

## Pozvánka na dvoudenní školení (konferenci)

# Zdravotnické prostředky opět ve světle nové legislativy a současné praxe

**29. - 30. března 2023**

**Kongresový sál Nemocnice Šumperk a.s.**

**Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk**

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni dodržovat platnou legislativu související s poskytováním zdravotních služeb, včetně zákonných ustanovení o nakládání se zdravotnickými prostředky.

V oblasti zdravotnických prostředků zůstávají v platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 („nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 („nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), od 22. prosince 2022 se stal účinným nový zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích (ZP) a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který ale není pouhým propojením zákonů o ZP a diagnostických ZP in vitro, ale doznal i celou řadu dalších změn.

### Cílem školení je:

- Seznámit účastníky školení se základními požadavky nově platné legislativy v oblasti ZP a diagnostických ZP in vitro.
- Zdůraznit účastníkům školení požadavky nově platné legislativy na poskytovatele zdravotních služeb.
- Ukázat účastníkům školení možnosti aplikace legislativy ZP do praxe.
- Přiblížit účastníkům školení nejčastější problémy při zavádění platné legislativy ZP a jejich možná řešení.
- Seznámit účastníky školení se základními požadavky platné legislativy na operačních sálech a centrálních sterilizacích.
- Pomoci účastníkům školení uvést systém ZP ve zdravotnických zařízeních do souladu s legislativními požadavky, diskuse ohledně „Best Practice“ různých poskytovatelů.
- Provést účastníky školení kontrolou SÚKL.

**Školení je určeno pro:** zaměstnance zdravotnických zařízení na všech úrovních řízení, kteří nakládají se zdravotnickými prostředky, včetně jejich používání, výroby, skladování, dále pro interní auditory, manažery kvality, pracovníky pověřené evidencí ZP apod.

Odborná vzdělávací akce je pořádána v rámci celoživotního vzdělávání lékařů dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 („SP“ 16) a bude ohodnocena kredity.



## Organizační pokyny

**Místo konání:** přednáškový sál, Nemocnice Šumperk a.s., Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk

**Cena školení:** 8 800 Kč bez DPH za osobu, DPH 21 %, max. počet 60 účastníků

V ceně kurzu jsou zahrnuty náklady za účast na kurzu, skripta, občerstvení, obědy a doprovodný program.

**Svou účast prosím potvrďte co nejdříve**, po přihlášení registrovaného uživatele na webu <https://www.csaz.cz/odborne-akce/>. Vždy uveďte Vaše jméno, zdravotnické zařízení a jeho fakturační údaje. Uveďte rovněž počet osob, které se budou účastnit školení. Obratem Vám bude zaslána zálohová faktura a po jejím uhrazení bude pro Vás místo na školení rezervováno. Po vyčerpání kapacity budou registrace uzavřeny.

**Ubytování účastníků:** ubytování za sníženou cenu **950 Kč za 1 noc se snídaní** pro 1 osobu si lze zajistit v Hotelu Elegance, Husitská 2, 787 01 Šumperk ([www.hotelelegance.cz](http://www.hotelelegance.cz)). V ceně je zahrnuta snídaně, parkování a volný vstup do bazénu a fitness. Heslo je: „Konference Zdravotnické prostředky“. Ubytování je možné po 2, 3 i 4 osobách. Rezervaci ubytování potvrďte do hotelu nejpozději do 20.3.2023 (nebo do naplnění jeho kapacity). Ubytování lze samozřejmě řešit také individuálně, v jiných ubytovacích zařízeních v blízkosti nebo podle vašich potřeb.

## Program školení

### 1. den

- 9.00-9.30 **Zahájení školení**  
RNDr. Renata Podstatová, MBA, Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví; MVDr. Pavel Brauner, Ph.D., MAPO academy, MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, PhD., MBA, LL.M., STAPRO.
- 9.30-11.00 **Legislativní požadavky pro poskytovatele zdravotních služeb, vyplývající ze zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických ZP in vitro**  
Ing. Martin Tulis, SÚKL, Ředitel odboru dozoru nad trhem zdravotnických prostředků
- 11.00-11.30 *Přestávka*
- 11.30-13.00 **Distribuční praxe zdravotnických prostředků pro poskytovatele zdravotních služeb. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb**  
MVDr. Pavel Brauner, Ph.D., MAPO academy; Ing. Martina Klimková, Nemocnice Šumperk a.s.
- 13.00-14.00 *Oběd*
- 14.00-15.30 **Možnosti evidence zdravotnických prostředků**  
Ing. Petra Bičíšřtřová, STAPRO s.r.o., Produktový manažer klinických systémů, Mgr. Jan Ptašek, STAPRO s.r.o., Produktový manažer logistických systémů
- 15.30-16.00 **Diskuse**

**Komentovaná prohlídka Malou Vídňi**  
– od 16.30 h exkurze s výkladem v centru Šumperku pro zájemce



## 2. den

- 8.00-8.30 **Zahájení druhého dne školení**, otázky a odpovědi prvního dne  
MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, PhD., MBA, LL.M., STAPRO.
- 8.30-9.30 **Fleet management chirurgických nástrojů – cesta k efektivitě, bezpečnosti a spolehlivosti**  
Ing. Matěj Šťastný, biomedicínský inženýr, Nemocnice Šumperk a.s., MAPO medical s.r.o.; Mgr. Lubomír Vích, B. Braun medical s.r.o.
- 9.30-11.00 **Průběh a výsledky kontrol osob nakládajících se zdravotními prostředky**  
SÚKL, přednášející bude upřesněn
- 11.00-11.30 *Přestávka*
- 11.30-12.30 **Výrobce a problematika MDR – praktické postupy a potřebné analýzy pro nalézání adekvátních řešení uživatelům zdravotnických prostředků**  
Bc. Petra Olivová, B. Braun medical s.r.o.
- 12.30-13.30 *Oběd*
- 13.30-15.00 **Zdravotnické prostředky – jak začít implementovat a jak dále postupovat**  
MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, Ph.D., MBA, LL.M., STAPRO, RNDr. Renata Podstatová, MBA; Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví
- 15.00-15.30 **Exkurze na centrální sterilizaci Nemocnice Šumperk** (max. 2 skupiny po 10 lidech)  
**Diskuse, ukončení školení, předání potvrzení o absolvování školení**

### Odborní garanti školení

Ing. Martin Tulis  
Ing. Martina Klimková  
RNDr. Renata Podstatová, MBA  
MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.  
MUDr. Alan Munteanu  
MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, Ph.D., MBA, LL.M.

### Konference se koná ve spolupráci

