

Paur – Zdravotní technika

Praha a Ústí nad Labem
Tísá 449, 403 36
Tel: +420 602 472 720
www.paur.cz

Odborníci na Vaše stomatologické ordinace
Projekt – stavba – finance – přístroje – servis
Od roku 1996



Ukázkové ordinace pro Vaši inspiraci v Praze a Brně
Stomatologické soupravy + RTG technika
Těšíme se na Vás!

Napsáno pro přátele a členy skupiny - STOMATOLOGICKÉ SOUPRAVY STOMADENT. Rekapitulace ohledně legislativy zdravotnických prostředků, stručně a srozumitelně (a zadarmo)

Protože jsou ze strany zákazníků stále dotazy na legislativu zdravotnických prostředků, upozorním na to důležité:

Při koupi zdravotnického prostředku:

1, zkontroluji jestli je prodávající registrován na SUKLU jako DISTRIBUTOR OBECNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, zjistím to zadáním jeho jména na internetové adrese RZPRO.CZ, jestli tam není registrován, nemůžete od něj koupit !

2, musí mi s výrobcem dát návod v českém jazyce, kde je napsáno jaká třída zdravotnického prostředku to je, nebo přiložit prohlášení o shodě v jazyce výrobce nebo anglicky, kde to je napsáno, během pár měsíců budou všechny zdravotnické prostředky zapsány v RZPRO.CZ kde bude zařazení do třídy a také ke stažení český návod.

3, doporučuji se prodejce zeptat, jestli mi bude osobně zajišťovat PBTk kontroly, případně el revize, abychom nemuseli na každý přístroj shánět jinou firmu. Nebo kdo to provádí.

Při předání a uvedení do provozu zdrav prostředku:

1, když je to třída I a IIA a není to uvedeno v návodě k použití, není potřeba odborné zaškolení personálu autorizovanou osobou. Když je to třída IIB a III je ze zákona vždy povinnost zaškolení !
Příklad - stomatologická souprava je třída IIA, ale v návodě je napsáno, že montáž, uvedení do provozu a instruktáž personálu smí provádět osoba zaškolená výrobcem (nebo něco podobného) v tom případě se to také musí udělat a SUKL to kontroluje.

Takže vždy:

Kopie faktury (od koho to mám)

Předávací protokol zdravotnického prostředku (kdo uvedl do provozu)

Protokol o zaškolení obsluhy (kdo provedl zaškolení, u tř IIB a III u I a IIA když je to v návodě)

A autorizaci toho kdo Vám to provedl (kopie certifikátu) !!!

Odborná údržba a servis zdravotnického prostředku (PBTk):

1, když si někoho objednávám na opravu zdravotnického prostředku, zkontroluji na RZPRO.CZ jestli je ten opravář registrován jako OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS obecných zdrav prostředků, jestli není nemohu od něj nechat provést opravu zdravotnického prostředku ! Dále, musí Vám (zatím) ukázat certifikát opravňující ho k té dané činnosti, vydaný přímo výrobcem nebo osobou pověřenou výrobcem. Od konce letošního roku to všechny odborné firmy budou mít v RZPRO.CZ i vč certifikátů, takže jednoduše zkontrolujete, do té doby musíte chtít papírový certifikát (je Vaše povinnost to kontrolovat). Ze zákona 268/2014 je povinnost provádět bezpečnostně technické prohlídky PBTk u

třídy IIA IIB a III v termínu min 1x 2 roky a nebo se řídit návodem kde je doporučení výrobce, v 90% případů tam je napsáno 1x za 12 měsíců, u třídy I to je povinné jenom když je přístroj nebo zařízení přímo napojeno do zásuvky na 230V (nabíjecí adaptéry se nepočítají) např kompresor EKOM je zdravotnický prostředek tř I ale je na 230V, v návodě o PBTk nic nepíše, takže platí termín PBTk 1x za 24 měsíců, ale v návodě je zase něco psáno o roční údržbě, takže to doporučuji spojit v jedno za stejné peníze každý rok.

Elektrické revize a kontrola elektrické bezpečnosti:

1, zákon 268/2014 požaduje provádět elektro revize pouze u zdrav prostředků, které jsou napevno napojeny na přívodní kabel (pevný el přívod) což jsou např všechny stomatologické soupravy a některé RTG, u těchto přístrojů se tedy musí 1x ročně provést el revize + měření proudových chráničů (čas a proud kdy vypnou), pospojení atd. Toto může provést pouze revizní technik který má vyhlášku 50 §9 a kulaté razítko, řídí se to jiným zákonem o elektrotechnice.

2, Ostatní přístroje které jsou do zásuvky, popřípadě na nabíječku, tak se má dělat tzv kontrola elektrické bezpečnosti přístroje, podle zákona o elektrotechnice by to měl zase měřit vlastník vyhl 50 §9, což je revizní technik a mělo by se měřit - izolační stav, odpor ochranného vodiče a únikový proud, každý přístroj by měl mít svoji kartu kam se to každý rok zapisuje. Nevím jak se bude při kontrole tvářit SUKL na to když servisní technik bez §9 napíše do BTK - kontrola elektrické bezpečnosti je OK. (to není dosud jasné) je to problém protože když nemám §9 nemohu výše uvedené parametry měřit a provádět o tom zápis, to je sdělení TIČRu.

Paradox:

Například turbinky a kolénka jsou ve třídě IIA a tak by podle tohoto zákona na ně mělo být prováděno PBTk, i kontrolor uzná že to není celkem reálné a tak se toto při kontrolách zatím nevyžaduje. Bude se to prý řešit. Nikdo v ČR PBTk na tyto výrobky zatím neprováděl (pokud vím)

Archivace:

Dle tohoto zákona jste povinni všechny protokoly PBTk, elektrické revizní zprávy, karty přístrojů (el bezpečnost), předávací protokoly, protokoly o zaškolení personálu, kopie faktur od koho jsme to koupili aj, měli uchovávat po celou dobu používání zdravotnického prostředku a 1 rok po jeho vyřazení !

Na závěr:

Tento text jsem napsal jako rychlou pomoc pro orientaci v NZZP 268/2014, pro naše zákazníky a FCB přátele, takto jsme to pochopili a jestli je tam nějaká nepřesnost tak se omlouváme.
Martin Paur ☺