

Stanovisko CZEDMA k povinné instruktáži k ZP dle zákona č. 268/2014 Sb.

Zákon č. 268/2014 Sb. v § 61 stanoví, že aktivní implantabilní ZP, aktivní ZP rizikové třídy III a IIb a ZP (tedy i IVD) u něhož to stanovil výrobce, ***může obsluhovat pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému ZP nebo k některému ZP totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného ZP.***

Je důležité si uvědomit, že diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nejsou mezi ZP, které jsou v § 61 přímo vyjmenovány. Vztahuje se na ně tedy, jde-li o instruktáž, podmínka „u něhož to stanovil výrobce“. Otázka tedy zní, zda výrobce analyzátoru, neboť o ty se v našem případě vlastně jedná, stanovil, že osoba jej obsluhující musí absolvovat instruktáž. IVD Direktiva se o tom přímo zmiňuje v Příloze I, odst. 8.7 (h) a NV 56/20015 Sb. v příloze č. 1 odst. 15. 10. 8. 4. (Návod k použití, není-li to povahou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyloučeno, obsahuje podrobné údaje k účelnosti požadavku zvláštního školení.)

Podle našeho názoru to téměř žádný výrobce takto přímo nestanovuje, a pouze upozorňuje na nutnost seznámit se s manuálem/návodem k použití. Jestliže je to tak, tedy nestanovuje, pak se samozřejmě řetězení školení meze nekladou, neboť se nejedná o instruktáž, ale o školení, poučení, výcvik, který není regulován předpisy a hlavně není povinný.

Není-li si uživatel jist, co vlastně výrobce míní tím, co uvádí v návodu, považují za normální, aby se na to výrobce, asi prostřednictvím distributora, zeptal. Z uvedeného paragrafu dále vyplývá, že osoba provádějící instruktáž musí být, kromě vzdělání a praktických zkušeností, **poučena výrobcem**. Takováto instruktáž musí být samozřejmě poskytovatelem zdravotních služeb dokumentována a dokumentace musí být uchovávána po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.

Původní výklad tohoto ustanovení zněl tak, že SÚKL nebude tolerovat při inspekci poskytovatele zdravotních služeb řetězení instruktáže počínaje např. americkým výrobcem, přes školitele v jeho evropské centrále, školitele v českém zastoupení (dovozce, distributor, poskytovatel servisu), a konče osobou na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb, která provádí instruktáž dalších osob obsluhujících konkrétní ZP.

Kdyby měla být dikce zákona doslovně dodržena, znamenalo by to, že by musel existovat pracovník místního zastoupení oprávněný přímo výrobcem k provádění instruktáže ve smyslu § 61, a pouze tento pracovník by pak mohl provádět instruktáž všech dotčených pracovníků poskytovatele zdravotních služeb. Další možností by pak bylo poslat vybrané pracovníky poskytovatelů na školení, jak provádět instruktáž, k výrobcí, aby pak mohli instruktáž provádět na svém pracovišti sami. Je zřejmé, že takové řešení by bylo v praxi těžko proveditelné, ať už z organizačního a finančního hlediska, ale také protože není vůbec jisté, zda by je akceptovali všichni výrobci.

V současné době došlo k určitému změkčení a na webových stránkách SÚKL je uvedeno následující stanovisko:

Kdo může provádět instruktáž ke zdravotnickým prostředkům?

Instruktáž ke zdravotnickým prostředkům je oprávněna provádět pouze osoba poučená přímo výrobcem, popř. zástupcem, kterého k tomu výrobce zmocní. Z dikce zákona vyplývá, že nelze připustit jakékoli další řetězení či přenášení těchto kompetencí. Zároveň musí tato osoba splnit další zákonné podmínky uvedené v § 61 odst. 2 NZP. Toto platí pro veškeré instruktáže a ZP dle § 61 s účinností od 1. 4. 2015.

Na tomto místě je nutné vysvětlit, kdo je ve smyslu zákona výrobcem. Je to pouze a jen právnická nebo fyzická osoba uvedená na prohlášení o shodě, a dále také na štítku a v návodu k použití jako výrobce. To znamená, že je-li jako výrobce označena společnost IVD Solutions, Toronto, Canada, pak pracovníkem výrobce není zaměstnanec žádné jiné výrobní či obchodní entity, jako např. IVD Solutions GmbH, Berlin, DRD či IVD Solutions, s.r.o., Česká Republika. Aby mohl pracovník těchto společností provádět instruktáž na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb, a hlavně vyškolit zde dalšího školitele poskytujícího instruktáž, musí být pro tuto činnost vyškolen a zmocněn výrobcem uvedeným na štítku a v návodu, a to i kdyby předmětný IVD byl vyráběn v IVD Solutions, Berlin. Jedná se zde o institut tzv. "legal manufacturer", tedy toho, kdo je, jak již bylo řečeno výše, uveden jako výrobce v prohlášení o shodě.

Jestliže tedy má mít pracovník zastoupení v ČR právo jednak provádět instruktáž ke ZP a hlavně právo vyškolit v tomto směru další osoby, musí mít k tomu zmocnění výrobcem dotčeného ZP.

prosinec 2015

Petr Šmíd
předseda

Lubomír Stříž
výkonný ředitel