

Školení

Zdravotnické prostředky a nová legislativa

14. března 2022

Přednáškový sál, Ústav pro péči o matku a dítě Podolské nábřeží 157, 147 00 Praha 4 - Podolí

Každý poskytovatel zdravotních služeb je povinen dodržovat platnou legislativu, která souvisí s poskytováním zdravotních služeb. Jednou z nejproblematictějších oblastí v současnosti je nakládání se zdravotnickými prostředky (ZP) a nová legislativa ke ZP, což jsou:

- **Nařízení EP a Rady EU 2017/745** o ZP, o 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
- **Nařízení EP a Rady EU 2017/746** o diagnostických ZP in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
- **Zákon č. 89/2021 Sb., zákon o zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů - **účinnost od 26. 5. 2021**
- **Zákon č. 268/2014 Sb., zákon o diagnostických ZP in vitro**, ve znění zákona č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o ZP a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů - **účinnost od 26. 5. 2021**
- **Vyhláška č. 186/2021 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích - **účinnost od 26. 5. 2021**
- **Vyhláška č. 62/2015 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických ZP in vitro, ve znění vyhl. č. 197/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o ZP - **účinnost od 26. 5. 2021**

Cílem školení je:

- seznámit účastníky se základními požadavky platné legislativy v oblasti zdravotnických prostředků. Školení bude zaměřeno především na povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb (ambulantní, jednodenní i lůžkové péče).
- Možnosti aplikace výše uvedené legislativy do praxe.

Školení je určeno pro: zaměstnance zdravotnických zařízení na všech úrovních řízení, kteří zodpovídají za zdravotnické prostředky, příp. program kvality a bezpečí v této oblasti, dále pro interní auditory, manažery kvality, pracovníky pověřené nakládáním se ZP.

Organizační pokyny

Místo konání: Přednáškový sál, Ústav pro péči o matku a dítě, zahájení registrace od 8.45 h

Cena kurzu: 2 100 Kč bez DPH za osobu, DPH 21%, max. počet 40 účastníků

V ceně kurzu jsou zahrnuty náklady za účast na kurzu, skripta ke kurzu, občerstvení a oběd.

Svou účast prosím potvrďte na emailovou adresu: renata.podstatova@csaz.cz.

Uvedte Vaše jméno, funkci, zdravotnické zařízení a jeho fakturační údaje. Následně Vám bude vystavena a zaslána faktura k proplacení (na Vaši emailovou adresu).

Svou účast potvrďte do 11. února 2022.

Případné dotazy: Renata Podstatová, mobil: +420 724 248 636.

Program školení

- 9.00-9.30 **Zahájení školení, nejčastější problémy ve zdravotnických zařízeních v oblasti zdravotnických prostředků**
RNDr. Renata Podstatová, Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví
- 9.30-10.30 **Legislativní požadavky pro poskytovatele zdravotních služeb, vyplývající ze zákonů o zdravotnických prostředcích**
Ing. Martin Tulis, SÚKL, Odbor zdravotnických prostředků
- 10.30-11.00 *Přestávka*
- 11.00-12.00 **Distribuční praxe zdravotnických prostředků pro poskytovatele zdravotních služeb**
MVDr. Pavel Brauner, Ph.D., MAPO academy, Ing. Martina Klimková, Oddělení řízení kvality Nemocnice Šumperk a.s.
- 12.00-13.00 *Oběd*
- 13.00-14.00 **Zdravotnické prostředky z pohledu uživatele a interního auditora
Jak vypracovat směrnici ke zdravotnickým prostředkům, měřidlům**
Mgr. Martina Mahútová, DiS., Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví
- 14.00-14.30 **Diskuse k přednáškám**
- 14.30-15.00 **Ukončení školení, předání potvrzení o absolvování školení**

2

Školení se koná ve spolupráci s

