

Pozvánka na dvoudenní školení (konferenci)

Zdravotnické prostředky opět ve světle nové legislativy a současné praxe

22. - 23. května 2023

Posluchárna Nemocnice Na Františku

Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1

Vzhledem k velkému zájmu překračující původní kapacitu akci opakujeme.

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.



Organizační pokyny

Místo konání: posluchárna Nemocnice Na Františku, Na Františku 847/8, 110 00 Praha 1

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. Jedná se o poslední školení tohoto druhu v roce 2023.

Ubytování účastníků: Ubytování se řeší individuálně, v 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; MUDr. 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**
MUDr. 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 Bičišťová, STAPRO s.r.o., Produktový manažer klinických systémů, Mgr. Jan Ptašek, STAPRO s.r.o., Produktový manažer logistických systémů, MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, PhD., MBA, LL.M., STAPRO s.r.o., Produktový manažer klinických systémů,
- 15.30-16.00 **Diskuse**



2. den

- 8.30-9.00 **Zahájení druhého dne školení**, otázky a odpovědi prvního dne
MUDr. Mgr. Ing. Dalimil Chocholáč, PhD., MBA, LL.M., STAPRO.
- 9.00-11.00 **Průběh a výsledky kontrol osob nakládajících se zdravotními prostředky**
Mgr. Tomáš Kojan, SÚKL
- 11.00-11.30 *Přestávka*
- 11.30-12.30 **Fleet management chirurgických nástrojů – cesta k efektivitě, bezpečnosti a spolehlivosti**
Ing. Matěj Šťastný, biomedicínský inženýr, Nemocnice Šumperk a.s., MAPO medical s.r.o.; Bc. Petra Olivová, B. Braun medical s.r.o.
- 12.30-13.00 **Výrobce a problematika MDR – praktické postupy a potřebné analýzy pro nalézání adekvátních řešení uživatelům zdravotnických prostředků**
Mgr. Radek Tománek, B. Braun medical s.r.o.
- 13.00-14.00 *Oběd*
- 14.00-15.00 **Zdravotnické prostředky – jak začít implementovat a jak dále postupovat**
RNDr. Renata Podstatová, MBA; Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví
- 15.00-15.30 **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

