

Text novelizovaného zákona v platném znění s vyznačením navrhovaných změn

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

§ 65

Bezpečnostně technická kontrola

- 1) Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.
- 2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.
- 3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.
- 4) Osoba provádějící servis, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna
 - a) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol zdravotnických prostředků, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,
 - b) zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich školení, výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou,
 - c) pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň
 1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a
 - d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

5) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 4 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.

6) Osoba, která provedla školení podle odstavce 4 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.

⇒ 7) Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil písemný protokol. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat po celou dobu používání zdravotnického prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

⇔ 8) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky provádějící bezpečnostně technickou kontrolu se nevztahují na bezpečnostně technickou kontrolu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 66

Oprava

1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

2) Osoba provádějící servis, která provádí opravu, je povinna

- a) zajistit, aby oprava byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně sroční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku podobného druhu,
- b) zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich školení v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou,
- c) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto opravu zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,
- d) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, zajistit, aby oprava tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,
- e) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, zajistit, aby oprava plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy plynových zařízení stanovené jiným právním předpisem, a
- f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 2 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.

4) Osoba, která provedla školení podle odstavce 2 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.

3) 5) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost zdravotnického prostředku a o tomto přezkoušení pořídil písemný protokol. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat po celou dobu používání zdravotnického prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

4) 6) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 90

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nezajistí provádění bezpečnostně technické kontroly zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti podle § 65 odst. 3.

2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu dopustí přestupku tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 65 odst. 4 ~~nebo 5~~ **nebo 7**.

3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 5 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 65 odst. 4 písm. b).

4) Osoba, která provedla školení podle § 65 odst. 4 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 6 nevystaví potvrzení o školení.

~~3) 5)~~ Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 ~~odst. 5 odst. 7~~ nevede nebo neuchovává protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole po zákonem stanovenou dobu.

~~4) 6)~~ Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící opravu dopustí přestupku tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 66 odst. 2 ~~nebo 3~~ **nebo 5**.

7) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 3 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 66 odst. 2 písm. b).

8) Osoba, která provedla školení podle § 66 odst. 2 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 4 nevystaví potvrzení o školení.

~~5) 9)~~ Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 ~~odst. 3 odst. 5~~ neuchovává protokol o provedené opravě po zákonem stanovenou dobu.

~~6) 10)~~ Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 500000 Kč, jde-li o přestupek podle ~~odstavce 1, 3 nebo 5~~ **odstavce 1, 5 nebo 9**,

b) 300000 Kč, jde-li o přestupek podle ~~odstavce 2 nebo 4~~ **odstavce 2, 3, 4, 6, 7 nebo 8**.