

**OLMOUC – VEŘEJNÉ ZAKÁZKY VE ZDRAVOTNICTVÍ 2024**



**LEGISLATIVA ZDRAVOTNICKÝCH**

**PROSTŘEDKŮ VE VEŘEJNÝCH ZAKÁZKÁCH**

*Ing. Bc. Lenka Süssová, MSc.*

*Mgr. Matěj Novák, MHA*

# LEGISLATIVA EU

## ■ M D R

- **Nařízení** Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o **zdravotnických prostředcích**, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- **Novelizace** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2023/607** - přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky
- **Novelizace** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2024/1860** – postupné zavádění do databáze Eudamed, informovanost v případě přerušení nebo ukončení dodávek

## ■ IVDR

- **Nařízení** Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o **diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU

# LEGISLATIVA ČR

- **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro - účinnost od 22.12.2022
- **Novelizace** č. 241/2024 Sb. účinná od 23.8.2024 – zásilkový výdej, kosmetické služby, posílená úloha EMA
- **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
  - Ohlášení klinických zkoušek
  - Správná skladovací praxe
  - Dokumentace používaných zdravotnických prostředků
  - Náležitosti k poukazům

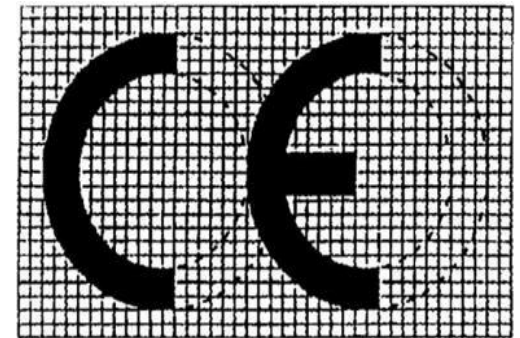
# ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

- *Zdravotnickým prostředkem (ZP) se rozumí:*
- Nástroj
- Přístroj
- Zařízení, materiál
- software
- Jiný předmět
- který je určený výrobcem k použití, u lidí k jednomu nebo několika léčebným účelům
- Vnímat SZM materiál jako zdravotnický prostředek



# DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

- **Obsah dokumentace používaných prostředků – vedení seznamu**
- Obchodní název prostředku
- Název modelu, pokud existuje
- Jedinečná identifikace (UDI) nebo číslo šarže, sériové číslo
  - legacy devices nemusí mít UDI
  - new devices již UDI mají, ale není vždy na obalu
- Označení rizikové třídy prostředku
- Jméno výrobce
- Jméno distributora
- Datum uvedení do provozu
- Záznam o provedených instruktážích, BTK, opravách a revizích prostředku
- **Týká se všech ZP tedy i SZM**



# DODRŽENÍ PLATNÉ LEGISLATIVY

## ❖ **Naplnění požadavků MDR**

- Prohlášení o shodě nebo výjimky pro posouzení shody v souladu s MDR
- Aktuální návod v ČJ i v případě změny návodu
- Seznam zdravotnických prostředků s uvedením třídy nebezpečnosti
- Podmínky skladování zdravotnických prostředků
- Teplotní podmínky skladování zdravotnických prostředků
- Teplotní podmínky při přepravě a způsob evidence přepravních teplot
- Povinnost instruktáží, pokud je výrobce vydal
- Implantáty – karta s informacemi o implantátu

# KLASIFIKAČNÍ TŘÍDY

- Rozdělení tříd podle klasifikačních pravidel – zohledňují určený účel každého prostředku a rizika s ním související
- Třída zdravotnického prostředku – I (Is-Im), IIa, IIb, III
- Rizikovou třídu stanovuje výrobce – návod k použití, prohlášení o shodě
- Z 375/2022 § 39 odst. 3
- *„Je-li při poskytování zdravotních služeb použit prostředek rizikové třídy **IIb** nebo **III**, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.“*

# POŽADAVEK DO ZADÁVACÍ DOKUMENTACE KLASIFIKAČNÍ TŘÍDY

## Požadavek do zadávací dokumentace

- ❑ Způsob označení materiálu – jedinečná identifikace – UDI, čárové kódy
- ❑ označení klasifikační třídy
- ❑ Zavést do interních databází - uvědomit zdravotníky
- ❑ Příprava na načítání kódů do zdravotnické dokumentace – scanner čárových kódů



# CERTIFIKÁTY SHODY

- Ověření platnosti certifikátu – není možno ověřit skutečnost – Eudamed??
- **Novelizace** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2023/607** - přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky
- Certifikáty **vydané před 20.3.2023**
  - musíme ověřit stav zda je požádáno o re-certifikace do 26.5.2024 a nebo zda existuje výjimka, zda má výrobce zaveden systém řízení kvality
  - Zda v konstrukci a určeném účelu nedošlo k významným změnám výrobku
  - smlouva o re-certifikaci do 26.9.2024
- Certifikáty **vydané po 20.3.2023** – kontrola oznámeného subjektu automaticky se prodlužuje platný je do:
  - 31.12.2027 všechny prostředky třídy III a implantabilní prostředky IIb (šicí materiály, svorky...)
  - 31.12.2028 všechny prostředky třídy IIb, IIa, I

# POŽADAVEK DO ZADÁVACÍ DOKUMENTACE CERTIFIKÁTY SHODY

- **Požadavek do zadávací dokumentace – písemné ověření**
- ❑ Platný certifikát vydaný oznámeným subjektem
- ❑ Údaje platnosti certifikátu – rozlišení před a po 20.3.2023
- ❑ Žádost o recertifikaci podaná do 26.5.2024 a smlouva o recertifikaci do 26.9.2024
- ❑ Zda má výrobce zaveden systém řízení kvality
- ❑ Zvážit zda tyto dokumenty požadovat ve fázi nabídek nebo před uzavřením smlouvy

# NÁVODY K POUŽITÍ

- **Z 375/2022 § 39 Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku**
- *Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1. Dále nesmí poskytovatel zdravotních služeb používat prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku*
- pokud jej výrobce vydal (pro rizikovou třídu I a Ia nemusí – vodítkem je vyobrazený piktogram)
- Smí být pouze v ČJ v aktuální verzi
- Znat návod k použití před zakoupením zdravotnického prostředku



# POŽADAVEK DO ZADÁVACÍ DOKUMENTACE NÁVODY K POUŽITÍ

## Požadavek do zadávací dokumentace – co musí být v návodu

- Určený účel
- Povinnost instruktáže – u ZP školení
- Perioda bezpečnostně-technické kontroly (BTK) – u přístrojů
- Kompatibilita příslušenství – u přístrojů
- Expirace – u zdravotnického materiálu
- Údržba a bezpečnostní informace



# PŘÍKLAD SEZNAMU PROSTŘEDKŮ U POS

## Seznam prostředků

### MENU

Přidat prostředek

Zobrazit seznamy

	Kód	Teplota od	Teplota do	Název	Třída nebezpečnosti	Popis balení	Kat. číslo
<input type="checkbox"/>	2522160	5 °C	25 °C	Allevyn Life 10,3x10,3 cm	IIb	/10/	66801067
<input type="checkbox"/>	2455220	5 °C	25 °C	Allevyn Life Heel 25x25cm	IIb	/5/	66801304
<input type="checkbox"/>	2455221	5 °C	25 °C	Allevyn Life Sacrum 17,2x17,2cm	IIb	/10/	66801306
<input type="checkbox"/>	2453522	5 °C	25 °C	Allevyn Tracheostomy 9x9cm	IIb	/10/	66007640
<input type="checkbox"/>	2400287	5 °C	25 °C	Aspirox oplachový roztok 1000ml	III	/1/	468001_1/
<input type="checkbox"/>	5000172	15 °C	30 °C	Atramat 2/0	III	4x 75cm, jehla 2xHRT25mm	Y2552/2-75X4K
<input type="checkbox"/>	5000171	15 °C	30 °C	Atramat 2/0	III	4x 90cm, jehla 2xHRT25mm	Y2552/2X4
<input type="checkbox"/>	5210100	5 °C	30 °C	Atrauman AG st. 5x 5cm	IIb	/10/ masný tyl se stříbrem	499571
<input type="checkbox"/>	2463031	5 °C	30 °C	Atrauman AG st.10x10cm	IIb	/10/ masný tyl se stříbrem	499573

Sem  
přetáhněte  
soubory

# SKLADOVACÍ PRAXE

- **375/2022 § 27 Správná skladovací praxe**
- (1) Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby **přeprava a skladování prostředku** bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.
- (2) Distributor a dovozce jsou povinni dodržovat správnou skladovací praxi.

# POŽADAVEK DO ZADÁVACÍ DOKUMENTACE SKLADOVACÍ PRAXE

- **Požadavek do zadávací dokumentace**
- ❑ Jaké jsou skladovací podmínky – tepelné a vlhkostní homogenity
- ❑ Zvláštnosti uložení zdravotnického prostředku teplota 2-8 stupňů - lepidla
- ❑ Teplotní přepravní hodnoty – jakým způsobem budou prokazovány
- ❑ Způsob označení materiálu – jedinečná identifikace – UDI, čárové kódy

# ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

- Na splnění požadavků dle nařízení Evropského parlamentu a rady EU 2017/745 v platném znění
- Účastník prohlásí:
- Výrobky jsou řádně uvedeny na trh a jsou ve shodě s příslušnými normami
- Že má příslušné doklady splňující přechodné období

Výrobek	Třída rizikosti ZP	Legislativa, dle které byla posouzena shoda výrobku (MDR/MDD)	Datum vydání platného prohlášení o shodě / certifikátu shody	Povaha ZP dle MDR (ZP dle MDR, legacy device, prostředek určený k nahrazení...)	Odkaz na konkrétní výjimku dle MDR, na základě které je nabízen výrobek (ZP), který není ZP dle MDR	Další informace k prokázání oprávněnosti využití výjimky dle MDR (např. u přechodného období v případě legacy device popis opatření a doklady určené k prokázání)
---------	--------------------	---	--	---	---	---



# PŘEDMĚT KONTROLY DOKUMENTACE

- Kontrola nabídek a požadavky v zadávací dokumentaci
- ❖ Základ:
  - Prohlášení o shodě
  - Návod k použití
  - Označení klasifikační třídy zdravotnického prostředku
  - Ověření, pokud je spojená zakázka – nákup přístroj a zdravotnický materiál, zda mají obě složky platnou certifikaci

# ZÁVĚR

- Proškolení zdravotníků o zdravotnickém prostředku – úvodní školení nebo individuální možnosti
- Zavést přehlednou dokumentaci o zdravotnických prostředcích
- Veřejné zakázky – implementovat požadavky platné legislativy do zadávacích dokumentací
  
- Hodně štěstí !!