichž mají být PZP používány. Zcela nejasně jsou zde ale formulovány požadavky na dokumentaci.

Zdravotnická zařízení jsou kontrolována Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL). Při nedodržování předepsaných požadavků a nařízení jsou udělovány vysoké pokuty.

Mým záměrem je sepsat, jaká dokumentace je u PZP potřeba, dále zkontrolovat zda na pracovišti JIP je vše v pořádku. Pokud zjistím nedostatky, předložím jejich výčet oddělení zdravotnické techniky k nápravě.

Za vedení dokumentace je zodpovědné oddělení péče o zdravotnickou techniku, a primář oddělení s vrchní sestrou.

V závěru navrhuji řešení ke zjednodušení a zefektivnění práce při vedení dokumentace na vytčeném pracovišti FTNsP.

2. Cíl bakalářské práce

Cílem této práce je porovnat, zda jsou na pracovišti JIP ve FTN plněny požadavky zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, zvláště jeho části, týkající se vedení dokumentace zdravotnických přístrojů.

K tomuto zákonu byly vydány další nařízení a vyhlášky, které jsou uvedeny v části této práce nazvané „Požadavky na provoz zdravotnických prostředků ve zdravotnictví“ a bylo nutné vycházet i z vnitřní směrnice FTsP, jejíž plné znění je uvedeno v příloze č.13.

Ke kontrolní studii mi paní Mgr. Dana Jurásková doporučila jednotku intenzivní péče neurologické kliniky. Toto oddělení bylo zvoleno z důvodu velkého množství přístrojů a techniky, které podléhají kontrole a jsou dle vyhlášky č. 11/2005 Sb¹ nebezpečné pro uživatele a pacienty.

Mým úkolem je sestavit formulář s požadovanými dokumenty a prověřit podle těchto formulářů pracoviště JIP. Výsledkem by měly být data, poukazující na splnění požadavků zákona č. 123/2000 Sb. Nedostatky budou rozepsány, zhodnoceny a zaneseny do grafů.

Po zjištění nedostatků při kontrole vedení dokumentace se budu také zabývat návrhem vedoucím k jejich odstranění. Tento návrh poté předložím oddělení péče o ZT a budu konzultovat možné zefektivnění a optimalizaci vedení této dokumentace.

¹ Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh

3. Pracoviště JIP FTNsP, neurologická klinika:

Jednotka intenzivní péče a návrh MZ na její standardy

Intenzivní péče je specifická zdravotní péče o vážně nemocné pacienty, kteří jsou ohroženi selháním základních životních funkcí. Péče o takové pacienty zahrnuje intenzivní léčebné a diagnostické postupy, ošetřování, monitorování životních funkcí případně jejich podporu např. napojením pacienta na ventilátor, náhrada funkce ledvin apod.

Péče je poskytována po dobu potřebnou k provedení nezbytných vyšetření a ošetření nebo po dobu, po kterou lze důvodně očekávat náhlý zvrát stability zdravotního stavu. Délka intenzivní péče může být krátkodobá (dny) nebo dlouhodobá (týdny). Charakter intenzivní péče a k tomu nutné lékařské přístroje vyžadují zvláštní pracoviště - jednotky intenzivní péče (JIP), které se podle rozsahu péče dělí na:

- **typ A - jednotky nižší intenzivní péče s převahou funkce monitorovací**
- **typ B - jednotky vyšší intenzivní péče (resuscitační) s převahou funkce léčby orgánových selhání**

Z důvodu organizace péče o pacienty se doporučuje počet lůžek v jednotce v rozsahu 6 – 12 lůžek. Při větším počtu je účelné vytvořit dvě nebo více jednotek. Při umístění JIP v areálu nemocnice musí být bráno v úvahu umístění spolupracujících oddělení nemocnice. Zejména musí být zajištěna dobrá dosažitelnost záchrany a traumatologie (jednotka/oddělení akutního příjmu - emergency), operačních sálů a diagnostických oddělení.

Návrh standardu Ministerstva zdravotnictví na přístrojové vybavení viz. příloha č.9.

Profil jednotky intenzivní péče ve FTNsP na neurologické klinice :

Neurologická klinika FTN a IPVZ je léčebné i výukové zařízení, kde je, kromě zdravotní péče, organizována a prováděna postgraduální výchova neurologů České republiky .

Obor neurologie se zabývá diagnostikou a léčbou onemocnění centrálního i periferního nervového systému a struktur, souvisejících s tímto systémem. Jde

zejména o cévní onemocnění mozku a míchy, demence, epilepsie, bolesti hlavy, zánětlivá onemocnění nervové soustavy, nádory nervové soustavy, extrapyramidové poruchy, nervosvalová onemocnění a bolestivé syndromy při postižení páteře. Mezi neurologická onemocnění patří i některá degenerativní a metabolická onemocnění. Na této klinice jsou i specializovaná lůžka intenzivní péče pro diagnostiku a léčbu akutních stavů (JIP). Pro upřesnění diagnózy neurologických onemocnění jsou využívána elektrofyziologická vyšetření jako je EEG (elektroencefalografie), EMG (elektromyografie) a EP (evokované potenciály). Jsou zde k dispozici i neinvazivní zobrazovací vyšetřovací techniky (RTG, CT, MRI, ultrasonografie), které umožňují přesnější a rychlejší stanovení diagnózy. Pro případ nutnosti operačního řešení zdravotních problémů spolupracuje klinika se špičkovými pražskými neurologickými pracovišti, zejména s NCH klinikou ÚVN ve Střešovicích a NCH klinikou ve FNKV.

Statistika JIP ve FTN:

S panem doktorem Brzákem z JIP na neurologické klinice jsem konzultoval i stručnou statistiku hospitalizovaných pacientů.

Na tomto oddělení se nachází celkem osm lůžek vybavených pro poskytování intenzivní péče. Z toho je 5 lůžek resuscitačních, tedy s vybavením pro umělou plicní ventilaci, dále jen UPV a další tři lůžka bez UPV na kterých se monitoruje především EKG signál, krevní tlak, puls a saturace krve kyslíkem.

Více než polovina pacientů, tedy asi 55% je léčeno s cévní mozkovou příhodou. Asi 20% jsou kraniotraumata, 10-12% epilepsie, 6-8% encefalidity, 3-5% interní komplikace neurologických pacientů a dalších 3-5% degenerativní choroby.

4. Zdravotnická technika na JIP

Monitory životních funkcí:

Životní funkce každého pacienta léčícího se na jednotce intenzivní péče jsou snímány monitorovacím systémem. Každé lůžko má svůj monitor s displayem, na kterém se zobrazují snímané hodnoty. Všechny monitory u lůžek pacientů jsou propojeny s centrálou monitorovacího systému,



Obr. 1

kteřá se nachází ve vedlejší místnosti. Centrála monitorovacího systému (obr.1) umožňuje díky síťovému propojení s lůžkovými monitory zobrazovat a vyhodnocovat jedním pracovníkem křivky EKG, a alarmy všech pacientů připojených k monitorovacímu systému. Výsledky jsou automaticky ukládány a zpětně je možné je kontrolovat či posílat jiným oddělením.

Plicní Ventilátory:

Plicní ventilátory (obr.2) jsou přístroje zajišťující umělou plicní ventilaci a také monitoring plicní ventilace. JIP používá typy Evita 2 Dura. Přístroj umožňuje nastavit několik dýchacích režimů. Například „SIMV“ – synchronizovaná zástupová ventilace, „ASB“ – spontánní dýchání s trvalým přetlakem atd. Přístroj umožňuje nastavení mezních hodnot, při jejichž překročení, je spuštěn alarm.



Obr. 2

Pumpy:

Jednotka intenzivní péče ve FTNsP používá infuzní soupravy pro přetlakové infúze pro pumpy IVAC 581, 591. Soupravy slouží k terapeutickému podávání infuzních roztoků z lahví nebo plastových vaků do oběhu pacienta pomocí dávkovacích čerpadel IVAC Star-flow 591 (obr. č.3) a IVAC Star-flow 591.



Obr. 3

Dávkovače:

Přístroj slouží pro podávání léčiv do infuzí v malém množství. Léky jsou z injekční stříkačky dávkovány kontinuálně do krevního oběhu pacienta. Dávkovač splňuje všechny požadavky bezpečnosti a snadné obsluhy. Disponuje ukazatelem aktuálního vývoje okluzního tlaku s pre- a alarmovým hlášením. Systém DPS minimalizuje časový interval mezi zastavením



Obr. 4

přístroje a vznikem příčiny okluzního tlaku. Díky dynamickému tlakovému systému dokáže detekovat nejen vzestup okluzního tlaku, ale i jeho pokles.

Polohovatelné lůžko pro intenzivní péči:

Lůžko pro intenzivní péči nachází uplatnění v mnoha oborech intenzivní péče, které vyžadují spolehlivou techniku. Lůžko může být vybaveno integrovanými váhami a je přizpůsobeno pro rentgenování klasickým RTG přístrojem i C ramenem. Veškeré polohovací funkce lůžka se realizují pomocí elektromotorů. Lůžka umožňují nastavení různých poloh pacienta, ovládání pacientem nebo zdravotnickým personálem. Konstrukce lůžka je přizpůsobena pro snadnou a důkladnou každodenní očistu.



Obr. 5

5. Požadavky na provoz zdravotnických prostředků ve zdravotnictví:

Zákony:

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů v platném znění
- Zákon č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví (účinnost od 1. 10. 2003)
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhlášky:

- Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchování a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších změn
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh

- Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení

Nařízení vlády:

- Nařízení vlády č.336/2004 Sb. kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích:

Tento zákon je zásadní právní normou stanovující povinnosti poskytovatelů zdravotní péče při používání ZP. Stejně jako vyhláška č. 11/2005 Sb. Dále stanovuje povinnosti pro:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ministerstvo zdravotnictví, ostatní ministerstva a další instituce
- výrobce nebo zplnomocněné zástupce
- servisní organizace
- distributory a prodejce zdravotnických prostředků

Dále jsou zákonem stanoveny podmínky pro:

- 1) podmínky používání zdravotnických prostředků (§ 4)
- 2) provádění klinického hodnocení nebo klinické zkoušky zdravotnických prostředků (§ 8 a navazující paragrafy)
- 3) používání návodu k použití (§ 21) v českém jazyce (§ 20)
- 4) informace pro uživatele (§ 21)
- 5) instruktáž (§ 22)
- 6) instalaci a používání zdravotnických prostředků (§ 23)
- 7) čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků (§ 25)
- 8) údržbu a servis zdravotnických prostředků (§ 28)
- 9) evidenci zdravotnických prostředků (§ 30)
- 10) oznamovací povinnost pro osoby provádějící servis (§ 31)
- 11) ohlašování nežádoucích příhod (§ 32)

- 12) kontroly, které může SÚKL provádět u poskytovatelů zdravotní péče (§ 40 a navazující paragrafy)
- 13) ukládání pokut (§ 46)
- 14) přechodná ustanovení pro zdravotnické prostředky uvedené do provozu před 1. 1. 1991 a v období od 1. 1. 1991 až do 31. 12. 1999 (§ 52)

Stručný výčet věcného obsahu nejdůležitějších ustanovení zákona č.123/2000

Sb.:

Ad.1) Zdravotnický prostředek se smí používat pouze v případě posouzení shody, pokud po celou dobu jeho používání splňuje medicínské požadavky, nevykazuje známky poškození, uplynula doba jejich použitelnosti, je používán pouze v souladu s požadavky v návodu k použití.

Ad.2) Tímto paragrafem jsou ustanoveny náležitosti klinických hodnocení a klinických zkoušek. To ale není předmětem této práce.

Ad.3) Poskytovatelé jsou při převzetí zdravotnického prostředku z fáze distribuce povinni se přesvědčit, zda zdravotnický prostředek je vybaven návody, popřípadě dalšími pokyny vztahujícími se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace zdravotnického prostředku, a to v českém jazyce.

Ad.4) Návody k použití, které se vztahují k bezpečnému použití zdravotnického prostředku dále ZT musí být k dispozici kdykoliv. Osoba odpovědná za implantaci zdravotnického prostředku je povinna pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek implantován, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

Ad.5) Zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem² mohou být používány pouze fyzickými osobami, které absolvovaly instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku tohoto typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, byly seznámeny s informacemi uvedenými v § 21 odst. 1, a se zvláštními riziky spojenými s používáním uvedených zdravotnických prostředků

Ad.6) Podmínky instalace a používání ZT. Musí být zajištěna odbornost osob provádějící instalaci a dodržování právních předpisů při používání ZT. Dále jsou

² [§ 20 odst. 3 písm. a) a b) zákona č.123/2000 Sb. O zdravotnických prostředcích]

poskytovatelé povinni u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které používají při poskytování zdravotní péče přijmout opatření, která zaručí dostatečnou přesnost a spolehlivost měření a poskytnout účinnou součinnost při provádění technické kontroly měření.

Ad.7) Stanoveny podmínky provádění desinfekce a sterilizace. Při této činnosti musí být zohledněny návody k použití a informace od výrobců, použity vhodné a doporučené přístroje a systémy a přítomny zodpovědné a vyškolené osoby.

Ad.8) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků.

Ad.9) Povinnost vedení evidence u ZT podléhající periodickým kontrolám, investičního charakteru, uvedených v odstavci § 20 odst. 3 písm. a) a b), spojených s informační a poradenskou činností. U rtg zařízení je poskytovatel vést inventurní seznam radiologického vybavení.

Ad.10) Výrobci, dovozci a distributoři zdravotnických prostředků anebo jiné osoby uvádějící zdravotnické prostředky poprvé na trh jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Osoby provádějící servis jsou povinny ohlásit ministerstvu rovněž identifikační údaje dané v odst.(3) § 31.

Ad.11) Výrobci, dovozci, uživatelé a distributoři jsou povinni ohlašovat nežádoucí příhodu kterou zjistili nebo o ní byli informováni.

Ad.12) Oprávnění a kontroly, které může SÚKL provádět u poskytovatelů zdravotní péče.

Ad.13) Definuje ukládání pokut, jejich výši a důvody jejich uložení.

Ad.14) Definuje podmínky a způsob prověření používání ZT uvedených do provozu do 1.1.1991 a mezi 1.1.1991 a 31. prosincem 1999.

Směrnice FTNsP

Touto směrnici jsou stanoveny postupy a odpovědnost zaměstnanců FTNsP při pořízení, uvedení do provozu, provozování a ukončení provozu zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) ve smyslu zákona č. 123/2000Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, nařízení vlády č.336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č.11/2004 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh. Opatření, uvedená v tomto příkazu ředitele platí i pro laboratorní techniku (LT) ve FTNsP. Celé znění této směrnice uvádím v příloze č. 13.

6. Kontrola dokumentace na JIP

Provedení:

Nejdříve bylo nutné si najít a vypsát, které dokumenty jsou vůbec na pracovišti potřeba. I když jsem se opíral hlavně o zákon 123/2000 Sb. musel jsem hledat v mnoha dalších zdrojích. Zákony, nařízení vlády a směrnice představují velké množství dokumentů a orientace v nich není snadná. Seznam zákonů týkajících se zdravotnické techniky jsem uvedl v předchozí části práce. Další ze zdrojů mi byla webová stránka SÚKLu, Ministerstva zdravotnictví, portál Ministerstva vnitra a vnitřní směrnice FTN.

Požadavky na dokumentaci ZT na oddělení JIP:

Tyto dokumenty by měly být přítomny u poskytovatele zdravotní péče na každém oddělení se zdravotnickou technikou:

Záruční, příp. dodací list

- jako doklad o koupi se zaznamenaným datem nákupu, dobou záruky atd.
- je dokladem vlastnictví přístroje nemocnicí

ES prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)

- povinný u ZP uvedených na trh po vstupu do Evropské Unie 1.5. 2004
- dokladem o vydání ES prohlášení o shodě je značka CE u PZP třídy I a IIa, u PZP třídy IIb a III musí být značka CE doplněna číslem výrobce

Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě

- nemusí být přítomno, pokud je k dispozici prohlášení o shodě

Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP

- vydává se u ZT které jsou zapojovány do provozu s jiným PZP
- tento dokument je stanoven směrnicí nemocnice, nevztahuje se však na poskytovatele zdravotní péče. Je určen pouze pro výrobce

Elektrorevize PZP nebo LT

- jsou povinné u všech ZP které jsou připojovány do elektrické sítě

Návod a pokyny v českém jazyce

- návody k použití musí být uchovány u každého PZP, musí být vždy dostupné a v českém jazyce

Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence

- tyto dokumenty má na starost Oddělení vedení evidence a JIP není přímo zodpovědná za jejich vedení na pracovišti

Protokol o proškolení³

- obsluha ZP které jsou zařazeny do skupiny IIB a III musí mít protokol o proškolení.
- formát viz příloha č.10

Servisní kniha ⁴ (u PZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby⁵)

- musí mít grafickou úpravu a všechny náležitosti dle směrnic FTNsP viz. příloha
- formát viz příloha č. 11

U PZP tř. IIB a III uvedeného do provozu do 1.1. 1991 a od 1.1. 1991 do 31.12.1999 a protokol o prověření tech. stavu⁶

- u ZT uvedené do provozu po 1.5.2004 musí být dle evropských směrnic vydáno ES prohlášení o shodě
- ZP uvedený do provozu do 1.1.1991 musí být prověřen do 31.prosince 2004
- ZT uvedená do provozu od 1.1.1991 do 31.12.1999 musí být prověřena do 31.prosince 2005

U PZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii

- u PZP podléhajícím zákonu 505/1990 Sb. v platném znění, musí být vedena evidence ZP s měřicí funkcí a zda je vypracován plán kalibrace

U RTG techniky protokol zkoušky dlouhodobé stability a provozní stálosti

- rtg přístroje podléhají zákonu č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření, tudíž musí dodržovat zkoušky provozní stálosti a dlouhodobé stability.

Vedení provozního deníku přístroje⁷

- musí být veden jen pokud tak stanovuje návod k použití

Plán periodických kontrol⁸

- plán per. kontrol musí existovat pouze v případě, že tak stanovuje výrobce v návodu k použití

Záznamy o provedení periodických prohlídek PZP ve stanovených termínech

- jsou to jedny z nejdůležitějších dokumentů, jsou dokladem o provedení periodických kontrol. Četnost kontrol udává výrobce, pokud tak neučinil, je dle vyhlášky MZ nutné mít kontrolu alespoň jednou ročně.
- formát viz příloha č. 12

³ příloha č.10

⁴ příloha č.11

⁵ vyhláška č. 11/2005 Sb.

⁶ §52 zk. 123/200 Sb.

⁷ Kde je to stanoveno v návodu k použití

⁸ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Vypracování formuláře:

Vycházel jsem ze seznamu PZP na JIP. Rozvrhnul jsem si přístroje do skupin dle druhů a pro jednotlivé druhy jsem vytvořil formulář. V první části formuláře je dále druh ZT (např. Monitory vitálních funkcí) rozdělen podle typu (např. Monitor UWC Spacelabs) a ta je pak dále členěna na jednotlivé přístroje, které jsou blíže identifikovány inventárním číslem.

Každý přístroj má v rámci tohoto formuláře přidělené své číslo. To se nachází vlevo od jeho názvu. Je uváděno ve formátu X/Y kde „X“ představuje označení druhu přístroje a „Y“ označení jednotlivého přístroje se svým inventárním číslem. Například ve formuláři monitory životních funkcí bude mít přístroj Monitor lůžkový BSM 2353K s inv. číslem 13984 (poslední v tabulce) pořadové číslo 6/4. Jestliže je v odstavci „Nedostatky nebo chybí u PZP“ pouze jedna číslice „X“, například „6“, znamená to, že příslušný dokument chyběl, nebo měl nedostatky u celé skupiny přístrojů označených daným číslem.

U každého typu přístrojů je uvedena doba uvedení do provozu. To proto, aby bylo možno rozlišit, u kterých přístrojů je nutné mít prohlášení o shodě (jde hlavně o výrobky uvedené na trh po 1.5.2004) nebo stačí ověření technického stavu.

V další části „poznámky“ je místo na poznámky k jednotlivým ZT, protože například některé přístroje jsou vedeny v evidenci, v dokumentaci na pracovišti jip ale nepoužívají se, jsou vyřazeny.

Ve druhém oddílu formuláře nazvaném: „Dokumentace potřebná na pracovišti JIP“ jsou v tabulce uvedeny všechny dokumenty, které je nutné mít na pracovišti JIP a jejichž náležitosti je potřeba v čas plnit. Tyto dokumenty jsem popsal v předchozí části práce. V pravé části této tabulky je pak u každého dokumentu místo na zaznamenání pořadového čísla přístroje u kterého jsem zjistil jakýkoli nedostatek. Nedostatky jsou dále komentovány ve výsledcích.

Postup při kontrole dokumentace na pracovišti JIP:

Postupoval jsem podle toho, jak byly přístroje řazeny v servisní knize. Prohledal jsem servisní knihu a poznamenal jsem si co chybí. Poté jsem musel zkontrolovat, zda chybějící dokumenty nejsou ve složce společně s návody k použití. Pokud i tam chyběly, snažil jsem se dopátrat zda nejsou někde jinde na pracovišti. Pokud chyběly, zaznamenal jsem to. Co se týče periodických kontrol, procházel jsem záznamy o jejich provedení. Zda jsou provedeny včas. Zda je formulář ve správném formátu a obsahuje povinné údaje, zda je uvedeno datum příští kontroly atd. Důležité

bylo zkontrolovat, zda je daný PZP vůbec používán a pokud byl vyřazen, a přesto veden v evidenci, poznamenal jsem to do oddílu „poznámky“.

Celkové výsledky a grafy jsou uvedeny v oddíle „Výsledky“ a grafy dále v přílohách.

7. Výsledky:

Protokol č.1 (Monitory životních funkcí)

- vypracovaný formulář viz příloha č. 1

Jelikož jde o druhou nejpočetnější skupinu přístrojů na JIP setkal jsem se i s velkým počtem nedostatků. Zkontroloval jsem celkem 12 monitorů životních funkcí.

Záruční listy chyběly u monitorů Eagle 1000 a skupiny mon. BSM 2353K.

U monitorů firmy BSM dále chybělo i prohlášení o shodě, jelikož je to přístroj uvedený do provozu po 1.5. 2004 jedná se o hrubý nedostatek.

Elektrorevize, které byly vyhotoveny technikem na hromadné CD neobsahovaly revizi o přístroji VSM3.

Největším nedostatkem je ale absence návodů k použití. Tak tomu bylo u monitorů Eagle.1000, kardiomonitoru VSM3. U monitorů firmy BSM byly návody v českém jazyce pouze na CD, tištěné jen v anglickém jazyce. Zákon ukládá, aby byly v českém jazyce, což na CD jsou, ale takto nejsou dostupné. Dle mého názoru by se měly vytisknout aby byly okamžitě k dispozici.

Periodické kontroly a jejich záznamy nebyly v pořádku u monitorovacího systému UWC 90385 (nebyly provedeny v čas do – ledna 06, kontrolu jsem dělal během února 2007). U kardiomonitoru VSM3 se jednalo o podobnou chybu tentokrát se zpožděním rok a půl).

Celkem jsem tedy v sekci Monitory vitálních funkcí odhalil 9 nedostatků ve vedení dokumentace.

Počet nedostatků v uvedených dokumentech ve formuláři č.1 :

Dokument:	Záruční list	ES prohlášení o shodě	Prohlášení výrobce o vydání ES	Elektrorevize	Záznam periodických kontrol	Návody	Celkem
Počet nedostatků:	2	1	1	1	2	3	10

Protokol č. 2 (Plicní ventilátory):

- vypracovaný formulář viz příloha č. 2

Záruční doklad chyběl u plicního ventilátoru Evita 2 DURA. ES prohlášení o shodě nebylo u vent. DRAGER EV 801 a EVITA 4. Elektrovizy nebyla provedena u přístroje TRANS PAC 2-D. Protokoly o proškolení byly opět na hromadné listině.

Záznamy o periodických kontrolách obsahovaly velké nedostatky. U vent. Firmy DRAGER a u vent. Evita 2. dura u kterých prováděla prohlídku firma Drager medical byl protokol o kontrole zapsán jen ručně na zadní straně starého protokolu. Byl uveden pouze kontrolovaný přístroj, zda je či není v pořádku, podpis a razítko. Chybělo i datum příští kontroly.

Počet nedostatků v uvedených dokumentech ve formuláři č.2:

Dokument:	Záruční list	ES prohlášení o shodě	Prohlášení výrobce o vydání ES	Elektrovizy	Záznam period. kontrol	Celkem
Počet nedostatků:	1	2	2	1	2	8

Protokol č. 3 (Infuzní pumpy):

- vypracovaný formulář viz příloha č.3

U skupiny ZT „Pumpy“, která je nepočetněji zastoupenou skupinou PZP na JIP bylo 10 nedostatků ve vedení dokumentace.

Záruční listy nebyly u infuzní pumpy Secura, IVAC 581, IVAC 591 – u celé skupiny. Jelikož jsou to přístroje uvedené do provozu před více jak deseti lety, je možné že byly tyto doklady ztraceny či skartovány.

Prohlášení o shodě nebylo u inf. pump IVAC 591, je to sice PZP uvedená do provozu 1.4. 1994 ale chyběly i doklady o prověření technického stavu tudíž je to nedostatek.

Návody a pokyny chyběly u inf. IVAC 591 a infusomat Secura.

Protokol o proškolení byl na hromadné listině což mi nepřipadá moc důvěryhodné.

Periodické prohlídky nebyly provedeny v čas u přístrojů s tímto inventárním číslem: 11607, 11597, 11598, 11596, 11604, 11600, 11601, 11594, 11595.

Počet nedostatků v uvedených dokumentech ve formuláři č.3:

Dokument:	Záruční list	ES prohlášení o shodě	Prohlášení výrobce o vydání ES	EI. revize	Záznam period. Kontrol	Návody	Protokol prověření tech. stavu	Celkem
Počet nedostatků:	3	2	3	1	1	2	1	13

Protokol č. 4 (Dávkovače) :

- vypracovaný formulář viz příloha č. 4

Záruční list chyběl u dávkovače Module DPS (dále jen DPS).K tomuto dávkovači jsem nenašel ani návod k použití. Instruktaže byly opět na hromadném listu o školení k přístrojům na JIP. V této skupině byly celkem dva problémy.

Počet nedostatků v uvedených dokumentech ve formuláři č.4:

Dokument:	Záruční list	Návody	Celkem
Počet nedostatků:	1	1	2

Protokol č.5 (Jednotlivé přístroje):

- vypracovaný formulář viz příloha č. 5

Tento protokol se liší od ostatních tím, že jsou v něm zaznamenány přístroje různých druhů a tříd. Jelikož se jednalo o přístroje nejvýše třídy IIA a nižší, jsou malé i požadavky na dokumentaci přístrojů. Kontroloval jsem zda jsou k dispozici návody k použití, ty chyběly u křísícího přístroje AMBU MARK III, kde chyběl i záruční či dodací list. U ultrazvukového přístroje PIONEER, byl návod jen v anglickém jazyce.

Počet nedostatků v uvedených dokumentech ve formuláři č.5:

Dokument:	Záruční list	Návody	Celkem
Počet nedostatků:	1	2	3

Protokol č. 6 (Lůžka):

- vypracovaný formulář viz příloha č. 6

Přesto že jsou lůžka zařazeny ve třídě I, kontroloval jsem, zda je dokumentace alespoň v určité míře dostupná. Povinné jsou elektrorevize, ty byly v pořádku. Firma LINET dodala k lůžkům prohlášení o shodě i další dokumenty jako záruční list a návody k použití. Toto byla jediná bezproblémová skupina ZT co se dokumentace týče.

8. Zhodnocení auditu:

Celkem jsem zkontroloval 82 přístrojových zdravotnických prostředků. Dohromady jsem odhalil 36 nedostatků ve vedení dokumentace.

Z celkového grafu č. 1, viz příloha č.7 , je patrné, ve kterých typech dokumentů byly nalezeny nejpočetnější chyby a nedostatky. Návody k použití nebyly, nebo byly v nedostatečné míře téměř v osmi případech to je 22% ze všech chyb a nedostatků viz. graf č.2, příloha č. 8. Dalších 22%, tedy 8 případů zastávaly chyby či absence záručních listů. V pěti případech chyběl další z důležitých dokumentů: prohlášení o shodě tj. 14% a v šesti prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě (17%). Dále byly v pěti případech nalezeny nedostatky v záznamech periodických kontrol (14%). Nakonec tři nedostatky v elektrorevizích (8%) a jeden v protokolu o prověření tech. stavu (3%).

Je třeba vytknout FTNsP praxi: přístroj je vyřazen a přesto je na pracovišti . Nejspíš se používá, ale je takzvaně „v záloze“. To je nepřípustné.

9. Návrh optimalizace vedení dokumentaci na pracovišti JIP v FTNsP:

Po dobu co jsem se setkával a hovořil s lidmi na jednotce intenzivní péče jsem pochopil, proč se snažit zjednodušit, zrychlit či úplně odstranit tuto činnost z pracovní náplně personálu. Jestliže se vrchní sestra musí starat o akutně nemocné pacienty, což je hlavní náplní její práce, nemá čas zabývat se vedením dokumentace či administrativou ZT na jednotce. Tyto dvě činnosti jsou náročné a vykonávání jedné jde na úkor kvality druhé.

1 - Jako první problém jsem viděl neobratnost vedení dokumentace PZP a její evidence. Dnes v době digitálního věku se zásuvky stolů plní množstvím zbytečných dokladů na papíře. Vyhledávání a manipulace je časově náročná, vysilující a pomalá. Jedním východiskem je celkové převedení dokumentace do digitální podoby. Setkal jsem se s tím u elektrorevizí kdy technik kompletní vypracované revize dodal na

disku CD, v přehledné a jednoduché formě. Návodů a pokynů by také mohly být dostupné v elektronické formě a kdykoli vytisknutelné. Veškeré další formuláře a podklady jako plán periodických kontrol, protokol o proškolení personálu či vedení provozního deníku přístroje by se také daly zanášet do PC. Ovšem problém nastává pokud si položíme otázku dostupnosti nebo nutnosti podpisu dokumentu. Existují již mnohé možnosti elektronické ochrany a kontroly podpisů, ale to je dle mého názoru velice vzdálená skutečnost.

2 – Jedná se o formu zanášení aplikovaného přístroje do karty pacienta. Je to nutné z důvodu hlášení nežádoucích příhod. Každá aplikovaná PZP třídy IIB či III musí být důkladně zaznamenána a doložena inventárním číslem a typem. Aby se v každém případě nemusely tyto záznamy složitě zadávat, snaží se personál JIP tuto práci zjednodušit. Každý monitor či dávkovač mají označen svým pořadovým číslem, které je poznamenáno u inventárního čísla v servisní knize. Záznam použité techniky v kartě u pacienta potom vypadá jako řada čísel: (21, 2, 13, příp. A53, B43....atd). Některá oddělení s nižším počtem přístrojů si nechala vyrobit razítka s identifikací přístroje. Dle mého názoru je do budoucna nepostradatelné použití čárových kódů. Každý ZT bude mít své ID které se jen sejme čtečkou a bude automaticky zařazen do záznamů pacienta. Nutností je však existence karty pacienta v elektronické formě.

Nejednou jsem se s podobným problémem setkal i v jiných nemocnicích. V kartách pacientů byly aplikované přístroje zapsány jen jako typ (např.: „ventilátor Evita4“), nebyla zde žádná možnost dohledání konkrétního PZP podle inventárního čísla.

3 - Dle mého názoru by neměly být kladeny vůbec žádné požadavky na kontrolu a vedení dokumentace na pracovníky oddělení. Tyto povinnosti by měly být převedeny na specializovaného pracovníka určeného buď přímo pro dané oddělení nebo pro více klinik. Ve FTN je zřízeno oddělení péče o zdravotnické prostředky, které se o tyto povinnosti sice stará, ale podle mě nemůže jedno malé oddělení efektivně a přesně spravovat provoz zdravotnické techniky v celé nemocnici.

4 – Optimalizace současného stavu vedení dokumentace na jednotce JIP:

Doporučil bych vymezit zvláštní, přehledný a dostupný prostor pro ukládání dokumentace, návodů atd. V současnosti jsou uloženy v několika zásuvkách v pracovním stole vrchní sestry. U vchodových dveří, kde delší vyhledávání je takřka nemožné. Vymezil bych jednu větší polici, či skříňku, v blízkosti umístění servisní knihy a přístrojů na JIP aby bylo možné rychle a přehledně vyhledávat či zařazovat příslušné dokumenty buď do servisní knihy nebo celkové dokumentace. Tato police by měla být v dosahu ze země bez nutnosti použít stupačky či žebříku.

Pro každou skupinu přístrojů by bylo vhodné obstarat vertikálně umístitelný pořadač a vložit do něj dokumenty, které se v současnosti nachází v zásuvce stolu v jednoduchých složkách a při manipulaci s nimi, vypadávají různé protokoly.

Dále bych vedle umístění servisní knihy pořídil dva či více kancelářských boxů pro uložení dokumentů, které jsou právě v procesu vyřizování – žádanky, formuláře k zařazení atd.

Takto uspořádaný prostor by měl zrychlit a zefektivnit práci s dokumentací.

10. Závěr:

Myslím si, že jsem odkryl poměrně velkou řadu nedostatků, které v dnešní době nemusí být kontrolními orgány tolerovány. Proto jsem tuto skutečnost konzultoval s oddělením péče o zdravotnickou techniku. Za největší chybu považuji absenci návodů k použití a nedodržování záznamů periodických kontrol či jejich neúplnou dokumentaci a vystavení formulářů. Je tomu pravděpodobně proto, že jsou to dokumenty nejdůležitější, se kterými se nejvíce operuje a na jejich vedení jsou vedeny vysoké požadavky.

Tyto nedostatky mohou ve velmi vyjímečných případech ohrozit život pacienta. Zdravotní personál tvoří pouze profesionální pracovníci, kteří si v krizových situacích dokáží poradit i bez dokumentace k přístroji. Pokud se ale zdravotní stav pacienta zhorší, nebo dojde k jakékoliv nežádoucí příhodě v důsledku špatného technického stavu PZP, i když dnes vyrobené přístroje jsou velmi bezpečné, je viníkem osoba, zodpovědná za jeho provoz, kontrolu, vedení správné dokumentace a revize, nikoliv přístroj.

Přínosem této je odhalení nedostatků v dokumentaci, jejich náprava a návrh zefektivnění práce s nimi.

11. Přílohy:

Příloha č. 1:

Formulář č. 1

Skupina PZP: Monitory životních funkcí

Třída přístrojů: II B

Pracoviště : JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNsP Typ:

Číslo ZP	Název přístroje ve skupině	Inventární číslo	Zprovozněno:	Poznámky:
1/1	Monitor Eagle 1000	11489	26.8. 1998	
2/1	Kardiomonitor VSM3	9717	1.6. 1991	
4/1	Monitor UWC SPACELABS 90385	11234	28.8 1998	
4/2	-//-	11580/1		
4/3	-//-	11580/2		
4/4	-//-	11580/3		
4/5	-//-	11580/4		
5/1	Monitor + Bioscript BGT			vyřazeno
6/1	Monitor lůžkový BSM 2353K	13915	2.1. 2006	
6/2	-//-	13982		
6/3	-//-	13983		
6/4	-//-	13984		

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:

**Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:**

Záruční, příp. dodací list	2, 6
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	6
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	6
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ⁹	-
Elektrorevize ZP nebo LT	2
Návod a pokyny v českém jazyce	1, 2, 6
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ¹⁰	-
Servisní kniha ¹¹ (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ¹²)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ¹³	-
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ¹⁴	-
Plán periodických kontrol ¹⁵	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stan. termínech	4, 2

⁹ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.

¹⁰ příloha č.2

¹¹ příloha č.1

¹² vyhláška č. 11/2005 Sb.

¹³ §52 zk. 123/200 Sb.

¹⁴ Kde je to stanoveno v návodu k použití

¹⁵ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Příloha č. 2:

Formulář č.2

Skupina PZP: Plicní ventilátory**Třída přístrojů:** II B**Pracoviště :** JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNsP**Typ:**

Číslo ZP	Názvy přístrojů ve skupině	Inventární č.	Zprovozněno:	Poznámky:
1	Ventilátor plicní Evita 2 Dura	11528	27.8. 1998	
2	Ventilátor DRAGER EV 801	13418	13.6. 2000	
3	Ventilátor - EDAM	8664	1.10.1986	
4	Ventilátor plicní TRANS PAC-2D	12677	17.7. 2001	
5/1	Ventilátor EVITA 4	13990	30.4.2006	
5/2		13991		
6	Ventilátor EVITA 801	z-69		vyřazeno

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:**Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:**

Záruční, příp. dodací list	3
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	2,5
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	2,5
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ¹⁶	-
Elektrorevize ZP nebo LT	4
Návod a pokyny v českém jazyce	-
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ¹⁷	-
Servisní kniha ¹⁸ (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ¹⁹)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ²⁰	-
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ²¹	-
Plán periodických kontrol ²²	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech	2,1

¹⁶ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.¹⁷ příloha č.2¹⁸ příloha č.1¹⁹ vyhláška č. 11/2005 Sb.²⁰ §52 zk. 123/200 Sb.²¹ Kde je to stanoveno v návodu k použití²² Kde je to stanoveno v návodu k použití

Příloha č. 3:

Formulář č.3

Skupina PZP: Pumpy

Třída přístrojů: II B

Pracoviště : JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNSP

Typ:

Číslo ZP	Názvy přístrojů ve skupině	Inventární č.	Zprovozněno:	Poznámky:
1/1	Pumpa infuzní IVAC 581	9557	1.3.1991	
1/2		9622		
2/1	Pumpa infuzní IVAC 591	10139	1.4.1994	vyřazena
3/1	Pumpa peristaltická IVAC 598	11593	28.8. 1998	
—		až		
3/14		11607		
4/1	Pumpa inf.-infusomat segura	9916	1.3.1992	
4/2		9917		
5/1	Pumpa infuzní FM BRAUN	11530	27.8.98	
5/2		11531		
6/1	Pumpa infuzní MVP+PT IS	13582	30.11. 2003	
6/2		13583		
7/1	Pumpa floacare	2002-2279	18.7.2005	vyřazena

Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:

Záruční, příp. dodací list	4, 3, 1
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	4, 3
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	4, 3
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ²³	-
Elektrorevize ZP nebo LT	1
Návod a pokyny v českém jazyce	4, 3,
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ²⁴	-
Servisní kniha ²⁵ (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ²⁶)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ²⁷	3
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ²⁸	-
Plán periodických kontrol ²⁹	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech	* 3/2až8,11,14

*Periodická kontrola nebyla provedena včas u přístrojů s inv. Čísl.: 11594, 11595, 11596, 11597, 11598, 11600, 11601, 11604, 11607

²³ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.

²⁴ příloha č.2

²⁵ příloha č.1

²⁶ vyhláška č. 11/2005 Sb.

²⁷ §52 zk. 123/200 Sb.

²⁸ Kde je to stanoveno v návodu k použití

²⁹ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Příloha č. 4:

Formulář č.4

Skupina ZP: Dávkovače

Třída přístrojů: II B

Pracoviště : JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNsP

Typ:

Číslo ZP	Názvy přístrojů ve skupině	Inventární č.	Zprovozněno:	Poznámky:
1	Dávkovač lineární perfuzor <i>secura</i>	11533		vyřazeno
2/1	Dávkovač lineární MODUL DPS ORCHESTRA	13578	30.11. 2003	
-		Až		
2/4		13581		
3/1	Dávkovač <i>secura</i>	2002-2280		vyřazeno
4/1	Dávkovač Module DPS	2006-0291	31.3.2006	
-		až		
4/10		2006-0300		

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:

Záruční, příp. dodací list	4
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	-
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	-
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ³⁰	-
Elektrorevize ZP nebo LT	-
Návod a pokyny v českém jazyce	4
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ³¹	-
Servisní kniha ³² (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ³³)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ³⁴	-
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ³⁵	-
Plán periodických kontrol ³⁶	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech	-

³⁰ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.³¹ příloha č.2³² příloha č.1³³ vyhláška č. 11/2005 Sb.³⁴ §52 zk. 123/200 Sb.³⁵ Kde je to stanoveno v návodu k použití³⁶ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Příloha č. 5:

Formulář 5

Skupina ZP: Jednotlivé přístroje:

Třída přístrojů: různé

Pracoviště : JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNSP

Typ: různé

Číslo ZP	Názvy přístrojů ve skupině	Třída:	Inventární č.	Zprovozněno:	Poznámky:
1	Base A	II A			Přisl. dávkovačů
2	Oxymetr pulsní DATEX OHMEDIA		12869		
3	EKG Practic		13860	31.12. 2005	
4	Panel mixážní				
5	Glukometr		11514		
6	Křísící přístroj AMBU MARK III		11529		
7	Defibrilátor Bateriový BPD 13	II+III	11548		
8	2-Kanálový Doppler systém PIONEER		11492		
9	Vyplachovač MEICO mis		11478 až 81		4 ks

**Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:**

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:

Záruční, příp. dodací list	6
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	-
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	-
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ³⁷	-
Elektrorevize ZP nebo LT	-
Návod a pokyny v českém jazyce	6, 8
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ³⁸	-
Servisní kniha ³⁹ (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ⁴⁰)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ⁴¹	-
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ⁴²	-
Plán periodických kontrol ⁴³	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech	-

³⁷ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.³⁸ příloha č.2³⁹ příloha č.1⁴⁰ vyhláška č. 11/2005 Sb.⁴¹ §52 zk. 123/200 Sb.⁴² Kde je to stanoveno v návodu k použití⁴³ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Příloha č. 6:

Formulář č. 6

Skupina ZP: Lůžka

Třída přístrojů: I

Pracoviště : JIP, pav. B2 neurologická klinika, FTNSP

Typ: --

Číslo ZP	Názvy přístrojů ve skupině	Inventární č.	Rok výroby:	Zprovozněno:
1/1	Lůžko pro intenzivní péči	11472		
1/2		11471		
1/3		11473		
1/4		11469		
1/5		11470		
2/1	Lůžko kompletní	11506		
2/2		11509		
2/3		11504		
2/4		11508		
2/5		11507		
2/6		11505		

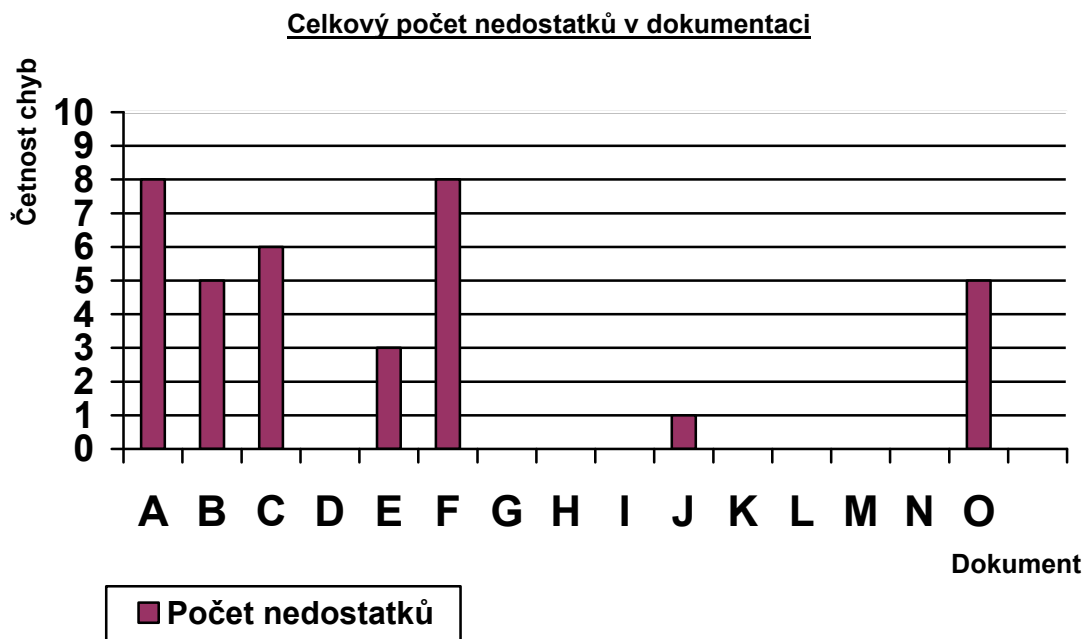
**Nedostatky
nebo chybí
úplně u ZP
číslo:**

Záruční, příp. dodací list	-
Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)	-
Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě	-
Prohlášení při společném používání ZP s jinými ZP ⁴⁴	-
Elektrorevize ZP nebo LT	-
Návod a pokyny v českém jazyce	-
Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence	-
Protokol o proškolení ⁴⁵	-
Servisní kniha ⁴⁶ (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby ⁴⁷)	-
U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření tech. stavu ⁴⁸	-
U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii	-
U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti	-
Vedení provozního deníku přístroje ⁴⁹	-
Plán periodických kontrol ⁵⁰	-
Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech	-

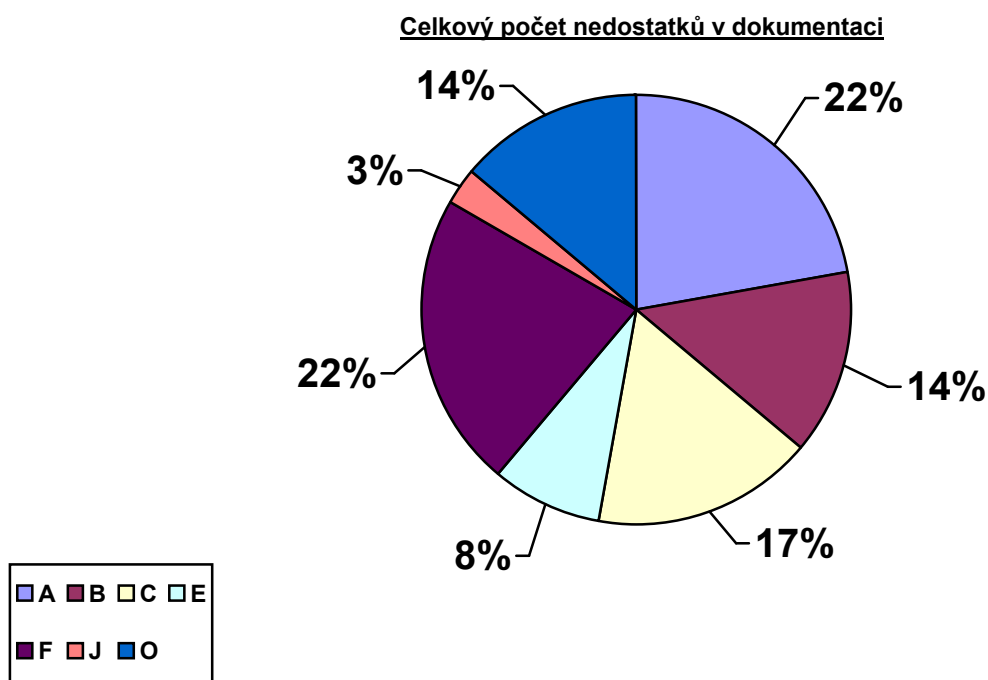
⁴⁴ §11, n.v. č. 336/2004 Sb.⁴⁵ příloha č.2⁴⁶ příloha č.1⁴⁷ vyhláška č. 11/2005 Sb.⁴⁸ §52 zk. 123/200 Sb.⁴⁹ Kde je to stanoveno v návodu k použití, ⁵⁰ Kde je to stanoveno v návodu k použití

Dokumentace potřebná na pracovišti JIP:

Příloha č. 7: Graf 1



Příloha č. 8 (Graf 2)



(Legenda platí pro graf č. 1 a č. 2.)

A- Záruční, příp. dodací list

B- ES Prohlášení o shodě (Declaration of Conformity)

C- Písemné prohlášení výrobce o vydání prohlášení o shodě

D- Prohlášení o společném používání ZP s jinými ZP

E- Elektrorevize ZP nebo LT

F- Návod a pokyny v českém jazyce

G- Protokol o zařazení ZP nebo LT do operativní evidence

H- Protokol o proškolení

I- Servisní kniha (u ZP se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby)

J-U ZP tř. IIb a III uvedeného do provozu do 31.12.1999 protokol o prověření technického stavu

K- U ZP s měřicí funkcí doklady podle zákona o metrologii

L- U RTG techniky protokol ZDS a provozní stálosti

M- Vedení provozního deníku přístroje

N- Plán periodických kontrol

O- Záznamy o provedení periodických prohlídek ZT ve stanovených termínech

Příloha č.9:

4.2 Přístrojové vybavení

jednotky Přístroj	Typ	A		B	
		/lůžko/	jedn.	/lůžko/	jedn.
centrála monitorovací			1		1
dávkovač injekční, lineární		1		4	
defibrilátor			1		2
EKG tříkanálový			1		1
kapnometr, modul CO2				1	
kardiostimulátor			1		1
lůžko resuscitační		1		1	
monitor EKG, SpO2, NIBP, Temp		1			1
monitor modulární s moduly				1	
nebulizátor		0,5		1	
odsávačka		0,5		1	
oxymetr pulzní			1	1	
přístroj anesteziologický					1
pumpa infuzní		1,5		3	
ventilátor			1	1	

Zdroj: www.mzcr.cz Návrh standardu pro Jednotku Intenzivní Péče.

Příloha č.12 (originál je ve formátu A4):

PORUCHY A OPRAVY			
Porucha, oprava	Datum:	Hlášeno kým:	Hlášeno komu:
Popis poruchy:			
Popis opravy:			
Datum zprovoznění:			Provedl:
Porucha, oprava	Datum:	Hlášeno kým:	Hlášeno komu:
Popis poruchy:			
Popis opravy:			
Datum zprovoznění:			Provedl:
Porucha, oprava	Datum:	Hlášeno kým:	Hlášeno komu:
Popis poruchy:			
Popis opravy:			
Datum zprovoznění:			Převzal:
Porucha, oprava	Datum:	Hlášeno kým:	Hlášeno komu:
Popis poruchy:			
Popis opravy:			

Příloha č. 13 (Směrnice FTNsP -):

I. D e f i n u j i odpovědnost pracovníků ve smyslu tohoto příkazu

– určený pracovník odpovídá za plnění vyjmenovaných povinností přímo, může však pověřit v rámci svých kompetencí jiné pracovníky, kteří při splnění požadavku v §20, odst.1 písm.c) z. č. 123/2000 Sb., poskytují záruku odborného používání ZP nebo LT a splnění dalších souvisejících povinností.

II. S t a n o v u j i následující trvalé povinnosti pracovišť FTNsP k zabezpečení zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, a souvisejících předpisů:

A. Primář oddělení/ kliniky zodpovídá:

1. Při pořízování zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

a) Za dodržení postupu předložení požadavků dle směrnice SM-FTN-11.

Předpokládané náklady na pořízení ZP a LT musí obsahovat i veškeré další související náklady (např. úpravy místností, elektroinstalace, vzduchotechniky apod.)

2. Při převzetí zdravotnických prostředků a laboratorní techniky do provozu.

a) zúčastňuje se převzetí ZP a LT do provozu

- b) za převzetí a kontrolu všech dokladů k ZP a LT
- c) za kontrolu splnění požadavků sterility a pokyny k návodu, popřípadě další pokyny nezpůsobující porušení balení a zabezpečující bezpečnou sterilizaci, jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní.

3. Při používání zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

- a) za vybavení pracoviště potřebnými doklady,
- b) za provedení instruktáží osob používající ZP se zvýšeným rizikem
- c) za používání ZP a LT pouze v souladu s určeným účelem použití, v dobrém technickém stavu a v době před ukončením jejich použitelnosti
- d) za dodržení povinnosti o poučení zaměstnanců a pacientů o nutnosti přesvědčit se před každým použitím ZP nebo LT o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití
- e) za prokazatelné ošetřování ZP nebo LT, provádění jejich čištění, dezinfekci a sterilizaci dle návodů a informací výrobců
- f) za vedení a uchovávání operativní evidence o ZP a LT na pracovišti

4. Opravy zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

- a) za úplné vyplnění žádanek na opravy ZP a LT
- b) za zajištění opravy přímo u servisní organizace v případě nebezpečí z prodlení v mimopracovní době

5. Přemístění ZP a LT.

- a) za provedení změny ZP a LT v operativní evidenci FTNsP při jejich přemístění na jiné pracoviště – zodpovídá primář předávajícího pracoviště
- b) za převedení veškeré dokumentace ZP a LT, včetně návodů k použití a servisní knihy – zodpovídá primář předávajícího pracoviště
- c) za následné proškolení obsluhy po přemístění ZP a LT – zodpovídá primář přijímajícího pracoviště

6. Ukončení používání ZP a LT.

- a) za vystavení žádosti na vyřazení ZP a LT vč. odborného posudku o nevyhovujícím stavu a předání do vyřazovací komise FTNsP

7. Nežádoucí příhody.

- a) za hlášení nežádoucích příhod statutárnímu zástupci FTNsP nebo v případě nebezpečí z prodlení přímo na SÚKL (§32, zákon č. 123/2000 Sb).
- b) za dodržení postupu dle „Řádu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ve FTNsP“ ze dne 4.8.2005, (RD-FTN-05). v případě vzniku pracovního úrazu zaměstnance FTNsP.

B. Vedoucí oddělení provozu zdravotnické techniky zodpovídá:

1. Při převzetí zdravotnických prostředků a laboratorní techniky do provozu.

- a) zúčastňuje převzetí ZP a LT do provozu
- b) za převzetí a kontrolu všech dokladů k ZP a LT

2. Používání zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

- a) za vedení evidence všech ZP a LT včetně kopií dokladů
- b) za vybavení pracovišť servisní knihou
- c) za prokazatelné provádění kontrol, revizí, seřizování, prověření technického stavu ZP (§52, z.č. 123/2000 Sb.), nebo LT dle návodů a informací výrobců
- d) za prokazatelné provádění technických kontrol měření u ZP s měřicí funkcí, metrologické kontroly a požadavky vyplývají ze zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění
- e) za vedení a uchovávání evidence o kontrolách, revizích, seřizování, a prověření technického stavu ZP a LT

3. Opravy zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

- a) za zajištění a provedení opravy ZP a LT podle požadavku zdravotnického oddělení

4. Evidence ZP a LT.

- a) za vedení evidence ZP a LT včetně všech dokladů (vč. Návodů k použití), event.. jejich kopií, s rozdělením evidence dle tříd ZP.

5. Přemístění ZP a LT.

- a) za zajištění proškolení obsluhy po přemístění ZP a LT na žádost zdravotnického oddělení

6. Nežádoucí příhody.

- a) za hlášení nežádoucích příhod statutárnímu zástupci FTNsP nebo v případě nebezpečí z prodlení přímo na SÚKL (§52, z.č. 123/2000 Sb).
- b) za dodržení postupu dle „Řádu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ve FTNsP“ ze dne 4.8.2005, (RD-FTN-05). v případě vzniku pracovního úrazu zaměstnance FTNsP.

C. Vedoucí odboru logistiky a vedoucí investičního odboru zodpovídají:

1. Při nákupu a instalaci zdravotnických prostředků a laboratorní techniky.

- a) Za dodržení postupu předložených požadavků dle směrnice SM-FTN-11 z 15.11.2005
- b) Za instalaci ZP a LT pouze do prostor vyhovujících určenému účelu jejich použití (před předáním do provozu doloží příslušné protokoly a revizní zprávy).

2. Při převzetí zdravotnických prostředků a laboratorní techniky od dodavatelů a při

jejich předání do provozu.

a) jsou povinni přesvědčit se, zda u přejímaného ZP a LT jsou splněny požadavky §52, z.č. 123/2000 Sb.

b) za předání všech dokladů k ZP a LT přejímajícímu zdravotnickému pracovišti

3. Zajištění evidence ZP a LT.

a) za zařazení nových ZP a LT do evidence majetku FTNsp.

D. Vedoucí oddělení evidence majetku zodpovídá:

1. Evidence ZP a LT.

a) vedení a uchovávání operativní evidence.

Přehled odpovědností vedoucích pracovníků

	Zodpovídá vedoucí	primář oddělení	odd. provozu zdravotnické techniky	odbor logistiky a odbor investic	odd. evidence majetku
1.	Pořízení ZP a LT	odst. I. 1.a			
2.	Nákup a instalace ZP			odst. I.14., 15a	
3.	Předání ZP	odst. I. 2.	odst. I. 8.	odst. I. 15b	
4.	Používání ZP	odst. I. 3.a) - e)	odst. I. 9.		
5.	Opravy ZP	odst. I. 4.	odst. I. 10.		
6.	Evidence ZP	odst. I. 3f	odst. I. 11.	odst. I. 16.	odst. I. 17.
7.	Přemístění ZP	odst. I. 5.	odst. I. 12.		
8.	Ukončení používání ZP	odst. I. 6.			
9.	Nežádoucí příhody	odst. I. 7.	odst. I. 13.		

III. U k l á d á m

1. Převedení dokumentace nebo jejích kopií z jednotlivých oddělení i operativní evidence do OPZT:

a) Soupis všech přístrojů používaných na oddělení (vč. zapůjčených a darovaných)

Termín: 31.8.2006. Zodpovídá: vedoucí OPZT vedoucí oddělení operativní evidence

b) dokončování dokumentace všech přístrojů z jednotlivých oddělení na OPZT,

dle přílohy č.1., odst. 4.1., bod d) Termín: 30.9.2006. Zodpovídá: vedoucí OPZT

2. Doplnění informačního systému evidence a kontrol zdravotnických prostředků: pro sledování evidence, kontrol a revizí .

a) zavedení informačního systému na OPZT. Termín: 31.7.2006. Zodpovídá: vedoucí OPZT

b) doplnění dat do informačního systému.

Termín: 30.9.2006. Zodpovídá: vedoucí OPZT

3. Zavedení přehledné evidence dokumentace všech zdravotnických prostředků (každý samostatně). Termín: 30.9.2006.

12. Seznam použité literatury a zdrojů:

Zákony:

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Úplné znění zákona 123/200Sb. a jeho změn - Zákon č. 346/2003 Sb., o zdravotnických prostředcích

WWW stránky:

Ministerstva vnitra.....	www.mvcr.cz
Ministerstva zdravotnictví	www.mzcr.cz
Fakultní Thomayerovy nemocnice s poliklinikou.....	www.ftn.cz
Státního úřadu pro kontrolu léčiv	www.sukl.cz
Portál Veřejné správy	www.portal.gov.cz

Nařízení vlády:

- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.

Vyhlášky:

- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.

Směrnice :

- Směrnice FTNsp : Péče o zdravotnické prostředky - PR – FTN 31/2006