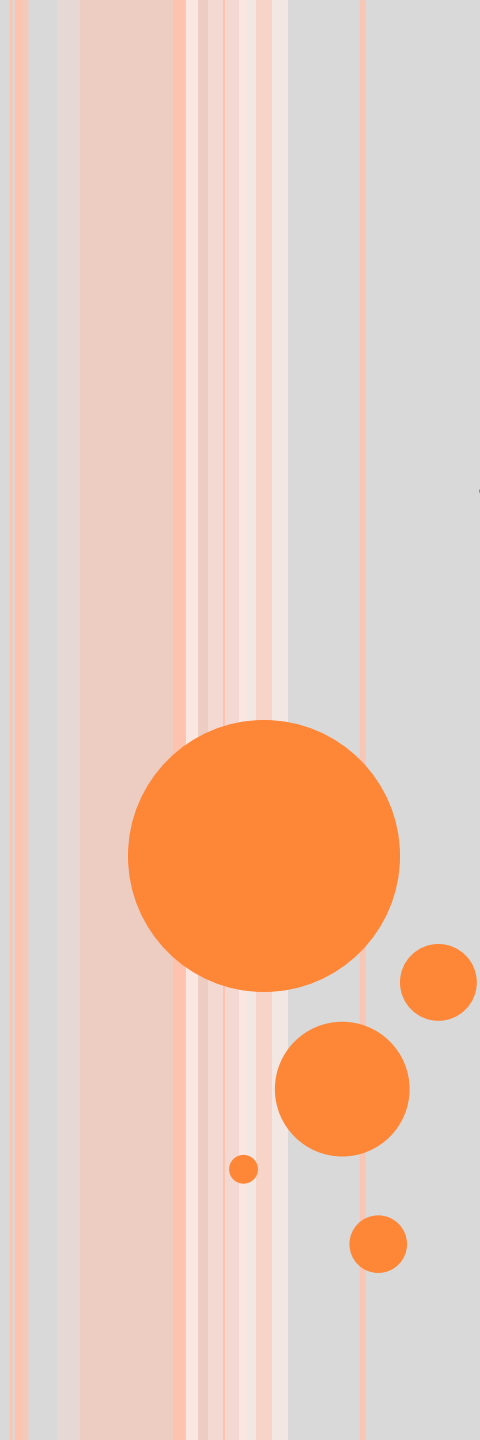




VEDENÍ PROVOZNÍ DOKUMENTACE U ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NA OPERAČNÍM SÁLE

Vohrnová Ivana

Operační sály Lochotín FN Plzeň



OPERAČNÍ SÁLY LOCHOTÍN FN PLZEŇ



Centrální Operační sály

OS Lochotín:

12 - operačních sálů
CH / KOTPÚ / NCH / KCH

OS Plastická chirurgie:

1 – operační sál

Jednodenní chirurgie:

2 – operační sály

Jednodenní KOTPÚ:

1 – operační sál



ORGANIZACE OS-LOCHOTÍN

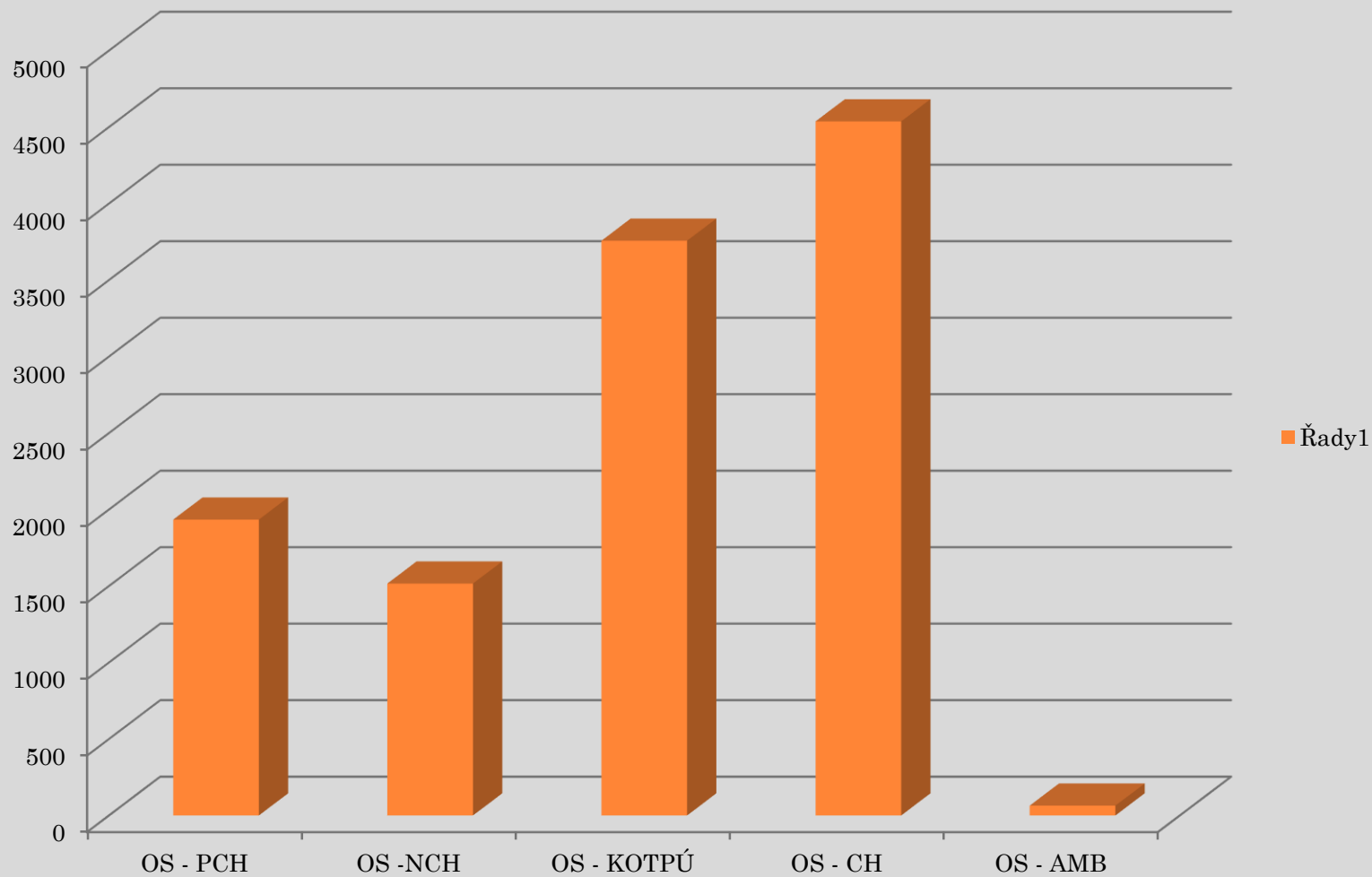
- NPOP
- Vrchní sestra OSL
- Koordinátor OSL – koordinace účelného využití OS všemi uživateli
- Staniční OS – CH / KOTPÚ / NCH / PCH

Personální obsazení NELZP OS:

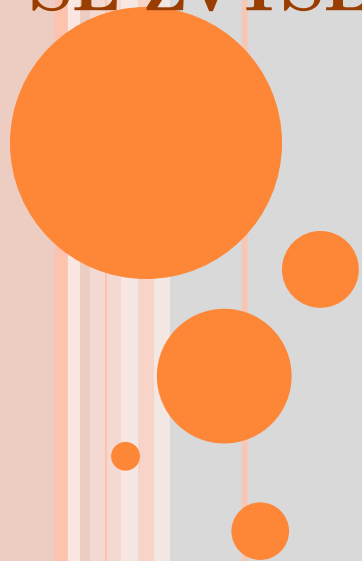
- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| ○ všeobecné sestry – SZŠ, VOŠ, VŠ | 48,863 |
| ➤ SV – Perioperační péče | 26,226 |
| ○ Sanitář | 20 (14 / 6) |
| ○ THP | 1 |



POČET OPERACÍ NA OSL / 2014



VEDENÍ PROVOZNÍ DOKUMENTACE U ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NA OPERAČNÍM SÁLE



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

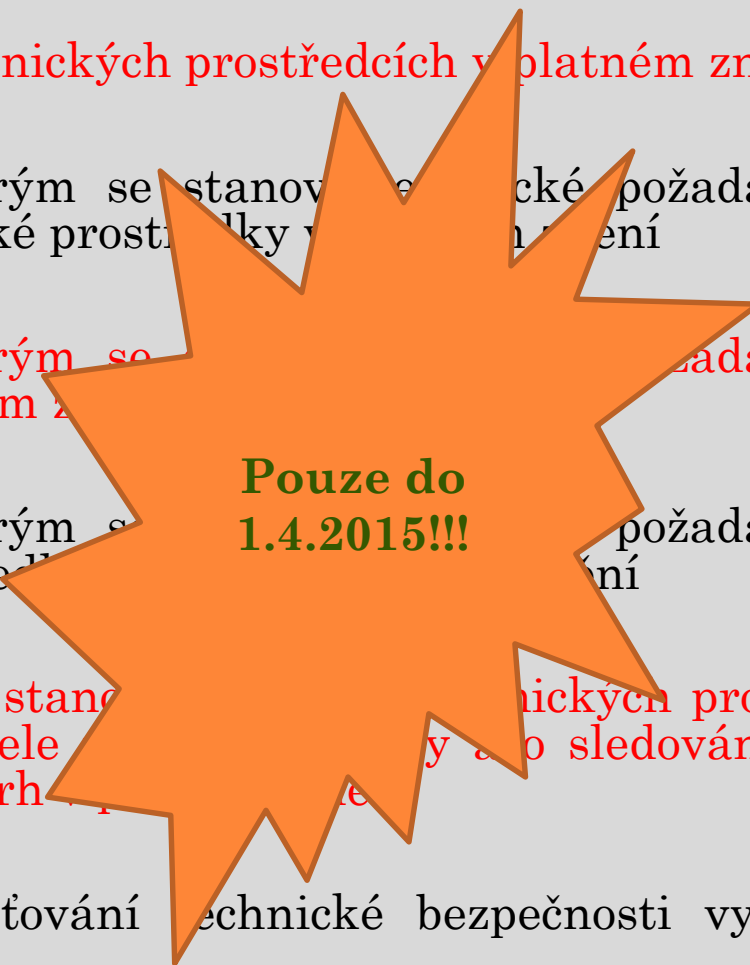
- Používání ZP při poskytování zdravotní péče a povinnosti poskytovatele při zajišťování provozu a údržby ZP je stanovena zákonem o zdravotnických prostředcích **č. 268/2014 Sb.**
- ZP musí být používány jen k výrobcem určenému účelu použití a v souladu s návodem k použití, technickou dokumentací a informacemi pro uživatele.



LEGISLATIVA A POUŽÍVÁNÍ ZP

Zdravotnické prostředky

- **Zákon č. 123/2000 Sb.** o zdravotnických prostředcích v platném znění
- **Nař. vl. č. 154/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v platném znění
- **Nař. vl. č. 336/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění
- **Nař. vl. č. 453/2004 Sb.**, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky v platném znění
- **Vyhl. č. 11/2005 Sb.**, kterou se stanoví podmínky pro uvoz a dovoz zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh
- **Vyhl. č. 309/2005 Sb.** o zajišťování technické bezpečnosti vybraných zařízení



**Pouze do
1.4.2015!!!**

LEGISLATIVA A POUŽÍVÁNÍ ZP – OD 1.4.2015

Zdravotnické prostředky

- **Zákon č. 268/2014 Sb.** o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- **Nař. vl. č. 54/2015 Sb.**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- **Nař. vl. č. 55/2015 Sb.**, o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- **Nař. vl. č. 56/2015 Sb.**, o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- **Vyhl. č. 61/2015 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provádění Státním zdravotním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích (účinnost od 3.3.2015)
- **Vyhl. č. 62/2015 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (účinnost od 3.3.2015)



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY (ZP)

Zákon č. 268/2014 Sb.



upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky
a jejich příslušenstvím.



ZÁKLADNÍ TERMINOLOGIE - NOVÝ ZÁKON ZP

○ Zdravotnickým prostředkem (ZP)

se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

○ Aktivním zdravotnickým prostředkem (AZP)

se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

§ 6 - TŘÍDĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

- (1) Zdravotnické prostředky se třídí podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku
- a) **do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III**, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; pravidla pro zařazování do uvedených tříd **stanoví prováděcí právní předpis.**



ZP PŘÍSTROJOVÉHO TYPU SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM - PŘÍKLADY

Přístroje tř. III. aktivní implantabilní ZP:

- Kardiostimulátory interní implantabilní
- Srdeční podpora
- Průtoková sonda

Přístroje třídy IIb – aktivní ZP se zvýšeným rizikem přístrojového typu:

- Artroskop
- Aspirátor ultrazvukový
- Disektor ultrazvukový
- Elektrochirurgické zařízení
- Elektrokoagulace argonová
- Generátor ablační
- Generátor mikrovlnný
- Lasery
- Skalpel harmonický,.....



VNITŘNÍ DOKUMENTY FN PLZEŇ

Směrnice

- SME/7/006 Používání zdravotnických prostředků – nová verze dle Zákona č.268/2014 Sb.
- SME/3/010 Metrologický řád
- SME/3/011 Nežádoucí události ve FN Plzeň
- SME/3/001 Jednotný postup při vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v rámci FN Plzeň

Standardy

- SNA/017 Výpůjčka – zdravotnické prostředky
- SZN/002 Kontrola způsobilosti vodní lázně...



FORMULÁŘE FN

- FN 0058 Zápis o převzetí zařízení investičního charakteru do inventáře FN
- FN 0088 Zápis o provedení instruktáže o obsluze zařízení
- FN 0089 Protokol o PBTK zařízení
- FN 0090 Oznámení o vzniku mimořádné události
- FN 0091 Protokol o ověření havarijní připravenosti
- FN 0586 Záznam o provedení kontroly provozní dokumentace ZP
- FN 0629 Provozní deník – servisní zásahy a pravidelné kontroly ZP
- Formulář SÚKLu (www.sukl.cz) – Formulář I pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
- Formulář SÚKLu (www.sukl.cz) – Formulář II pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
- Formulář FN 0357 Smlouva o výpůjčce
- Formulář FN 0354 Protokol o předání výpůjčky pacientovi



OBSAH A FORMA PROVOZNÍ DOKUMENTACE

AZP

- **Návod k použití nebo uživatelská příručka v českém jazyce** (*archivace po celou dobu životnosti ZP + jeden rok od vyřazení ZP*)
- **Kopie prohlášení o shodě** (*archivace po celou dobu životnosti ZP + jeden rok od vyřazení ZP*)
- **Zápis o provedení instruktáže obsluhy zařízení** (*archivace po celou dobu životnosti ZP+1rok po vyřazení*)
- **Protokol o výsledcích PBTK** (*archivace po celou dobu životnosti ZP + jeden rok po vyřazení ZP*)
- **Provozní kniha (deník)** (*archivace po celou dobu životnosti ZP + jeden rok po vyřazení ZP*)
- **Servisní listy z jednotlivých servisních zásahů** (*archivace po celou dobu životnosti ZP + jeden rok po vyřazení ZP*)
- **Doklady o převzetí ZP do inventáře ZOK musí být součástí provozní dokumentace u všech ZP pořízených od 1.4.2015.**



ZPŮSOB ZÁPISU AZP DO DOKUMENTACE PACIENTA NA OS FN PLZEŇ

- **ruční zápis** - inventární číslo (příp. výrobní číslo) do zdravotnické dokumentace pacienta nebo do příslušného formuláře
- **použití razítek** (inv. č., název, typ, výr. č.) pro zápis do papírové dokumentace + identifikační údaje zdravotnického pracovníka provádějícího zápis
- automatický zápis **do klinického systému**



RUČNÍ ZÁPIS DO ZD

FN FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ
 Operační sály Lochotín
 Štítek

PROTOKOL O POUŽITÍ PŘÍSTROJOVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

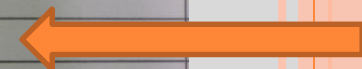
Přijetí a jméno: _____ Operační sály Lochotín
 IP: _____ ZOK: OS - Chirurgie

Datum: _____

Skupina ZP	Název ZP	Číslo ZP	Zapsal
34	Argon Force I		
34	Argon Force II		
34	Dermatom elektrický/drive		
34	Force Tria		
34	Disektor ultrazvukový CUSA Excel		
34	Elektrokoagulace Valleylab		
34	Elektrokoagulace Erbotom ICC		
34	Elektrokoagulace ES 120		
34	Harmonický skalpel GEN 04		
34	Harmonický skalpel GEN 11		
34	Harmonický skalpel SonoSurg		
34	LigaSure		
27	Matrace vyhřívací Alfamedic		
34	Radionics RF		
34	HBS 350		
15	Sonograf víceúčelový		
15	Sonograf víceúčelový Aloka		
15	Sonda Europrobe		
16	Laparoskopická věž		
15	Monitor neurologický Cleo		
34	Mikrovlnný ablační gen.		
34	Kombinovaný systém - TEM		
34	Rita - Habib		
34	RFA VNUS		
34	Laser		
37	Oběh mimotělný krevní		

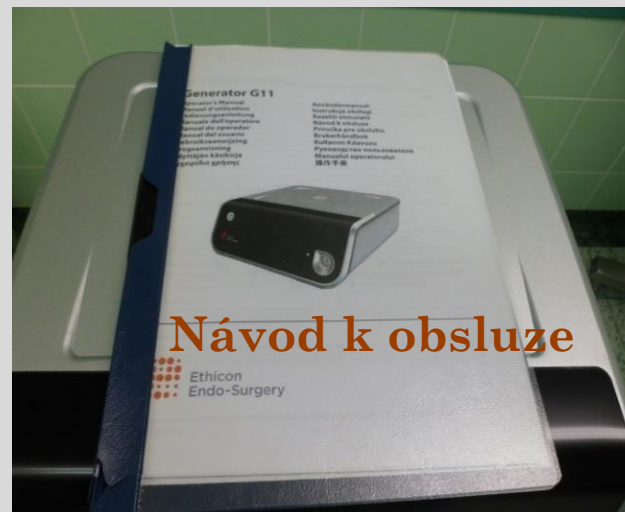
PŘÍLOHA 10/2013

34	Dermatom elektrický/drive	
34	Force Tria	
34	Disektor ultrazvukový CUSA Excel	
34	Elektrokoagulace Valleylab	
34	Elektrokoagulace Erbotom ICC	
34	Elektrokoagulace ES 120	
34	Harmonický skalpel GEN 04	
34	Harmonický skalpel GEN 11	
34	Harmonický skalpel SonoSurg	
34	LigaSure	
27	Matrace vyhřívací Alfamedic	
34	Radionics RF	
34	HBS 350	
15	Sonograf víceúčelový	
15	Sonograf víceúčelový Aloka	



PŘÍKLAD VEDENÍ PD

Skalpel harmonický GEN 11



Návod k obsluze



PŘEDÁVACÍ PROTOKOL

Předávající:

Johnson & Johnson, s.r.o.,
se sídlem: Praha 5, Karla Engliše 3201/6, PSČ 150 00
IČ: 41193075, DIČ: CZ41193075,
jejímž jménem jednají: Ing. Ivana Prosecká a Ing. Eva Snopková

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem: Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň
IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806
jejímž jménem jedná: Ing. Jaroslava Kunová - ředitelka
(dále jen „Odběratel“)

1. Přebírající potvrzuje, že na základě Kupní smlouvy ze
Předávajícího převzal 2 ks kompletní sestavy přístroje E
Harmonic and Enseal Generator, výrobní číslo: MM1 322
2. ☒ Věc neměla v okamžiku jejího převzetí ze strany Př
poškození.
☐ Věc měla v okamžiku jejího převzetí ze strany Přebírajíc
3. Společně s věcí převzal Přebírající dnešního dne i toto její
její provoz:

- 2 ks FSW11 Nožní pedál
- 2 ks CRT11 Přístrojový vozík
- 2 ks HGA11 Harmonic Adapter
- 2 ks NS/863107-1-2/5 Síťový kabel
- Návod v ČJ
- Prohlášení o shodě

V Plzni dne 28.12. 2011

J&J:

Ing. Stanislav Baxa
Johnson & Johnson, s.r.o.

Johnson & Johnson s.r.o.

Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5, Česká Republika
IČ: 41193075, DIČ: CZ41193075

PŘÍKLAD VEDENÍ PD

EC-CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 12 57666 028

Manufacturer:

Ethicon Endo-Su

475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

EC-Representative:

Ethicon Endo-Su
(Europe) GmbH

Hummelsbütteler Steindamm
22851 Norderstedt
GERMANY

Product Category(ies):

Surgical Devices for Ins
Stapling and Suturing;
Oncology Devices and
Ultrasonic Surgical Dev
Electrosurgical Devices
Instruments for Minima
(Surgical or through na
except Class I devices (measuring function)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH
manufacturer has implemented a quality assurance system
inspection of the respective products / product categories ac
the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality as
provisions of this Directive and is subject to periodical surve
products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. S

Report No.: 71282081

ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

Technical File: TF-N000022
DoC Number/Revision: SCNO
Product Family: ENERGY
Product Group: Electrosurgical
Surgical

Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer: Name: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Address: 475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Authorized Representative:
Name: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Address: Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

Products/Model No:

The HARMONIC and ENSEAL Electrosurgical & Ultrasonic Surgical produc
classified as Class IIb, Rule 9, per the Medical Device Directive. This declara
following product codes bearing the CE mark:

GEN11, NSEALX22L

Declaration: We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products I
continue to meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/
amended.

In order to affix CE marking, Ethicon Endo-Surgery has followed the procedur
declaration of conformity set out in Annex II, Clause 3 of the Medical Device I
93/42/EEC. The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product S

PŘÍKLAD VEDENÍ PD

Vlastník: FAKULTNÍ nemocnice Plzeň		Zápis č. 297/11 o převzetí ZP investičního charakteru (DHM) do inventáře FN		Code OTD: 2011114
Název: Skalpel harmonický		Kód třídění: 91343	Inventurní číslo: 3655	
Typ/model: GEN 11		SKP: 331015		
Výrobní číslo: 1111132779		Číslo účetního dokladu: 1104.00194		
Popis: BONUS				
CPA 325013				
Hospodářská smlouva č.: 0935-11-04-OTO		ze dne: 22.12.2011		
Pořizovací cena účetní: 883 376,00 Kč		daňová: 883 376,00		
Odpisová sazba účetní: 7 %		daňová: L		
Typ financování: Prostředky FN		Způsob pořízení: Nákup		
Rok výroby: 28.12.2011	Datum uvedení do provozu: 28.12.2011			
Rok původního pořízení:	Zařazení do DM: 2/2011			
Výrobce (název, adresa): Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH Creek Road,				
Dovozce, dodavatel (název, adresa): Johnson & Johnson, s.r.o. Karlův Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5				
Klasifikační třída dle vyhl. 181/2001: 2b		Interval PBTK (měsíce): 1		
Pověřená osoba zodpovědná za provádění kontrol a zkoušek:		Telefon:		
Název útvaru/kliniky: OSL - Hlavní operační trakt Lochotin	Nákladové středisko: 6110	Inventurní úsek číslo: 61100001		
	Pracoviště:	název: OS - chirurgie Lochotin		
Zodpovědná osoba za provoz: Vohrnová		Telefon: 4918		

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ ZÁPIS O PROVEDENÍ INSTRUKTÁŽE O ZACHÁZENÍ ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM (ZP)

Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Plzeň
Název a typ přístroje (ZP): EES Generator GEN 11
Termín konání školení: 28.12.2011
Školitel: Ing. Stanislav Baxa

Účastníci absolvovali inštruktáž ve smyslu ustanovení platném znění, o zacházení s výše uvedeným ZP. Účastníci inštruktáže byli: seznámeni s používáním ZP, určeným účelem popisu funkce a jednotlivých ovládacích prvků ZP, praktická ukáзка použití ZP, seznámeni s podmínkami bezpečného použití, provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost seznámeni se zvláštními riziky spojenými s použitím upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce instrukce, za jakých podmínek lze ZP zapojit potřebným programovým vybavením a jinými prostředky.

Na základě výše uvedených bodů byli účastníci seznámeni s možnými kombinacemi použití s dalšími zdravotnickými prostředky. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že školení bylo provedeno v souladu s platným zněním. Školitel prohlašuje, že: má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti s předmětným ZP a jeho používáním. Byl o určení výrobce či jinou způsobou osobou účastníci tohoto školení jsou schopni používat ZP a jeho používání ve smyslu z. č. 123/2000 Sb.

Účastníci:

Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Funkce
Ivana Vohrnová	14650

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ EVIDENČNÍ LISTINA

Seznámení obsluhou MAN/COS-OSCH/28 SKALPEL HARMONICKÝ GEN 11

31.1.2012

Centrální operační sály

školitel: Vohrnová Ivana

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ Zápis o provedení inštruktáže o obsluze zařízení (ZP)

Účastníci absolvovali inštruktáž o zacházení s výše uvedeným zařízením (ZP) a jeho používání v souladu s platným zněním. Účastníci inštruktáže byli: seznámeni s používáním zařízení, určeným účelem použití a jeho údržbou, popis funkce a jednotlivých ovládacích prvků, praktická ukáзка použití, seznámeni s podmínkami bezpečného používání, s příslušnými provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci, seznámeni se zvláštními riziky spojenými s používáním zařízení, upozornění na nutnost dodržování pokynů výrobce při používání zařízení, instrukce, za jakých podmínek lze zařízení zapojit ke společnému používání s jinými technickými prostředky, příslušenstvím, potřebným programovým vybavením a jinými předměty. Na základě výše uvedených bodů byli účastníci seznámeni s možnými kombinacemi použití s dalšími technickými prostředky. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že účastníci školení mají odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti potřebné pro odborné používání zařízení. Školitel prohlašuje, že: má odpovídající vzdělání, znalosti a praktické zkušenosti s prováděním inštruktáže o zacházení s předmětným zařízením a jeho používáním. Byl o určení výrobce či jinou způsobou osobou účastníci tohoto školení jsou schopni používat zařízení a provádět inštruktáž dalších osob o zacházení se zařízením a v případě ZP jeho používáním ve smyslu z. č. 123/2000 Sb., v platném znění.

Č.	Zaměstnanec (příjmení, jméno, titul)
1	Marešová Gabriela
2	Sýkorová Jarmila
3	Maccounová Michaela
4	Pokorná Gabriela
5	Kuntscheroval Renata
6	Vočadlová Michaela
7	Haschová Ivana
8	Rupertová Petra
9	Nováková Jana
10	Kubiasová Marie
11	Mgr. Škubalová Denisa
12	Shtork Viktoriya
13	Majerová Jitka, DiS.
14	Dudáš Martin
15	Filipová Jana, DiS.

Zaměstnanec (příjmení, jméno, osobní číslo)	Pracoviště	Funkce	Podpis
Prof.MUDr.Třeška V.,DrSc	CHK	lekaf	
Prim.MUDr.Špidlen V.	CHK	lekaf	
Doc.MUDr.Čertík B.,Ph.D.	CHK	lekaf	
Doc.MUDr.Klečka J.,CSc.	CHK	lekaf	
Doc.MUDr.Skalický T.,Ph.D.	CHK	lekaf	
Doc.MUDr.Vodička J.,Ph.D.	CHK	lekaf	
MUDr.Bierhanzlová J.	CHK	lekaf	

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

Standardní manuál COS Lochotín – OSCH/28

SKALPEL HARMONICKÝ GEN 11

činnost od:	30.1.2012
obsah působnosti:	COS Lochotín, všeobecné sestry

FAKULTNÍ NEMOCNICE

Obsah

Přístroj a jeho součásti	
Provoz přístroje	
Kompetentní osoby	
Kontroly	
Údržba, čištění a dezinfekce	
Přílohy	

1. Přístroj a jeho

- a) Generátor
- b) Nožní spínač
- c) Pojízdný vozík
- d) Návod k obsluze

Přístroje jsou umístěny

2. Provoz přístroje

- viz návod k obsluze

3. Kompetentní osoby

- viz evidenční list

4. Kontroly

- PBTk jsou prováděny
- Protokoly o provedení

5. Údržba, čištění

-viz návod k obsluze

- záznam o provedení

6. Přílohy

- 1. Návod k obsluze

16 (7)

**Doklad o periodické bezpečnostní technické kontrole
zdravotnického prostředku dle § 27 zákona č. 123/2000 Sb.
(ve znění pozdějších předpisů)**

Část technická

č. **513130**

Název výrobce	Harmonický skalpel		
Typ	Etique		
Vyr. číslo	GEN11		
Vyr. číslo	11111132779		
Pracovnítl. odd.	PA Peak, div. O.B.		
Předmět	PA3568PQ3 Rev. 011 - 04		

Kontrola nastavení		X	pozm.
jádroní přístroje	2x TSA	X	
Interní test		X	sw verze "N"
Funkce dotyk. displeje		X	
Ovladači	nožní	X	pož. spínač č. 979015-278
	nožní	X	převodník. ORESENGAS
Funkční test		X	

Kontrola výkonu (W)	Harmonic MIN	5,9	4,5 - 7,7
		28,9	22,2 - 30,0
	Harmonic MAX	51,6	42,7 - 57,7
		23,6	20,5 - 27,7
		98,6	85,5 - 114,9
		51,6	42,7 - 57,7
	EnSeal	145,2	115,4 - 155,9
		105,9	85,5 - 115,9
		47,8	42,7 - 57,7
Provoz [hod.]		60,05	

Výrobek	zdravot. prostředek techn. požadavky stanovává výrobcem spádl		
Datum	25.11.2013		
Technik	Vladimír Škara		
Průpř.	Uniflex Hexagon 720, v.č. 061012266, kal. 26192013		
Použitý přístroj	HD8102, v.č. 2.W1021M1108020, přístavek		
Termín dat.	25.11.2014		

Pozn. k ...

Vladimír Škara
 Servis zdravotnických přístrojů
 Převodník 280, tel. 77 160110
 602 001 110, e-mail: vskara@uniflex.cz
 602 001 110, tel. 77 160110

Servisní středisko a STK: servis@stok.cz

EVIDOVÁNÍ

ČASLAVSKÝ Jaromír

[illegible]

ZÁZNAM O KONTROLE PD (1X ROČNĚ)

Vedoucí zaměstnanec ZOK

- kontroluje nejméně 1/rok provádění PBTK
- kontroluje archivaci předepsané provozní dokumentace ZP pověřeným zaměstnancem
- o kontrole provede zápis do formuláře



ZÁZNAM O KONTROLE PROVOZNÍ DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (ZP)

Pracoviště:

[Napište název kliniky/oddělení]

Stanice:

Datum (1x ročně)	Záznam o kontrole	Jmenovka vedoucího zaměstnance	Podpis
	Provedena kontrola vedení dokumentace ZP (návodů v češtině, periodické kontroly, opravy, záznam o použití ZP u pacienta, o vstupní instruktaži/školení, zápůjčkách aj.)		
	Provedena kontrola vedení dokumentace ZP (návodů v češtině, periodické kontroly, opravy, záznam o použití ZP u pacienta, o vstupní instruktaži/školení, zápůjčkách aj.)		
	Provedena kontrola vedení dokumentace ZP (návodů v češtině, periodické kontroly, opravy, záznam o použití ZP u pacienta, o vstupní instruktaži/školení, zápůjčkách aj.)		
	Provedena kontrola vedení dokumentace ZP (návodů v češtině, periodické kontroly, opravy, záznam o použití ZP u pacienta, o vstupní instruktaži/školení, zápůjčkách aj.)		

CHYBY VE VEDENÍ PROVOZNÍ DOKUMENTACE U AZP

Ve vedení dokumentace u přístrojové techniky

- Dokumentace není kompletní
- Dokumentace od přístrojů je uložena na několika místech (u vedoucího na ZOK, u přístroje, na OTO)
- Chybí kontrola servisní zprávy ZP, metrologem KL

Zdravotnická dokumentace pacienta

- Použití ZP není dokumentováno v dokumentaci pacienta nebo nedokonale, je nemožná identifikace konkrétního přístroje
 - Chybí identifikace speciálního materiálu (implantáty, atd.)
- 

CHYBY VE VEDENÍ PROVOZNI DOKUMENTACE U AZP

Péče o přístroje

- Periodické prohlídky nejsou prováděny dle doporučení výrobce
- Nejsou prováděny el. revize
- Zápůjčky - neví o nich odpovědní techničtí pracovníci
- Chybí smlouvy o zápůjčce, odpovědnost za servis

Obsluha přístroje

- Personál není zaškolen autorizovanou osobou
- Chybí dokumentace o zaškolení u všech kategorií zaměstnanců

Dále:

- Chybějící kontrola vedoucím FN 0586 Záznam o provedení kontroly provozní dokumentace ZP
- Nečitelné štítky
- Použití nesprávných formulářů
- Nedostupnost manuálů v českém jazyce



ZÁVĚR

- **Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných ZP:**
 - u kterých musí být **prováděna instruktáž**,
 - u kterých musí být dle pokynů výrobce **prováděna odborná údržba** a
 - které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie **označeny jako pracovní měřidla**.
- **Vedení a archivování provozní dokumentace AZP na pracovišti je povinné!!!**



The slide features a light gray background with vertical stripes in shades of orange and light blue on the left side. Several orange circles of varying sizes are scattered on the left, with one large circle being the most prominent. The text "DĚKUJI ZA POZORNOST" is centered in a dark orange, serif font.

DĚKUJI ZA POZORNOST