



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Dopady nového zákona o zdravotnických
prostředcích z pohledu bezpečnostně
technických kontrol**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Marek Jícha

Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Kladno 2016

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Dopady nového zákona o zdravotnických prostředcích z pohledu bezpečnostně technických kontrol“ vypracoval samostatně. Veškerou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu použité literatury.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu §60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

V Kladně dne 20. 5. 2016

.....

Bc. Marek Jícha

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych rád poděkoval vedoucí mé diplomové práce Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za cenné rady, čas a ochotu vést moji diplomovou práci. Velké poděkování také patří konzultantovi JUDr. Jakubovi Královi, Ph.D., který mi pomáhal určovat směr této práce. Dále bych chtěl poděkovat následujícím společnostem: B. Braun Medical spol. s r.o., LINET spol. s r.o., Fakultní nemocnici v Motole, Nemocnici na Homolce a Oblastní nemocnici Kladno za poskytnuté data pro vypracování praktické části této práce.

Za podporu během studia a při vzniku této práce také velice vděčím své rodině a své přítelkyni.

ABSTRAKT

Cílem této práce je zhodnocení dopadů nové legislativy o zdravotnických prostředcích z pohledu odborné údržby a revizí. Dále porovnání změn oproti předešlé legislativě a uvedení výhod i nevýhod nového zákona pro jednotlivé zainteresované strany. Praktickým cílem práce je určení vhodné možnosti provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol vybraných zdravotnických prostředků.

Změny, které přinesl nový zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích byly zjištěny na základě diskuze se zdravotnickými zařízeními, výrobci zdravotnické techniky a autorizovanými servisy. K určení vhodné možnosti provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol byly vypočteny celkové náklady na dva autorizované servisy a porovnány s celkovými náklady na interního zaměstnance zdravotnického zařízení.

V novém zákoně o zdravotnických prostředcích byly zjištěny některé nedostatky, které jsou dále prezentovány v této práci. Výsledky porovnávající celkové náklady byly, pro tři různé poskytovatele zdravotních služeb, různorodé. Fakultní nemocnici v Motole bylo na základě výsledků doporučeno provádět veškeré pravidelné bezpečnostně technické kontroly sledovaných zdravotnických prostředků interním pracovníkem tohoto zařízení. Ušetřená roční částka je rovna 1 505 239 Kč. Nemocnici Na Homolce bylo doporučeno provádět tyto kontroly autorizovanou servisní organizací, kdy roční rozdíl v celkových nákladech oproti internímu zaměstnanci je roven 149 271 Kč. Oblastní nemocnici Kladno, bylo po zvážení všech faktorů, doporučeno provádět kontroly sledované zdravotnické techniky interním zaměstnancem zdravotnického zařízení. Roční ušetřená částka je v tomto případě rovna 310 869 Kč.

Práce poukazuje na nedokonalosti nové legislativy, které by mohly vést k novelizaci zákona o zdravotnických prostředcích. Praktickým přínosem práce je metodika, která umožní zdravotnickým zařízením zvolit nákladově efektivnější možnost provádění pravidelných bezpečnostně technických kontrol.

Klíčová slova:

268/2014 Sb., 123/2000 Sb., celkové náklady, periodická bezpečnostně technická kontrola, BTK, revize, zdravotnické prostředky, odborná údržba

ABSTRACT

The aim of this thesis is to evaluate the impact of new legislation on medical devices in terms of technical maintenance and inspections. Further, the comparison of changes compared to the previous legislation and the benefits and cons of the new law for the various stakeholders. The practical objective is to determine the appropriate opportunities for planned preventive maintenance of selected medical devices.

The changes introduced by the new Act no. 268/2014 Sb. were determined based on discussions with healthcare facilities, medical equipment manufacturers and authorized repairers. To determine the appropriate opportunities for planned preventive maintenance were calculated the total cost for the two authorized service centers and compared with the total cost for internal staff of the medical facility.

In new law on medical devices were found some drawbacks, which are presented in this thesis. Results comparing the cost efficiency were, for three different healthcare providers, diverse. Fakultní nemocnice v Motole was, based on the results, recommended that planned preventive maintenance of medical devices should be done with internal staff in this facility. Saved an annual amount equal to 1,505,239 CZK. Nemocnice Na Homolce was recommended to carry out planned preventive maintenance by authorized service organization, the annual difference in total costs compared to internal employees is equal to 149 271 CZK. Oblastní nemocnice Kladno was, after considering all factors, recommended to control medical devices by internal employee in this facility. Annual saved amount in this case is equal to 310,869 CZK.

Contribution of this thesis is highlight the imperfections of the new legislation that could lead to an amendment of the Medical Devices Act. The practical benefit of this thesis is a methodology that allows healthcare facilities to choose more cost-effective option for planned preventive maintenance.

Key words:

268/2014 Sb., 123/2000 Sb., total costs, planned preventive maintenance, PPM, electric revision, medical devices , professional maintenance

Obsah

Úvod.....	1
1 Současný přehled problematiky.....	2
1.1 Přehled současného stavu v České republice (ČR).....	2
1.2 Přehled současného stavu ve světě.....	8
1.2.1 Spolková republika Německo (SRN).....	9
1.2.2 Slovenská republika (SR).....	11
1.2.3 Spojené království Velké Británie a Severního Irska (VB).....	12
1.3 Shrnutí současného stavu.....	14
1.4 Cíle práce.....	15
2 Praktická část.....	16
2.1 Autorizovaný servis.....	16
2.2 Interní zaměstnanci.....	16
2.3 Shrnutí.....	17
3 Metody.....	18
3.1 Představení potřebných dat.....	18
3.2 Zainteresované strany.....	20
3.3 Postup výpočtů.....	21
3.3.1 Výpočet nákladů BTK na externí servis.....	22
3.3.2 Výpočet nákladů BTK na interní zaměstnance.....	22
3.3.3 Výpočet bodu zvratu.....	23
3.3.4 Výpočet časové náročnosti na provádění BTK.....	24
4 Získání data.....	25
4.1 B. Braun Medical spol. s r.o.....	25
4.2 LINET spol. s r.o.....	27
4.3 Ostatní vybavení.....	28
4.4 Fakultní nemocnice v Motole.....	29
4.5 Nemocnice Na Homolce, p.o.....	30
4.6 Oblastní nemocnice Kladno, a.s.....	31

5	Výsledky	32
5.1	Výpočet nákladů BTK na externí servis	32
5.1.1	Výpočet nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole	32
5.1.2	Výpočet nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce	33
5.1.3	Výpočet nákladů BTK pro Oblastní nemocnici v Kladně	35
5.2	Výpočet nákladů BTK na interní zaměstnance	37
5.2.1	Výpočet nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole	37
5.2.2	Výpočet nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce	38
5.2.3	Výpočet nákladů BTK pro Oblastní nemocnici Kladno	39
5.3	Srovnání nákladů jednotlivých možností provádění BTK	40
5.3.1	Srovnání nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole	40
5.3.2	Srovnání nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce	41
5.3.3	Srovnání nákladů BTK pro Oblastní nemocnici Kladno	42
5.4	Výpočet bodu zvratu	43
5.4.1	Bod zvratu pro Fakultní nemocnici v Motole	43
5.4.2	Bod zvratu pro Nemocnici Na Homolce	43
5.4.3	Bod zvratu pro Oblastní nemocnici Kladno	44
5.5	Výpočet časové náročnosti na provádění BTK	45
5.5.1	Časová náročnost pro zaměstnance Fakultní nemocnice v Motole	45
5.5.2	Časová náročnost pro zaměstnance Nemocnice Na Homolce	45
5.5.3	Časová náročnost pro zaměstnance Oblastní nemocnice Kladno	46
5.6	Shrnutí výsledků	47
6	Diskuze	48
7	Závěr	55
	Seznam použité literatury	57
	Seznam tabulek	58
	Seznam obrázků	58
	Seznam příloh	59

Seznam symbolů a zkratek

BTK – pravidelná bezpečnostně technická kontrola

Sb. – sbírky zákonů

ČSN – Česká technická norma

ČES – Český elektrotechnický svaz

ČR – Česká republika

SRN – Spolková republika Německo

SR – Slovenská republika

VB – Spojené království Velké Británie a Severního Irska

EU – Evropská unie

spol. s r.o. – společnost s ručením omezeným

ÚOHS - Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Úvod

V současné době si zdravotnictví bez zdravotnických prostředků nelze představit. Již je pryč doba, kdy se diagnostikovalo jen za pomoci lidských smyslů a léčilo holýma rukama. Ve zdravotnickém zařízení se lze dnes setkat s mnoha zdravotnickými prostředky, kterými je pacient neustále obklopen. Co je to zdravotnický prostředek a k čemu vlastně slouží?

Zdravotnickým prostředkem rozumíme jakýkoli nástroj, přístroj, prostředek, software či zařízení, kterým je pacient diagnostikován, léčen či je v jeho těsné blízkosti. Zdravotnické prostředky univerzálně ovlivňují zdravotnickou péči a jsou dnes využívány téměř při každém medicínském výkonu. Úkolem zdravotnického prostředku je zlepšit stav pacienta, zvýšit kvalitu jeho života a usnadnit práci ošetřujícího personálu.

K předejití omylů, je třeba se na úvod této práce zmínit, že léčiva do kategorie zdravotnických prostředků nespádají. Zdravotnické prostředky jsou založeny především na fyzikálních jevech, zatímco léčiva jsou výhradně založena na farmakologii a chemii.

Z předcházejících odstavců je zřejmé, že mnoho zdravotnických prostředků dnes ovlivňuje stav pacienta po celou dobu léčby. Z toho vyplývá, že u zdravotnických prostředků je kladen velký důraz na bezpečnost, funkčnost, přesnost a spolehlivost. Z důvodu předcházení nežádoucích příhod, které jsou pro pacienta nebezpečné, jsou zdravotnické prostředky ošetřeny legislativně v zákoně č. 268/2014 Sb. s názvem: *o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů*. Tento zákon, upravující všechny podmínky kolem zdravotnických prostředků, vyšel v platnost 1. dubna roku 2015 a nahradil tak již minulý zákon č. 123/2000 Sb. s názvem: *o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů*.

V novém zákoně je možné narazit na pojem pravidelná bezpečnostně technická kontrola (dále jen BTK). BTK je v České republice legislativně i prakticky nezbytná k použití zdravotnických prostředků pro účely léčby či diagnostiky. Realizací BTK je docíleno bezpečnosti, přesnosti, a plné funkčnosti zdravotnického prostředku po celou dobu životnosti.

Tato diplomová práce se zabývá problematikou servisu, BTK a revizí zdravotnické techniky. V práci je zhodnocen současný stav BTK a porovnán s legislativou jiných zemí Evropské unie. V práci jsou stanoveny výhody a nevýhody nové legislativy pro jednotlivé zainteresované strany. Cílem této práce je poskytnout čtenáři komplexní náhled na problematiku veškeré legislativy. Dále jsou přiblíženy možnosti provádění BTK pro poskytovatele zdravotních služeb, které vyplývají z nového zákona. Výstupem práce je porovnání celkových nákladů na BTK vybraných zdravotnických prostředků při využití autorizovaných servisů a interních zaměstnanců zdravotnických zařízení. Přínosem práce je zavedení univerzální opakovatelné metodiky, která na základě počtu zdravotnických prostředků určí vhodnou možnost provádění BTK.

1 Současný přehled problematiky

1.1 Přehled současného stavu v České republice (ČR)

Jak bylo zmíněno v úvodu, zdravotnický prostředek slouží především k diagnostice nebo léčbě pacienta. S komplexností a složitostí dnešních zdravotnických prostředků, zejména pak přístrojů, jsou spojena jistá rizika, která mohou být pro pacienta potenciačně nebezpečná. Nejsnadnější cestou, jak předejít těmto rizikům, je provedení BTK. Jedná se kontrolu posuzující stav zdravotnického prostředku z mnoha hledisek. Skládá se z vizuální kontroly, funkční kontroly, kontroly přesnosti a kontroly elektrické bezpečnosti. Pod pojmem vizuální kontroly je možné si představit čistotu, kompletnost a mechanickou celistvost přístroje. U funkční kontroly je to pak vše, co souvisí s provozem prostředku, například funkčnost ovládacích prvků, čitelnost zobrazovaných dat a funkčnost alarmů. Další část BTK je zjištění míry přesnosti. Zdravotnický prostředek je podroben sérií testů a kalibrován tak, aby nedocházelo ke zkresleným výsledkům nebo podání nesprávných objemů, tlaků, proudů, napětí či jiných fyzikálních veličin pacientovi. Poslední důležitou zkouškou je kontrola elektrické bezpečnosti zdravotnického prostředku. Ta je prováděna dle platných ČSN vydaných Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Legislativa odpovídající za nutnost provádění BTK je daná zákonem č. 268/2014 Sb., který v roce 2015 nahradil minulý zákon č. 123/2000 Sb. Normy doplňující problematiku jsou ČSN EN 60601, harmonizovaná norma popisující *všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů* a ČSN EN 62353, harmonizovaná norma popisující *opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*.

Nyní je převzatý a dále popsán minulý zákon č. 123/2000 Sb. Problematikou BTK se zabývá § 27 a 28:

- § 27:
 - (1) *K zajištění bezpečnosti uživatelů a třetích osob a k zabezpečení řádného stavu zdravotnických prostředků ministerstvo může stanovit vyhláškou v souladu s návody k použití, pokyny a instrukcemi výrobců*
 - a) *druhy nebo třídy zdravotnických prostředků, které musí být pravidelně kontrolovány,*
 - b) *základní požadavky na druh, způsob, rozsah a intervaly provádění periodických kontrol zdravotnických prostředků.*
 - (2) *Poskytovatelé jsou povinni zajistit provádění kontrol podle odstavce 1 odborně způsobilou osobou v souladu s ustanoveními § 28 [1].*

• § 28:

- (1) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy 22a) a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen „servis“) s cílem zabezpečit požadavek uvedený v § 4 odst. 2 větě první (pozn. autora: § 4: (2) Zdravotnický prostředek musí po celou dobu jeho používání při poskytování zdravotní péče splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem.).
- (2) Servis může poskytovatel provádět pouze
- a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem 22b) a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)
1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,
 2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,
 3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,
 4. umožňují činit potřebná preventivní opatření, a
- b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.
- (3) Poskytovatel může sjednat provádění servisu jinou osobou, která splňuje podmínky uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).
- (4) Osoba pověřená prováděním servisu, popřípadě odborného hodnocení stavu zdravotnického prostředku postupuje při své činnosti nezávisle na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňována.
- (5) Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků. O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel povinen uchovávat nejméně 1 rok ode dne ukončení používání zdravotnického prostředku.
- (6) Osoba provádějící servis je povinna poskytnout Ústavu v jím stanovené lhůtě požadované doklady a pravdivé informace a umožnit jejich prověření, včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu zdravotnických prostředků.
- (7) Kontrolu, ošetřování a zkoušky zdravotnických prostředků s těmito činnostmi spojené může provádět osoba uvedená v odstavci 2 písm. a); pokud poskytovatel pověří prováděním této činnosti právnickou osobou, odpovídá tato osoba za splnění uvedené podmínky u svých zaměstnanců, které prováděním kontroly a hodnocením odborného stavu zdravotnických prostředků pověří.
- (8) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využívají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou
- a) bližší podrobnosti požadavků uvedených v odstavcích 2 a 7,
 - b) postup při ověřování předpokladů u osob uvedených v odstavcích 2 a 7,
 - c) požadavky pro provádění servisu uvedené v odstavci 2 písm. b),
 - d) postup při kontrole osob provádějících servis [1].

Předešlý zákon vyžadoval provádění periodických bezpečnostně technických kontrol (obdoba BTK, pouze jiná terminologie) u zdravotnických prostředků. Na rozsah kontroly byl zákon benevolentní, tento rozsah je dán především výrobcem zdravotnického prostředku. Výrobce dále udával interval, kdy je nutné BTK znovu opakovat. V praxi se nejčastěji jednalo o roční či dvouleté období na základě doporučení Českého elektrotechnického svazu dle ČES 33.03.95 [2]. Zákon předepisoval nutnost dostatečné kvalifikace osoby, ale dále nespecifikované, která BTK provádí a dostatečného materiálního technického vybavení, nutného k úkonu kontroly. Poskytovatel zdravotních služeb měl ze zákona na výběr, zda využije k BTK své dostatečně kvalifikované zaměstnance nebo jestli sjedná provádění BTK jinou osobou, která splňuje dříve popsané požadavky.

V praxi záleželo pouze na provozovateli zdravotnického prostředku jakou variantu BTK zvolí. Některá zdravotnická zařízení musela provádět BTK jinou osobou, jelikož nedisponovala vlastními kvalifikovanými zaměstnanci. Dnes je u větších zdravotnických zařízení přítomnost zaměstnance s dostatečným technickým vzděláním nutností. To však není myšleno legislativně, ale účelně. Pro poskytovatele zdravotních služeb je výhodné mít mezi zaměstnanci osobu, která rozumí technickým parametrům a specifikacím zdravotnických přístrojů.

Další neodbytnou součástí provedené BTK byl výstupní protokol. Tento protokol s jasnou identifikací zdravotnického prostředku, jeho názvu a sériového čísla, povoloval užívání zdravotnického prostředku na pacientech po další období. Tento protokol musel poskytovatel zdravotních služeb uchovávat po dobu provozu přístroje a poté nejméně jeden rok ode dne ukončení jeho používání. Příklad protokolu je pro lepší představu čtenáře přiložen v příloze této práce.

Nyní převzatý a dále popsaný nový zákon č. 268/2014 Sb., kde se problematikou BTK zabývá především § 65, dále je vhodné zmínit § 2 odstavec 1 a § 61 odstavec 2:

- § 2
 - (1) *Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka*

- § 65:
 - (1) *Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.*

 - (2) *Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.*

 - (3) *Odborná údržba se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba minimálně každé 2 roky.*

- (4) *Osoba provádějící servis je povinna*
 - a) *zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,*
 - b) *zajistit u všech pracovníků provádějících odbornou údržbu jejich školení, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,*
 - c) *pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu 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 odborné údržby.*
- (5) *Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.*
- (6) *Požadavky stanovené na pracovníky provádějící odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.*

- **§ 61**

- (2) *Instruktaž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku [3].*

První změnou v novém zákoně č. 268/2014 Sb. je popis samotné BTK, kde ji nově legislativa popisuje jako součást odborné údržby. Odbornou údržbou se dle zákona rozumí realizace BTK a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku. Součástí BTK elektrických zařízení je elektrická kontrola.

Nový zákon od 1. 4. 2015 zná již pojmy jako biomedicínský technik, biotechnický asistent, biomedicínský inženýr, klinický technik, klinický inženýr či ortotik-protetik. Zužuje tak výběr možných pracovníků, kteří jsou povoláni k výkonu odborné údržby na zdravotnických prostředcích. Každý pracovník musí být pro konkrétní zdravotnický prostředek na odbornou údržbu proškolen. Pracovník provádějící odbornou údržbu zdravotnického prostředku, které je elektrickým zařízením, musí dále splňovat požadavky § 6 vyhlášky č. 50/1978 Sb., *o odborné způsobilosti v elektrotechnice* (tzn. být „pracovníkem pro samostatnou činnost“ nebo být „pracovníkem znalým“ dle § 5, ale pod dohledem osoby splňující § 6).

Legislativa nyní přesněji vystihuje práva a povinnosti k provádění odborné údržby zdravotnických prostředků. Dále omezuje neautorizované servisy, které v případě zákona č. 123/2000 Sb. mohly provádět servis i BTK. Nyní zákon jasně definuje, že k odborné údržbě je třeba zaškolení od výrobce zdravotnického prostředku nebo od osoby autorizované výrobcem. Nemělo by se tak stávat, že zdravotnické prostředky budou opraveny

neoriginálními díly, které byly dříve do těchto prostředků montovány. Tyto neoriginální díly mohou projít BTK či výstupní kontrolou po opravě, ale jejich specifikace a životnost může být odlišná od originálních náhradních dílů výrobce zdravotnického prostředku. To v důsledku může způsobit chybu přístroje v kratším časovém úseku než je perioda BTK a způsobit tak nežádoucí příhodu na pacientovi. Toto opatření by reálně mělo více chránit pacienty od nežádoucích příhod. Je na místě dodat, že tímto opatřením vzniká jakýsi nepsaný monopol pro autorizované servisní organizace, které mají výhradní právo na opravu určitých zdravotnických prostředků. Další spornou změnou je průběh instruktáže dle § 61, kdy v předešlém zákoně byla umožněna přenositelnost nabytých vědomostí od výrobce na další zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb. Nyní zákon jasně definuje, že instruktáž může provádět pouze osoba poučená výrobcem. V praxi to znamená, že proškolený zaměstnanec zdravotnického zařízení nesmí proškolit osobu další.

Toto jsou hlavní změny v novém zákoně zabývající se BTK od předešlého zákona č. 123/2000 Sb.

Poslední legislativou, který je třeba zmínit je zákon č. 22/1997 Sb. s názvem: *o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů*. Zákon obecně upravuje způsob stanovování technických požadavků na výrobky, jež by mohly ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí apod. Zákon dále upravuje práva a povinnosti podnikatelských subjektů, které uvádějí tyto výrobky na trh. V neposlední řadě, tato právní norma obecně upravuje procesy související s uplatňováním českých technických norem [2]. Jedním z mnoha účelů tohoto zákona je zajištění takových výrobků ve zdravotnictví, které jsou vhodné, účinné a hlavně bezpečné. Právní předpis předchází rizika, která mohou souviset s poškozením zdraví pacientů. Zákon popisuje obecné věci jako například výrobek, výrobce, dovozce, distributor a jiné, ale i specifické věci jako notifikovanou osobu, stanovený výrobek nebo prohlášení o shodě. Jelikož se problematikou BTK zákon přímo nevěnuje, je třeba vysvětlit, proč je tato legislativa zmiňována. Velmi důležitou úlohu má tento zákon v upravování všech technických norem, které jsou dále využívány jako standard upravující chování či vlastnosti nějakého výrobku. Významnou částí v upravování ČSN je § 4, § 4a odstavec 1 a § 5 odstavec 8:

- § 4:
 - (1) *Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právníčkou osobou (§ 5) pro opakované nebo stálé použití, vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Česká technická norma není obecně závazná.*
 - (2) *Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.*
 - (3) *Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.*

- § 4a:

→ (1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob. Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky.

- § 5:

→ (8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby nebo za podmínek stanovených v odstavci 6 se souhlasem Úřadu [4].

Technické normy jsou všeobecně uznávanými technickými dokumenty, které definují terminologii, požadavky na kvalitu, bezpečnost, vlastnosti a metody vlastního zkoušení zařízení. Normy jsou, dle § 4 zákona č. 22/1997 Sb., obecně nezávazné. Z toho vyplývá, že ČSN nejsou považovány za právní předpisy a není stanovena povinnost jejich dodržování. Normy se stávají závaznými pouze tehdy, pokud to vyplývá z určitého právního předpisu, smlouvy, pokynu nadřízeného či rozhodnutí správního orgánu. I když jsou některé normy nezávazné, tak je vždy doporučeno, ve zdravotnictví skoro nutné, se jimi řídit. Často se lze setkat s pojmem harmonizované normy, to jsou normy, které přejímají předpis požadavků určité evropské normy či harmonizačního dokumentu. Používání těchto norem výrobci zaručuje naplnění požadavků legislativy EU a tedy i jednodušší a kvalifikovanější uplatnění na trhu. Harmonizované normy v současné době tvoří přibližně 1/6 všech platných ČSN [5]. Česká technická norma je chráněnou značkou, kterou nelze využívat bez povolení pověřené právnické osoby či Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Dále je zakázáno s odvoláním na § 5 šířit normy bez povolení, a to například i pro vlastní potřebu. Tento zákaz není v ČR neobvyklý, v mnoha zemích světa platí zákaz obdobný.

K porozumění komplexnosti BTK je nyní vhodné popsat i doporučení, které určují právě ČSN. Dříve zmíněná harmonizovaná norma ČSN EN 60601 je první ze dvou důležitých norem, která se podílí na bezpečnosti zdravotnických prostředků. Věnuje se problematice zdravotnických elektrických přístrojů a jejich všeobecných požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Norma specifikuje požadavky na tzv. příložné části zdravotnických prostředků. Příložnou částí disponuje mnoho zdravotnické techniky. Jedná o pomocné příslušenství zdravotnického prostředku, které je potřebné k diagnostice či léčbě pacienta. Popisovaná norma dělí příložnou část do třech skupin: B, BF a CF. Příložná část typu B je všeobecně nevodivá a může být okamžitě sejmuta z pacienta. Typ BF musí splňovat vyšší stupeň ochrany před elektrickým proudem než je tomu u typu B. V praxi se může jednat například o elektrody elektroencefalografu. Posledním typem příložné části je CF, tato příložná část je určena k přímému styku se srdcem pacienta či jeho krevním řečištěm. Tento typ je proto normou

pro elektrickou bezpečnost nejstriktněji omezen. Zdravotnický prostředek s touto příložnou částí může být například lineární dávkovač.

Druhou důležitou harmonizovanou normou je ČSN EN 62353. Ta definuje všeobecné požadavky na provádění BTK a výstupních zkoušek po opravách zdravotnických techniky. Dále řeší elektrickou bezpečnost přístrojů a funkční zkoušky zdravotnických prostředků. Norma dělí tyto zkoušky na tři typy:

- před uvedením ZP do provozu – výsledky z tohoto zkoušení se zapisují jako referenční hodnoty pro budoucí měření
- po změně či servisu ZP – ověřuje se shoda s požadavky normy použité pro návrh přístroje
- opakované zkoušky – naměřené hodnoty nesmí překročit přijatelnou stanovenou mez, tato zkouška je součástí BTK zdravotnického prostředku.

V této normě lze nalézt jednotné zkušební metody pro každý zdravotnický prostředek a návod k těmto metodám. Nejdůležitějšími zkouškami elektrické bezpečnosti u zdravotnického prostředku je zkouška izolačního odporu, zkouška odporu ochranného uzemnění a zkouška unikajících proudů. Na rozdíl od některých zkoušek dle normy ČSN EN 60601 jsou všechny zkoušky dle ČSN EN 62353 nedestruktivní.

V této kapitole přehledu současného stavu byla popsána legislativa zaměřující se na BTK v ČR. Byly vypsány a popsány zákony s jejich nejdůležitějšími paragrafy a dále normy, o které se zdravotnické prostředky opírají. Byla srovnána legislativa minulá v podobě zákona č. 123/2000 Sb. s jeho následnou verzí zákona č. 268/2014 Sb. Dále byl popsán zákon 22/1997 Sb., který se zabývá mimo jiné upravováním technických norem. Poslední důležitou úlohu pro provedení BTK jsou harmonizované normy ČSN EN 60601 a ČSN EN 62353, které byly taktéž zmíněny. Legislativa zdravotnických prostředků v ČR byla a stále je velmi obsáhlá. Je mnoho zákonů, vyhlášek a norem, které tuto problematiku upravují. Se zákonem č. 268/2014 Sb. byly však některé dřívější předpisy zrušeny (např. vyhlášky č. 316/2000 Sb., č. 501/2000 Sb., č. 11/2005 Sb.). Ideálním a možná i budoucím řešením, by byl jednotný zákon, který by celkově upravoval problematiku zdravotnických prostředků jak pro výrobce, distributory, servisy, tak i pro poskytovatele zdravotních služeb.

1.2 Přehled současného stavu ve světě

Další částí této práce je popis zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků ve světě. Kapitola je zaměřena na legislativu upravující zdravotnické prostředky, obdobu BTK v ČR, případně na další předpisy zabývající se touto problematikou. Státy, které byly vybrány do srovnání s Českou republikou, jsou Spolková republika Německo, Slovenská republika

a Spojené království Velké Británie a Severního Irska. Pro zajímavost čtenáře je v příloze uveden protokol „BTK“ ze Spolkové republiky Německo.

1.2.1 Spolková republika Německo (SRN)

Není překvapivé, že země, s kterou ČR sdílí nejdelší hranici, a je zároveň součástí Evropské unie, má velmi podobné předpisy upravující zdravotnictví. Po přezkoumání legislativy SRN byly nalezeny zákony, předpisy a normy, které spolu nějak souvisí a upravují legislativu BTK, neboli tamější STK (Sicherheitstechnische Kontrolle).

Jedním z nejdůležitějších zákonů popisující zdravotnické prostředky v SRN je zákon s názvem: *Das Medizinproduktegesetz* (dále jen MPG), v překladu jednoduše: *Zákon o zdravotnických prostředcích*. Tento zákon je platný od 2. srpna 1994. Účelem tohoto zákona je úprava uvádění nových zdravotnických prostředků na trh, zajištění jejich bezpečnosti, vhodnosti a funkčnosti. S tím však souvisí i ochrana zdraví pacientů, uživatelů a třetích stran. Pro účely této práce je vhodné zmínit dvě části tohoto zákona, a to § 3 odstavec 1 a § 37 odstavec 5:

- § 3:

→ (1) *Zdravotnické prostředky jsou všechny nástroje, přístroje, zařízení, materiál a software určený výrobcem pro použití na diagnostické nebo léčebné účely či jsou nezbytné pro řádné fungování zdravotnického zařízení. Zdravotnické prostředky jsou výrobcem určeny k použití u člověka pro účely:*

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
- d) kontroly početí,*

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

- § 37:

→ (5) *Spolkové ministerstvo zdravotnictví je oprávněno, dle nařízení:*

Stanovit požadavky na instalaci, provoz a údržbu zdravotnických prostředků. Určit pravidla týkající se výcviku techniků a uživatelů, bezpečnostních kontrol, funkčního testování, hlášení incidentů a rizik, inventáře, lékařské knihy a jiných požadavků nezbytných pro bezpečný provoz, bezpečné používání a správné údržby [6].

Při srovnání § 3 německého zákona MPG s § 2 českého zákona č. 268/2014 Sb. bylo zjištěno, že výklad zdravotnického prostředku je naprosto totožný v obou zemích. Z toho lze předpokládat, že většina zemí Evropské unie má předpis zdravotnického prostředku obdobný a toto sjednocení má své odstatnění.

V § 37 je zmíněno nařízení, které opravňuje Spolkové ministerstvo zdravotnictví ke stanovení všech pravidel okolo bezpečného používání zdravotnických prostředků. Mimo jiné jsou zde předepsány i BTK. Toto nařízení je tedy vhodné v tomto textu přiblížit.

Die Medizinprodukte-Betreiberordnung (dále jen MPBetreibV), v překladu: *Nařízení o instalaci, provozu a používání zdravotnických prostředků* je platné od 29. června 1998. V souladu s ustanoveními tohoto nařízení je nutné používat, provozovat a udržovat zdravotnické prostředky podle všeobecně uznávaných technických a bezpečnostních pravidel a pouze osobami s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a zkušenostmi [7]. § 6 tohoto nařízení se zabývá bezpečnostně technickou kontrolou a říká:

• § 6:

- (1) *Provozovatel zdravotnických prostředků, u nichž jsou výrobcem předepsané bezpečnostně technické kontroly, musí tyto kontroly zajistit dle doporučení výrobce a obecně uznávaných technických pravidel, ve lhůtách stanovených výrobcem. V případě, že výrobcem nejsou bezpečnostně technické kontroly vyžadovány, což není vyloučeno, provozovatel musí zajistit bezpečnostně technické kontroly v souladu s obecně uznávanými technickými normami a provádět je ve stanovených lhůtách. Bezpečnostně technické kontroly jsou však prováděny nejdéle v intervalu dvou let. Bezpečnostně technická kontrola zahrnuje funkce měření prostředku.*
- (2) *Příslušný orgán může prodloužit lhůty bezpečnostně technických kontrol v jednotlivých případech a to na žádost provozovatele v odůvodněných případech, kdy je jistota bezpečnosti zdravotnického prostředku zaručena jinými způsoby.*
- (3) *Výstupem bezpečnostně technické kontroly musí být protokol, který obsahuje datum realizace, výsledky kontroly s uvedenými naměřenými hodnotami, metody měření a další výsledky hodnocení zdravotnického prostředku. Protokol musí provozovatel uchovávat nejméně do příští bezpečnostně technické kontroly.*
- (4) *Bezpečnostně technickou kontrolu mohou provádět pouze osoby,*
 - a) *které díky svému vzdělání, znalostem a zkušenostem získanými praktickou činností poskytují záruku správného provedení kontroly,*
 - b) *které jsou nezávislé na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňovány*
 - c) *které mají vhodné materiálně technické vybavení.*
- (5) *Provozovatel musí zajistit provádění bezpečnostně technických kontrol pouze u osob, které splňují podmínky stanovené v odstavci 4 [8].*

Toto nařízení je na první pohled velmi podobné české legislativě, zabývající se BTK, uvedené dříve. Legislativa SRN je ovšem po bližším přezkoumání pro provozovatele zdravotnických prostředků o něco mírnější než ta v ČR. Německá legislativa nezná pojmy jako biomedicínský technik, biomedicínský inženýr a jiné. Tím není kladen tak velký důraz na vzdělání osoby provádějící kontrolu. Provozovatel musí uchovávat protokol o provedení BTK pouze do další kontroly, maximálně dva roky. V ČR musí provozovatel uchovávat protokol nejméně jeden rok od vyřazení prostředku z používání. Nařízení neupravuje požadavky na osoby, které provádějí BTK pro zdravotnický prostředek, který je zároveň elektrickým zařízením. Nařízení umožňuje prodloužit lhůtu BTK po přezkoumání příslušným úřadem, tedy Spolkovým ministerstvem zdravotnictví.

Důležitou roli na bezpečnost zdravotnických prostředků zaujímají samozřejmě i normy. Není ovšem překvapující, že harmonizované normy, které jsou v platnosti v ČR a zabývají se touto problematikou, jsou v platnosti i v SRN. Německé normy DIN EN 60601

a DIN EN 62353 jsou naprosto totožné s českými normami ČSN EN 60601 a ČSN EN 62353, které jsou popsány v kapitole 1.1.

1.2.2 Slovenská republika (SR)

Tato země byla vybrána do srovnání z důvodu úzkých historických vazeb s ČR. Přesto, že se dnes jedná o dva různé státy, od rozdělení roku 1993, byla legislativa někdy více, někdy méně sdílena či vzájemně přejímána mezi tyto dva státní subjekty. Po přezkoumání vhodných informačních zdrojů, byly vyhledány předpisy zabývající se zdravotnickými prostředky, vyhlášky řešící technické kontroly a také normy upřesňující tuto problematiku.

Obdobou zákona č. 268/2014 Sb. v ČR je ve SR zákon č. 362/2011 Z.z. s názvem: *o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov*. Zákon, jak již z názvu napovídá, je předpisem nejen zdravotnických prostředků, ale i léků. Jedná se o kombinaci českých zákonů č. 268/2014 Sb. a č. 378/2007 Sb. (*Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů*). Z toho je patrné, že se jedná o méně přehlednou legislativu, než je tomu v ČR. Tento slovenský zákon upravuje základní pojmy léků a zdravotnických prostředků a vše, co s tímto tématem souvisí. Paragrafy jsou však velmi obdobné legislativě české, proto zde tento zákon nebude dále rozebírán.

Dalším důležitým zákonem v SR zahrnující problematiku zdravotnických prostředků je předpis číslo č. 264/1999 Z.z. s názvem: *o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov*. Předepisuje vše okolo technických norem, povinnosti výrobců, dovozců a distributorů, posuzování shody, certifikace a mnoho dalších. Tento zákon taktéž nebude dále popisován, jelikož je podobný zákonu č. 22/1997 Sb. v ČR, který byl popsán dříve.

Legislativa upravující BTK není ve Slovenské republice dána zákonem, ale vyhláškou. Vyhláška č. 718/2002 Z.z. s názvem: *Vyhláška na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a bezpečnosti technických zariadení*, předpisuje odborné opakované prohlídky a zkoušky v § 12. Tyto periodické zkoušky jsou cílené pro zachování bezpečnosti přístroje, stejně jako BTK v ČR.

Vyhláška tedy v tomto paragrafu přesně říká:

- § 12:
 - (1) Odbornou prohlídkou a odbornou zkouškou prověřuje odborně způsobilá osoba bezpečnost vyhrazeného technického zařízení po ukončení výroby, montáže a opravy a během jeho provozu s výjimkou případů, ve kterých je předepsána první úřední zkouška nebo opakovaná úřední zkouška.
 - (2) Odbornou prohlídku a odbornou zkoušku provádí odborně způsobilá osoba v rozsahu a ve lhůtách určených bezpečnostně-technickými požadavky.
 - (3) O provedené odborné prohlídce nebo o odborné zkoušce odborně způsobilá osoba pořizuje písemný záznam, který obsahuje
 - a) její jméno, příjmení, podpis, číslo osvědčení a otisk razítka,
 - b) zjištění odborné prohlídky nebo odborné zkoušky,

c) závěr o způsobilosti vyhrazeného technického zařízení na další provoz.

- (4) Za odbornou prohlídku nebo odbornou zkoušku se považuje i prohlídka nebo zkouška provedena odborně způsobilou osobou po ukončení opravy provedené výměnou opotřebovaných částí za nové s výjimkou zásahu do bezpečnostních zařízení a v případech stanovených bezpečnostně-technickými požadavky.
- (5) Opakovaná úřední zkouška nahrazuje odbornou prohlídku, odbornou zkoušku a prohlídku nebo zkoušku podle odstavce 4; jejím provedením začínají běžet lhůty následujících odborných prohlídek a odborných zkoušek [9].

Tato vyhláška popisuje odbornou prohlídku a odbornou zkoušku, kterou smí provádět pouze odborně způsobilá osoba. Lze předpokládat, že se jedná o obdobu BTK u nás, i když blíže nespecifikovanou. Vyhláška neříká nic o lhůtách provedení těchto kontrol, ani o způsobu provedení. Záleží tak na výrobcí zdravotnického prostředku, jak tuto lhůtu a metodiku určí. Pokud lhůta není výrobcem určena, tak periodičnost kontroly podléhá doporučení, již velmi dobře známé normy EN 60601.

Harmonizované normy upravující zdravotnické prostředky a jejich údržbu v SR jsou opět naprosto stejné jako v ČR. Slováci však mají navíc jednu normu upravující elektrotechnické předpisy. Je to norma s číslem STN 331500 s názvem: *Elektrotechnické predpisy. Revízie elektrických zariadení* a říká, jak postupovat při kontrole zdravotnických prostředků, pokud jsou současně elektrickými zařízeními.

1.2.3 Spojené království Velké Británie a Severního Irska (VB)

VB je jednou z ekonomicky vyspělých západních zemí Evropské unie. Systém zdravotnictví se zde liší od dříve zmíněných zemí, kdy ve VB je tzv. Národní zdravotní služba. Jedná se o centralizované zdravotnictví, kdy většina poskytovatelů zdravotních služeb spadá pod státní správu. Jednou z důležitých státních institucí, která zabezpečuje bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků, je Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (dále jen MHRA), v překladu Regulační agentura pro léčiva a zdravotnické prostředky. Tato agentura je analogií ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v ČR. Jejím nadřazeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví VB. MHRA vydává mnoho doporučení pro vedení zdravotnictví. Nejdůležitějším dokumentem pro potřeby této práce je Managing Medical Devices (dále jen MMD), který byl vydán v roce 2015.

Jedním z účelů MDD je poskytnutí pokynů ohledně údržby zdravotnických prostředků a školení obsluhujícího personálu. Systémem obdoby odborné údržby v ČR se v dokumentu zabývá část osmá s názvem Maintenance and Repair. V úvodu je zdůrazněno, že zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění vhodné údržby svých zdravotnických prostředků. MDD dále hovoří o zajištění plánované preventivní údržby (analogie BTK), u které je frekvence i postup dán výrobcem zdravotnického prostředku s ohledem na prostředí, v kterém bude zdravotnický prostředek používán. Dokument dále velmi přesně popisuje poskytovatelům zdravotních služeb možnosti provádění údržby a oprav zdravotnických prostředků. Organizace, které mohou provádět

tyto činnosti, jsou: servisní organizace výrobce zdravotnického prostředku, autorizované servisní organizace, servisní organizace třetích stran či samotné oddělení údržby ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnickému zařízení je doporučeno provést analýzu rizik a přínosů před dokončením výběru vhodné organizace pro danou zdravotnickou techniku. Pro poskytovatele zdravotních služeb jsou v MDD popsány výhody a nevýhody provádění údržby zdravotnické techniky od jednotlivých zmíněných organizací. Dále jsou v dokumentu tyto požadavky:

Servisní organizace by měla disponovat potřebnými měřicími, testovacími a všeobecnými pomůckami, které budou dle požadavku výrobce řádně udržovány a kalibrovány [10].

Před uvedením zařízení zpět do provozu, by měla být na zdravotnickém prostředku provedena kontrola elektrické bezpečnosti [10].

Značka „SERVISOVÁNO“ by měla obsahovat datum provedení plánované preventivní údržby, aby personál zdravotnického zařízení věděl, kdy je nutné provést další údržbu k zabezpečení pacientova bezpečí. Plánované preventivní údržby by měly být opakovány v intervalu jednoho měsíce až dvou let [10].

V dokumentu lze nalézt tabulku doplňující informace k plánované preventivní údržbě:

Tabulka 1: Informace k plánované preventivní údržbě

Nadpis	Poznámky
Servisní interval	<ul style="list-style-type: none"> • V souladu s doporučením výrobce a s přihlédnutím na míru použití přístroje.
Počáteční inspekce	<ul style="list-style-type: none"> • Je zařízení čisté? • Je nutná desinfekce? • Zkontrolujte všechny prvky v souladu s pokyny výrobce.
Výměna dílů	<ul style="list-style-type: none"> • Zaznamenejte každou novou součástku, výrobce součástky a způsob montáže.
Kalibrace	<ul style="list-style-type: none"> • Zjistěte, zda nějaká součástka vyžaduje kalibraci či recalibraci. • Kalibrujte v souladu s pokyny výrobce
Kontrola bezpečnosti a funkčnosti	<ul style="list-style-type: none"> • Proved'te kontrolu bezpečnosti a funkčnosti před a po údržbě v souladu s pokyny výrobce
Uvedení zpět do provozu	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte přítomnost přístrojového příslušenství • Nalepte nálepku „SERVISOVÁNO“ s datem provedení údržby

[Zdroj: 10]

1.3 Shrnutí současného stavu

Dříve popsaná teorie byla zaměřena na přiblížení legislativní problematiky vztahující se na zdravotnické prostředky. Byly popsány hlavní změny nového zákona vzhledem k zákonu předešlému, dále byly popsány další legislativní prvky a jiné právní předpisy upravujících bezpečnostně technickou kontrolu v České republice, Spolkové republice Německo, Slovenské republice a ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska. Bylo zjištěno, že v České republice je legislativa pokročilejší oproti SRN a SR. Je to především dáno stářím zákonů, kdy v České republice byl předešlý zákon č. 123/2000 Sb. nahrazen v roce 2015 podobou zákona č. 268/2014 Sb. V Německu je legislativa upravující tuto problematiku nejstarší, a to z roku 1998. Na Slovensku je bezpečnostně technická kontrola dána vyhláškou č. 718/2002 Z.z. z roku 2002. Taktéž bylo zjištěno, že český zákon je z vybraných zemí nejstriktnější. Důkladně popisuje povinnosti osoby provádějící odbornou údržbu a periodičnost BTK. Ze zákona vyplývá omezení pro neautorizované zásahy do zdravotnických prostředků. Ve VB je systém zdravotnictví odlišný než u ostatních zmíněných zemí. Jsou zde tedy i odlišnosti v úpravě BTK. Dle nalezeného dokumentu bylo zjištěno, že vláda VB se snaží podat informace přehledně, inovativně a někdy i formou otázek. Zajímavostí je, že požadavky nalezené v dokumentu nejsou zakotveny v legislativě, jsou tedy pouze doporučené. Z toho je zřejmá jiná mentalita tohoto národa, kdy není nutné požadavky vynucovat legislativně, aby zdravotnické prostředky byly řádně udržovány. V zemích východní Evropské unie, kam řadím i ČR, je tento postup nemyslitelný. Pokud v ČR není požadavek upraven právním předpisem, nikdo ho do té doby dodržovat nebude.

1.4 Cíle práce

Cílem diplomové práce je zhodnotit dopady nového zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích pro zainteresované strany.

Pomocí diskuze s autorizovanými servisy, velkými poskytovateli zdravotních služeb a právníky specializující se na zdravotnictví, je cílem stanovit výhody a nevýhody nového zákona č. 268/2014 Sb. z pohledu BTK, servisu a revizí zdravotnických prostředků.

Dílčím cílem je provedení návrhu řešení nalezených diskutabilních částí nového zákona č. 268/2014 Sb.

Praktickým cílem diplomové práce je zaměření se na porovnání nákladů provádění BTK interními zaměstnanci zdravotnických zařízení a externími kontrolami autorizovanými servisy.

Primárním cílem práce je možnost snížení nákladů na BTK vybraných zdravotnických prostředků pro různé poskytovatele zdravotních služeb.

2 Praktická část

Praktická část této práce se zabývá možnostmi provedení BTK na základě nové legislativy. Z nového zákona č. 268/2014 Sb. vyplývá, že odbornou údržbu spolu s prováděním BTK může provádět osoba, která je proškolená výrobcem zdravotnického prostředku nebo osobou autorizovanou výrobcem. Pro poskytovatele zdravotních služeb se tak zúžil výběr servisních organizací, které mohou provádět opravy, kontroly či servis zdravotnické techniky. Vyjednávací síla velkých poskytovatelů je však při nákupu zdravotnické techniky velká. To je dáno především velkým objemem investic do zdravotnických prostředků. Této síly lze využít ve prospěch poskytovatelů, kdy je možné smluvně ošetřit následný servis již před samotným nákupem. Možnosti provádění odborné údržby, které zdravotnická zařízení mají, jsou následující:

2.1 Autorizovaný servis

Odborná údržba prováděná autorizovaným servisem je dnes nejvíce zastoupenou možností. Servis disponuje technickými specialisty, vhodným vybavením a originálními díly. Je přirozené, že při mechanické, elektronické či jiné závadě je přístroj zaslán do autorizovaného servisu, kde je o něj řádně postaráno. U BTK je to obdobné. Ideálně před vypršením platnosti BTK je přístroj zaslán do servisního střediska nebo je zdravotnickým zařízením objednan příjezd technika. V obou případech technik přístroj proměří, zkontroluje funkčnost a elektrickou bezpečnost a předá protokol o provedení BTK.

Výhodou této možnosti je zaručení stejné jakosti kontrol a oprav zdravotnických prostředků. Odpadá zde i odpovědnost poskytovatele za provádění těchto činností, jelikož případné technické problémy jsou odpovědností externího autorizovaného servisu. Nevýhodou této možnosti jsou vyšší náklady, které se mohou postupem času ještě zvyšovat z důvodu případných změn v cenové politice externích servisů.

Existují výrobci, kteří umožňují proškolení zaměstnanců zdravotnických zařízení na provádění odborné údržby. Podmínkou proškolení je odborné vzdělání těchto zaměstnanců. V další kapitole je vysvětlen postup proškolení a výhody i nevýhody, které přináší.

2.2 Interní zaměstnanci

Proškolení zaměstnance na provádění odborné údržby ve zdravotnickém zařízení je umožněno kvalifikovaným osobám dle zákona č. 268/2014 Sb. se vzděláním biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, biotechnického asistenta, klinického technika, klinického inženýra, osoby s nejméně tříletou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků nebo tříměsíční odbornou praxí u organizace provádějící servis zdravotnické techniky.

Výrobci, kteří umožňují toto školení, není mnoho. Jedním z důvodů, proč výrobci nechtějí proškolit interní zaměstnance zdravotnických zařízení na odbornou údržbu, je držení monopolního postavení na servis zdravotnických prostředků, neboť zákon výrobcům nenařizuje školení provádět. Jsou však výrobci, kteří zaměstnance, splňující podmínky zákona, proškolí. Otázkou je, proč výrobce proškolení umožňuje.

Důvodů se nabízí více. Z první oslovené společnosti LINET spol. s r.o., která se zabývá výrobou a prodejem zdravotnických lůžek a matrací, bylo důvodem nařízení od Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) a tedy nutnost proškolení osob, které jsou dostatečně kvalifikované a zakoupili si produkt této společnosti. Tato společnost má v ČR monopolní postavení ve výrobě, prodeji a servisu zdravotnických prostředků tohoto druhu. To byl hlavní argument pro zásah od ÚOHS. Druhá oslovená společnost B. Braun Medical spol. s r.o. umožňuje školení zaměstnanců zdravotnických zařízení již od svého počátku působení na trhu. Důvodem je konkurenční výhoda. Poskytovatelé zdravotních služeb často investují nemalý obnos peněz do zdravotnické techniky. Pravděpodobně zvolí výrobky té společnosti, která jim proškolení zaměstnanců umožní, oproti společnosti, která si drží své monopolní postavení na odbornou údržbu.

Vyjednávací pozice velkých poskytovatelů zdravotních služeb umožňuje specifikovat následné školení zaměstnanců, případně i cenu tohoto školení. Těmto specifikacím se poskytovatel a výrobce smluvně zaváží již před samotným nákupem zdravotnických prostředků. Interní zaměstnanci zdravotnických zařízení mohou tak po doplnění školení od výrobce provádět odbornou údržbu spolu s BTK.

Hlavní výhodou této možnosti je případné snížení nákladů na BTK, kdy zaměstnanec nefakturuje zdravotnickému zařízení jednotlivé kontroly prostředků, neboť provádění BTK má v pracovní náplni. Další výhodou je neustálá dostupnost zaměstnance a časová úspora vynaložená na případnou dopravu zdravotnické techniky do autorizovaného servisu a zpět. Na druhou stranu se zvyšuje odpovědnost zaměstnance, který kontroly provádí. Vyšší riziko tím připadá i na samotné zdravotnické zařízení.

2.3 Shrnutí

Tyto dříve uvedené možnosti jsou volitelné pro každého poskytovatele. Dodnes nelze říci, která možnost je pro české zdravotnictví lepší, jelikož pro každé zdravotnické zařízení se vhodnost použití jedné či druhé varianty liší. Záleží především na množství zdravotnické techniky v daném zařízení od výrobce, který poskytuje proškolení zaměstnanců. Praktická část této diplomové práce se proto zaměřuje na zvolení optimální varianty na provádění BTK pro vybraná zdravotnická zařízení. Diplomová práce je vypracována ze získaných dat z autorizovaných servisů a z dat oslovených zdravotnických zařízení.

Cílem je tak umožnit poskytovatelům snížit náklady na BTK za zdravotnické prostředky. Metody, které jsou při výpočtech celkových nákladů používány, jsou vysvětleny v následující kapitole.

3 Metody

Tato kapitola se zabývá metodikou zpracování dat. Nejprve jsou čtenáři představena veškerá data, která se vztahují k výpočtu porovnání celkových nákladů provádění BTK autorizovanými servisy a provádění BTK interními pracovníky zdravotnických zařízení. Poté jsou představeny oslovené společnosti, které poskytly svá data. Zároveň jsou vysvětleny postupy zpracování dat dle matematických výpočtů pro obě možnosti provádění odborné údržby. Cílem této kapitoly je vysvětlit metodiku, která poslouží ke zpracování získaných dat.

3.1 Představení potřebných dat

Před zahájením vysvětlení samotné metodiky zpracování dat je potřebné představit data, která jsou pro tuto práci potřebná. Data jsou rozdílná z pohledu autorizovaných servisů a z pohledu zdravotnických zařízení.

Ze strany autorizovaného servisu jsou potřebné ceny z vystavených faktur zdravotnickým zařízením za provádění BTK na zdravotnických prostředcích, které daný servis kontroluje. Ceny BTK nejsou však jediné, které jsou potřebné k naplnění cílů této práce. Dále jsou nutná data o cenách za pomůcky, materiál a vybavení k provádění BTK. Je vhodné dodat, že každý druh, model nebo řada zdravotnického prostředku má vlastní postup a vlastní specifické vybavení na řádné provádění BTK. Pokud chce zdravotnické zařízení snížit náklady za provádění kontrol, nechá autorizovaným servisem zaškolen svůj vlastní personál s odpovídajícím vzděláním. Do nákladů však zdravotnické zařízení musí zahrnout náklady spojené s nákupem specifického nástrojového vybavení pro řádné provádění BTK. Některá z vybavení mají požadovanou nutnost kalibrace v delším časovém horizontu používání, nejčastěji se jedná o jeden či dva roky. Aby bylo možné počítat celkové náklady na vybavení v průběhu několika let, je třeba znát doby opakování a samozřejmě i cenu za tyto kalibrace. Oslovené autorizované servisy umožňují proškolení interních zaměstnanců zdravotnického zařízení, cena tohoto školení spolu s délkou platnosti školení jsou taktéž vstupní data pro vypracování práce. Další hodnotou je průměrná doba úkonu BTK určitého zdravotnického prostředku, kdy na prostředku nejsou žádné další komplikace. Doba úkonu BTK je potřebná k výpočtu časové náročnosti pro jednoho nebo více interních zaměstnanců zdravotnického zařízení. S tím souvisejí data o periodách kontroly zdravotnického prostředku určené výrobcem zdravotnické techniky. Z doby periody kontrol a doby úkonu jedné BTK lze určit množství zdravotnických prostředků, které je schopen interní zaměstnanec zkontrolovat ve své pracovní době. Data získaná z autorizovaných servisů jsou platná v době zpracování této práce.

Ze strany zdravotnických zařízení jsou potřebná data spojená s náklady na personál, který by měl v daném zařízení provádět BTK zdravotnických prostředků. Tyto náklady obsahují plat či mzdu zaměstnance, která je dále přepočítána na mzdové náklady zaměstnavatele, tedy hrubou mzdu plus povinné odvody.

Pro zjednodušení výpočtu modelových nákladů nejsou zahrnuty výdaje za kanceláře, přesčasy a nemocenské interních zaměstnanců a dále náklady za dopravu zdravotnického prostředku do autorizovaného servisu a náklady spojené s výjezdem externího servisního technika do zdravotnického zařízení.

K výpočtu celkových nákladů je třeba získat data o počtu zdravotnických prostředků daného druhu od určitého výrobce. Sběr těchto vstupů je získán od různých zdravotnických zařízení s rozdílnými počty zdravotnické techniky. V následující tabulce 2 jsou pro přehlednost vypsána potřebná data od autorizovaných servisů a zdravotnických zařízení.

Tabulka 2: Potřebná data k vypracování praktické části diplomové práce

Autorizovaný servis zdravotnických prostředků	Zdravotnické zařízení
Cena BTK daného druhu zdravotnického prostředku	Náklady na personál biomedicínského zaměření
Cena pomůcek potřebných k řádnému provedení BTK	Počet evidovaných a zároveň používaných zdravotnických prostředků daného druhu
Opakovaná doba kalibrace pomůcek určených k provedení řádné BTK	
Cena kalibrace pomůcek určených k provedení řádné BTK	
Průměrná doba úkonu BTK zdravotnického prostředku	
Periodičnost BTK dle výrobce na daný druh zdravotnického prostředku	
Cena zaškolení interního zaměstnance	
Doba platnosti školení interního zaměstnance	
Cena přeškolení interního zaměstnance	

[Zdroj: vlastní]

Ze dvou oslovených autorizovaných servisů byla získána veškerá představená data z tabulky 2, následně byla shromážděna i data od tří poskytovatelů zdravotních služeb. Záměrně byli vybráni poskytovatelé různých velikostí tak, aby mohla být porovnána a vyčíslena různorodá efektivnost provádění BTK interními zaměstnanci těchto organizací. Společnosti spolupracující na této diplomové práci jsou představeny v následující kapitole.

3.2 Zainterесované strany

V této podkapitole jsou uvedena zdravotnická zařízení a autorizované servisy, které poskytly potřebná data k účelům vypracování praktické části. V následující tabulce 3 jsou tyto společnosti jmenovitě představeny spolu s druhem zdravotnických prostředků, na které je tato diplomová práce vztažena.

Tabulka 3: Představení společností spolupracujících na této práci

Autorizované servisy	Zdravotnický prostředek	Zdravotnické zařízení
B. Braun Medical spol. s r.o.	Infuzní technika	Fakultní nemocnice v Motole
LINET spol. s r.o.	Zdravotnická lůžka	Oblastní nemocnice Kladno, a.s.
		Nemocnice Na Homolce, p.o.

[Zdroj: vlastní]

Společnost B. Braun Medical spol. s r.o. je na českém trhu od roku 1993. Tato firma se zabývá prodejem zdravotnické techniky a zdravotnického materiálu. Jedná se o dceřinou společnost německého výrobce B. Braun Melsungen AG. Do jejího portfolia jsou zahrnuty dialyzační přístroje, infuzní technika, chirurgické nástroje, zdravotnické pomůcky a další. Tato společnost je však předním výrobcem infuzních zdravotnických prostředků, se kterými má letité zkušenosti. Tato zkušenost se odráží na kvalitě vyráběných produktů, které jsou proti konkurenci na špičkové úrovni. Není tedy divu, že mnohá zdravotnická zařízení používají právě výrobky této společnosti. Rozhodnutí o zařazení této firmy do diplomové práce byla především možnost školení interních pracovníků nemocnic k příkladnému provádění odborné údržby. Infuzní technika byla vybrána z důvodu jejího největšího zastoupení ve zdravotnických zařízeních s ohledem na jinou produkci společnosti. Od servisního střediska infuzní techniky B. Braun Medical spol. s r.o. byla poskytnuta veškerá data, která jsou potřebná pro výpočty a následné srovnání nákladů.

Společnost LINET spol. s r.o. je přední český výrobce zdravotnických lůžek, který působí na českém trhu již od roku 1990 se sídlem v Želevčicích u Slaného. Tato, dnes již nadnárodní, společnost se zabývá výrobou i prodejem nemocničních a pečovatelských lůžek, matrací a zdravotnického nábytku. Jedná se o společnost s velkým podílem na celosvětovém trhu. V České republice má monopolní postavení. Důvodem vybrání této společnosti byla opět možnost školení interních pracovníků zdravotnických zařízení k provádění odborné údržby spolu s BTK. Výrobky, na které se vztahuje tato práce, jsou zdravotnická lůžka, která jsou hojně zastoupena ve zdravotnických zařízeních. Od servisního střediska LINET spol. s r.o. byla taktéž poskytnuta veškerá data pro potřeby této práce.

Fakultní nemocnice v Motole je největší zdravotnické zařízení v České republice. Jejím zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Její význam spočívá v širí praktikovaných medicínských oborů a kapacitě pracovišť. Široké spektrum oborů pokrývá téměř veškerou problematiku běžné lékařské péče a plynule přechází v péči specializovanou a super specializovanou [11]. Velikost zdravotnického zařízení lze interpretovat různými ukazateli, obrat této nemocnice v roce 2014 činil téměř 7 488 002 tis. Kč, počet ambulantních ošetření byl v témže roce 751 269 a počet hospitalizací se zastavil na hodnotě 78 760.

Oblastní nemocnice Kladno je akciová společnost založena jediným zakladatelem - Středočeským krajem. Toto zařízení, v největším městě středočeského kraje, je však mnohem menší než předchozí zmíněná Fakultní nemocnice v Motole. Pro srovnání byl obrat v roce 2014 tohoto zdravotnického zařízení 971 861 tis. Kč, kupodivu je počet ambulantních ošetření 724 885 velmi podobný s hodnotou Fakultní nemocnice v Motole, zatímco počet hospitalizací 27 186 je přibližně na jedné třetině předešlého zdravotnického zařízení.

Nemocnice Na Homolce je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Dle čísel z výroční zprávy roku 2014 je tato instituce spíše zaměřená na ambulantní péči. Obrat nemocnice činil v tomto roce 3 089 000 tis. Kč, počtem ambulantních ošetření však převýšila i Fakultní nemocnici v Motole s hodnotou 1 212 974. Celkový počet hospitalizací ve sledovaném roce byl 20 450, což je dokonce méně než měla Oblastní nemocnice Kladno.

Z vybraných zdravotnických zařízení byla získána data platná k dubnu roku 2016.

3.3 Postup výpočtů

Obsahem této podkapitoly je uvedení matematických vzorců, které slouží k výpočtu hodnot vztahujících se k porovnání celkových nákladů vykonávání BTK externím servisem a interními zaměstnanci zdravotnických zařízení. Nejprve je vysvětlen postup výpočtu nákladů na autorizovaný servis, poté postup výpočtu nákladů na interní zaměstnance. Součástí výstupu této práce je určení takového množství zdravotnické techniky, při kterém se již vyplatí proškolení vlastního zaměstnance, oproti využití externích služeb k provádění BTK. V poslední řadě je třeba uvést matematický vzorec, který z počtu sledované zdravotnické techniky určí optimální počet zaměstnanců, které je nutné proškolit tak, aby bylo možné všechny zdravotnické prostředky obsloužit v pracovní době zaměstnanců. **Výpočet nákladů na externí servis a interní zaměstnance bude počítán v časovém horizontu deseti let.** Důvodem je odlišná perioda kontrol zdravotnických prostředků, kalibrací přístrojového vybavení a školení zaměstnanců. Celkové náklady tedy nelze vztáhnout na kratší časové období, neboť by neobsahovalo všechny vynaložené finanční zdroje.

3.3.1 Výpočet nákladů BTK na externí servis

Při výpočtu nákladů pro poskytovatele zdravotních služeb na BTK externího servisu je nutné znát množství zdravotnických prostředků sledovaného druhu. Z množství zdravotnické techniky a periody BTK, která je předepsaná výrobcem, lze určit celkový počet kontrol sledované zdravotnické techniky v průběhu deseti let. Ze získaných dat o ceně za BTK lze pouhým součinem určit celkové náklady na externí autorizovaný servis v desetiletí.

Vzorec pro výpočet nákladů je následující:

$$TC_A = \frac{P_{BTK} \cdot J \cdot n}{L} \quad (1.1)$$

kde

TC_A jsou celkové náklady spojené s provedením BTK všech přístrojů autorizovaným servisem za deset let

P_{BTK} je celková cena za provedení jedné BTK autorizovaným servisem

J je počet jednotek sledovaných přístrojů daného výrobce ve zdravotnickém zařízení

n je počet sledovaných let, hodnota je deset

L je počet let, za které se musí dle výrobce BTK periodicky opakovat

3.3.2 Výpočet nákladů BTK na interní zaměstnance

Výpočet nákladů spojených s prováděním BTK interními zaměstnanci zdravotnického zařízení je složitější než v předešlém případě. Do nákladů musejí být zahrnuty všechny výdaje, které s touto možností souvisejí. Jedná se o výdaje za školení, nákup vybavení, případná kalibrace tohoto vybavení a samozřejmě i mzdové náklady na personál. Pokud jsou srovnávány náklady z autorizovaných servisů, musí určená doba odpovídat stejné době jako při předešlém výpočtu, tedy deseti let. Po sečtení všech výdajů, které poskytovatel musí ve sledované době uhradit, je možné získané hodnoty srovnat s hodnotami nákladů na autorizovaný servis.

Vzorec pro výpočet nákladů je následující:

$$TC_{IN} = \sum_{i=1}^n V_i + \sum_{i=1}^n K_i + \sum_{i=1}^n \check{S}_i + \sum_{i=1}^n M_i \quad (1.2)$$

kde

- TC_{IN}** jsou celkové náklady spojené s provedením BTK všech přístrojů interním zaměstnancem za deset let
- V** je cena za veškeré vybavení pro řádné provedení BTK
- K** je cena za veškeré kalibrace vybavení
- Š** je cena za veškeré školení interních zaměstnanců výrobcem
- M** jsou mzdové náklady poskytovatele na interního zaměstnance za jeden rok
- n** je počet sledovaných let, hodnota je deset

3.3.3 Výpočet bodu zvratu

Ze získaných dat je možné vypočítat „bod zvratu“. Tento bod však neudává množství produkce, při kterém nevzniká žádný zisk ani ztráta, ale udává minimální množství zdravotnických prostředků, pro které je již nákladově efektivnější využívat interního zaměstnance ve zdravotnickém zařízení a nevyužívat služeb externího autorizovaného servisu na provádění BTK.

Výstup udává celkové množství zdravotnických prostředků složených z infuzní techniky a zdravotnických lůžek, kdy toto celkové množství je rozděleno ve stejném poměru mezi tyto prostředky. Důvodem pro výpočet tohoto modelu, je velké množství kombinací pro počty zdravotnické techniky od těchto výrobců. Tyto kombinace lze metodou testování určit, avšak zkoušením různých dalších alternativ se práce zabývat již nebude.

Vzorec pro výpočet celkového množství zdravotnické techniky je následující:

$$Q = \frac{TC_{IN} \cdot 2}{\left(\frac{P_{BTK1}}{L_1} + \frac{P_{BTK2}}{L_2}\right) \cdot n} \quad (1.3)$$

kde

- Q** je minimální celkové množství zdravotnické techniky, od kterého je již nákladově výhodnější disponovat interním zaměstnancem
- TC_{IN}** jsou celkové náklady spojené s provedením BTK všech přístrojů interním zaměstnancem za sledované období
- P_{BTK1}** je cena za provedení jedné BTK autorizovaným servisem B. Braun Medical spol. s r.o.
- P_{BTK2}** je průměrná cena za provedení jedné BTK ze všech typů zdravotnických lůžek autorizovaným servisem LINET spol. s r.o.
- L₁** je počet let, za které se musí dle výrobce infuzní techniky BTK periodicky opakovat

- L₂** je počet let, za které se musí dle výrobce zdravotnických lůžek BTK periodicky opakovat
- n** je počet sledovaných let, hodnota je deset

3.3.4 Výpočet časové náročnosti na provádění BTK

Posledním výstupem je počet měsíců, za které interní zaměstnanec provede veškeré BTK v jednom roce. Základním vstupem pro tento výpočet je doba na vykonání kontroly u jednoho zdravotnického prostředku. Na základě časové náročnosti provádění BTK, všech sledovaných zdravotnických prostředků v daném zdravotnickém zařízení, lze určit minimální počet výrobcem proškolených zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb.

Vzorec pro výpočet časové náročnosti je následující:

$$D = \frac{J_1 \cdot d_1}{9600 \cdot L_1} + \frac{J_2 \cdot d_2}{9600 \cdot L_2} \quad (1.4)$$

kde

- D** je celkový počet kalendářních měsíců, za které interní zaměstnanec provede veškeré BTK
- J₁** je celkový počet sledované infuzní techniky ve zdravotnickém zařízení
- J₂** je celkový počet sledovaných zdravotnických lůžek ve zdravotnickém zařízení
- d₁** je doba v minutách na provedení jedné BTK infuzního přístroje
- d₂** je doba v minutách na provedení jedné BTK zdravotnického lůžka
- L₁** je počet let, za které se musí dle výrobce infuzní techniky BTK periodicky opakovat
- L₂** je počet let, za které se musí dle výrobce zdravotnických lůžek BTK periodicky opakovat

Číslo 9600 ve jmenovateli slouží pro přepočtení z minut na kalendářní měsíce. Pod tímto číslem si lze představit následující postup:

$$d \text{ minut} = \frac{d}{60} \text{ hodin} = \frac{d}{60 \cdot 8} \text{ pracovních dnů} = \frac{d}{60 \cdot 8 \cdot 5} \text{ týdnů} = \frac{d}{60 \cdot 8 \cdot 5 \cdot 4} \text{ měsíců}$$

V následující kapitole jsou představena získaná data, které poslouží k výpočtům praktické části této práce.

4 Získání data

V této kapitole jsou představena získaná data z autorizovaných servisů a vybraných zdravotnických zařízení. Pro přehlednost čtenáře budou veškeré položky potřebné k výpočtu celkových nákladů rozepsány do detailů. Všechny peněžní položky jsou vyjádřeny bez DPH.

4.1 B. Braun Medical spol. s r.o.

Data získaná z autorizovaného servisu společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. jsou následující:

Tabulka 4: Fakturované částky autorizovaným servisem infuzní techniky za BTK

Cena BTK	Lineární dávkovač	1 310,-
	Infuzní pumpa	
Cena doplňujících úkonů k provedení BTK autorizovaným servisem	Dezinfekce přístroje	200,-
	Spotřební materiál	70,-
	Dopravné	260,-
Celková cena BTK včetně doplňujících úkonů	Lineární dávkovač	1 840,-
	Infuzní pumpa	

[Zdroj: B. Braun Medical spol. s r.o.]

Autorizovaný servis používá fixní cenu pro BTK na všechny druhy infuzní techniky. Je však nutné dodat, že při příjmu přístroje je automaticky účtována cena za desinfekci, spotřební materiál a dopravné zpět do zdravotnického zařízení. Celková částka za provedení BTK na jednom přístroji je uvedena v tabulce 4.

Tabulka 5: Doba úkonu BTK, periodičnost BTK, cena a doba platnosti školení personálu

Průměrná doba úkonu BTK zdravotnického prostředku	Lineární dávkovač Perfusor Compact	30 minut
	Lineární pumpa Infusomat P	30 minut
	Infuzní technika Space	30 minut
Periodičnost BTK dle výrobce	Lineární dávkovač Perfusor Compact	2 roky
	Lineární pumpa Infusomat P	2 roky
	Infuzní technika Space	2 roky
Cena školení personálu	Pro veškerou infuzní techniku	50 000,-
Doba platnosti školení personálu a cena přeškolení	Pro veškerou infuzní techniku	3 roky / 20 000,-

[Zdroj: B. Braun Medical spol. s r.o.]

Průměrná doba úkonu BTK na jednom zdravotnickém prostředku je třicet minut na jednoho pracovníka servisu. Provádění BTK infuzní techniky je výrobcem předepsáno ve dvouletých intervalech. Servisní pracovníci mohou školit techniky zdravotnických zařízení a autorizovat je tak k provádění odborné údržby na infuzní technice. Cena školení s dobou platnosti tohoto školení je dána v tabulce 5, po vypršení tříleté doby musí interní zaměstnanec zdravotnického zařízení projít tzv. přeškolením.

Tabulka 6: Cena pomůcek pro řádné provádění BTK infuzní techniky

Cena pomůcek k provádění BTK lineárního dávkovače Perfusor Compact	Kalibrační léra tlak. stupňů	18 444,-
	Zkušební léra tlak. stupňů	21 845,-
	Zkušební léra 20ml stříkačky	1 682,-
	Zkušební léra 50ml stříkačky	1 751,-
	Nástrčkový klíč	1 121,-
	MFC servisní konektor	2 414,-
	Kalibrační nulový bod	4 505,-
Cena pomůcek k provádění BTK lineární pumpy Infusomat P	Kalibrační válec mech. tlaku	2 310,-
	Kalibrační válec elekt. tlaku	11 574,-
	Manometr (0 - 4 Bar)	12 321,-
	Servisní konektor	2 414,-
Cena pomůcek k provádění BTK infuzní techniky Space	Kalibrační léra tlak. stupňů	15 496,-
	Zkušební léry prům. stříkaček	1 810,-
	Kalibrační nulový bod	1 310,-
	MSC servisní konektor	1 668,-
	Servisní konektor pro zdroj	1 888,-

[Zdroj: B. Braun Medical spol. s r.o.]

Položky v tabulce 6 zahrnují nutnou investici pro zdravotnická zařízení na řádné provádění BTK infuzní techniky interními techniky. Portfolio infuzních přístrojů zahrnuje dvě generace, starší FM generaci lineárního dávkovače Perfusor Compact a infuzní pumpy Infusomat P a novější generaci lineárního dávkovače a infuzní pumpy generace Space. V práci je předpokládáno, že zdravotnická zařízení využívají obě tyto generace infuzní techniky a je proto nutné zakoupit veškeré uvedené pomůcky.

Tabulka 7: Periody kalibrace pomůcek

Opakovaná doba kalibrace pomůcek určených k provedení řádné BTK a cena kalibrace	Kalibrační léry	12 měsíců / 4 300,-
	Zkušební léry	12 měsíců / 3 100,-
	Manometr (0 - 4 Bar)	12 měsíců / 2 950,-
	Zkušební léra 20ml stříkačky	24 měsíců / 1 930,-
	Zkušební léra 50ml stříkačky	24 měsíců / 1 930,-
	Kalibrační nulový bod	24 měsíců / 1 930,-
	Kalibrační válec mech. tlaku	24 měsíců / 1 360,-
	Kalibrační válec elekt. tlaku	24 měsíců / 2 310,-

[Zdroj: B. Braun Medical spol. s r.o.]

Nutná kalibrace pomůcek se pohybuje mezi jedním a dvěma roky. Důvodem jednorocní doby je u některých nástrojů dlouhodobé mechanické namáhání. Jsou mezi nimi například kalibrační léry či manometr, které se při provádění BTK opotřebovávají a mohly by v delším časovém horizontu zapříčinit nepřesné naměřené hodnoty. Periody kalibrace pomůcek, které provádí autorizovaný servis i s jejich cenami, jsou uvedené v tabulce 7.

4.2 LINET spol. s r.o.

Níže uvedená data k vypracování praktické části této práce byla získána z autorizovaného servisu společnosti LINET spol. s r.o.:

Tabulka 8: Fakturované částky autorizovaným servisem zdravotnických lůžek za BTK

Cena BTK	Zdravotnické lůžko typu 3	460,-
	Zdravotnické lůžko typu 4	670,-
	Zdravotnické lůžko typu 5	1080,-
Hodinová sazba	Zdravotnické lůžko typu 3	590,-
	Zdravotnické lůžko typu 4	590,-
	Zdravotnické lůžko typu 5	790,-
Celková cena BTK včetně hodinové sazby	Zdravotnické lůžko typu 3	1 050,-
	Zdravotnické lůžko typu 4	1 260,-
	Zdravotnické lůžko typu 5	1 870,-

[Zdroj: LINET spol. s r.o.]

Autorizovaný servis společnosti LINET spol. s r.o. má cenu za BTK závislou na složitosti zdravotnického prostředku. Složitost je rozčleněna do tří kategorií. Od těchto kategorií se odvíjí i cena úkonu. Společnost dále účtuje hodinovou sazbu na práci technika. Tato sazba se taktéž odvíjí od náročnosti práce na zdravotnickém prostředku ve třech kategoriích. Jednotlivé položky jsou vypsány v tabulce 8. Kategorií zdravotnických prostředků je celkem šest. Typ 1 jsou ovšem patientské stolky, typ 2 jsou zdravotnická lůžka

mechanická, na kterých se BTK neprovádí a typ 6 jsou vyhřevná lůžka pro novorozence. Tyto tři další typy nejsou zařazeny do praktické části této práce.

Tabulka 9: Doba úkonu BTK, periodičnost BTK, cena a doba platnosti školení personálu

Průměrná doba úkonu BTK zdravotnického prostředku	Zdravotnické lůžko typu 3, 4, 5	60 minut
Periodičnost BTK dle výrobce	Zdravotnické lůžko typu 3, 4, 5	1 rok
Cena školení personálu	Pro veškerá zdravotnická lůžka	102 000,-
Doba platnosti školení personálu a cena přeškolení	Pro veškerá zdravotnická lůžka	1 rok / 102 000,-

[Zdroj: LINET spol. s r.o.]

Průměrná doba úkonu BTK na jednom zdravotnickém prostředku všech typů je šedesát minut. Provádění BTK zdravotnických lůžek je výrobcem předepsáno v ročních intervalech. Výrobce poskytuje školení zaměstnanců zdravotnických zařízení k provádění odborné údržby na zdravotnických lůžkách. Cena školení s dobou platnosti tohoto školení je dána v tabulce 9, po vypršení roční doby musí interní zaměstnanec zdravotnického zařízení projít přeškolením.

Tabulka 10: Cena pomůcek pro řádné provádění BTK zdravotnických lůžek

Cena pomůcek k provádění BTK zdravotnických lůžek	Snímač teploty povrchový	790,-
	Čtečka	2 740,-
	Tiskárna čárových kódů	2 950,-
	Pouzdro	760,-

[Zdroj: LINET spol. s r.o.]

Položky v tabulce 10 zahrnují veškeré přístrojové vybavení pro řádnou BTK zdravotnických lůžek typu 3, 4 a 5. Kalibrace těchto pomůcek není dle výrobce nutná, jedná se tedy o jednorázovou investici pro poskytovatele zdravotních služeb.

4.3 Ostatní vybavení

Posledním přístrojem, nutným k řádnému provedení BTK u infuzní techniky i zdravotnických lůžek, je revizní přístroj elektrické bezpečnosti. Na českém trhu je velké množství revizních přístrojů. Ze servisních středisek byl doporučen přístroj SECUTEST S III+. V následující tabulce 11 jsou vypsána získaná data od prodejce revizních přístrojů.

Tabulka 11: Ostatní vybavení - revizní přístroj

SECUTEST S III+	Cena revizního přístroje	58 408,-
	Opakovaná doba kalibrace revizního přístroje a cena kalibrace	24 měsíců / 2 880,-

[Zdroj: Micronix spol. s r.o.]

4.4 Fakultní nemocnice v Motole

Z Fakultní nemocnice v Motole byla poskytnuta data o počtu sledované zdravotnické techniky, viz tabulka 12 a mzdových nákladů na zaměstnance z Oddělení zdravotnické techniky, viz tabulka 13:

Tabulka 12: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Fakultní nemocnice v Motole

B. Braun Medical spol. s r.o.	Infuzní pumpa	628 ks
	Lineární dávkovač	478 ks
	Infuzní technika celkem	1 106 ks
LINET spol. s r.o.	Zdravotnické lůžko typu 3	93 ks
	Zdravotnické lůžko typu 4	460 ks
	Zdravotnické lůžko typu 5	174 ks
	Zdravotnická lůžka celkem	727 ks

[Zdroj: Fakultní nemocnice v Motole]

Tabulka 13: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení zdravotnické techniky

Průměrný měsíční hrubý plat	23 000,-
Povinné odvody – sociální pojištění	5 750,-
Povinné odvody – zdravotní pojištění	2 070,-
Měsíční mzdové náklady celkem	30 820,-
Roční mzdové náklady celkem	369 840,-

[Zdroj: Fakultní nemocnice v Motole]

Fakultní nemocnice v Motole patří mezi státní organizace. Plat v těchto organizacích je určen třídami a délkou praxe zaměstnance. Pro modelovou situaci výpočtů v této práci však postačí odhad průměrného platu biomedicínského inženýra, který byl určen na základě diskuze se zaměstnanci této nemocnice.

4.5 Nemocnice Na Homolce, p.o.

Z Nemocnice Na Homolce byla za pomoci zaměstnanců z Oddělení biomedicínského inženýrství shromážděna následující data o počtu sledované zdravotnické techniky zobrazená v tabulce 14 a mzdových nákladů na personál tohoto oddělení zobrazených v tabulce 15:

Tabulka 14: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Nemocnice Na Homolce

B. Braun Medical spol. s r.o.	Infuzní pumpa	40 ks
	Lineární dávkovač	121 ks
	Infuzní technika celkem	161 ks
LINET spol. s r.o.	Zdravotnické lůžko typu 3	22 ks
	Zdravotnické lůžko typu 4	117 ks
	Zdravotnické lůžko typu 5	16 ks
	Zdravotnická lůžka celkem	155 ks

[Zdroj: Nemocnice Na Homolce]

Tabulka 15: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení biomedicínského inženýrství

Průměrný měsíční hrubý plat	22 000,-
Povinné odvody – sociální pojištění	5 500,-
Povinné odvody – zdravotní pojištění	1 980,-
Měsíční mzdové náklady celkem	29 480,-
Roční mzdové náklady celkem	353 760,-

[Zdroj: Nemocnice Na Homolce]

Mzdové náklady jsou, jako v předešlém případě, pouhým odhadem průměrného platu biomedicínského inženýra v tomto zařízení, který byl navrhnout na základě diskuze se zaměstnanci této nemocnice.

4.6 Oblastní nemocnice Kladno, a.s.

Z Oblastní nemocnice Kladno byla, za pomoci biomedicínského inženýra z Oddělení zdravotní techniky, poskytnuta data o počtu kusů sledovaných zdravotnických prostředků, které jsou vyjádřeny v tabulce 16. Mzdové náklady na pozici biomedicínského inženýra v tomto zařízení poskytnuty nebyly. Práce bude vycházet z poskytnutých dat Fakultní nemocnice v Motole, která mzdové náklady poskytla, viz tabulka 17.

Tabulka 16: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Oblastní nemocnice Kladno

B. Braun Medical spol. s r.o.	Infuzní pumpa	230 ks
	Lineární dávkovač	293 ks
	Infuzní technika celkem	523 ks
LINET spol. s r.o.	Zdravotnické lůžko typu 3	32 ks
	Zdravotnické lůžko typu 4	157 ks
	Zdravotnické lůžko typu 5	60 ks
	Zdravotnická lůžka celkem	249 ks

[Zdroj: Oblastní nemocnice Kladno]

Tabulka 17: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení zdravotnické techniky

Průměrná měsíční hrubá mzda	23 000,-
Povinné odvody – sociální pojištění	5 750,-
Povinné odvody – zdravotní pojištění	2 070,-
Měsíční mzdové náklady celkem	30 820,-
Roční mzdové náklady celkem	369 840,-

[Zdroj: Fakultní nemocnice v Motole]

5 Výsledky

V této kapitole jsou použita získaná data z autorizovaných servisů a vybraných poskytovatelů zdravotních služeb k výpočtům rozdílu mezi náklady na BTK vybraného druhu zdravotnické techniky. Nejdříve jsou vypočteny náklady na BTK prováděné autorizovaným servisem, následně jsou vypočteny náklady na BTK prováděné interními zaměstnanci zdravotnických zařízení. Pro jednotlivé poskytovatele je vypočtena časová náročnost všech BTK a následně je z této hodnoty určeno, kolik interních zaměstnanců je nutné proškolit. Bod zvratu určí minimální počet zdravotnických prostředků z řady infuzní techniky a zdravotnických lůžek, nad kterým je již nákladově výhodnější provádět BTK interními zaměstnanci.

5.1 Výpočet nákladů BTK na externí servis

Náklady na provádění BTK autorizovaným servisem jsou vypočteny pomocí vzorce (1.1) z podkapitoly 3.3.1.

5.1.1 Výpočet nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole

Náklady na provádění BTK infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Fakultní nemocnici v Motole následující:

$$TC_{A-\text{infuzní technika}} = \frac{1840 \cdot 1106 \cdot 10}{2} = \mathbf{10\ 175\ 200,-}$$

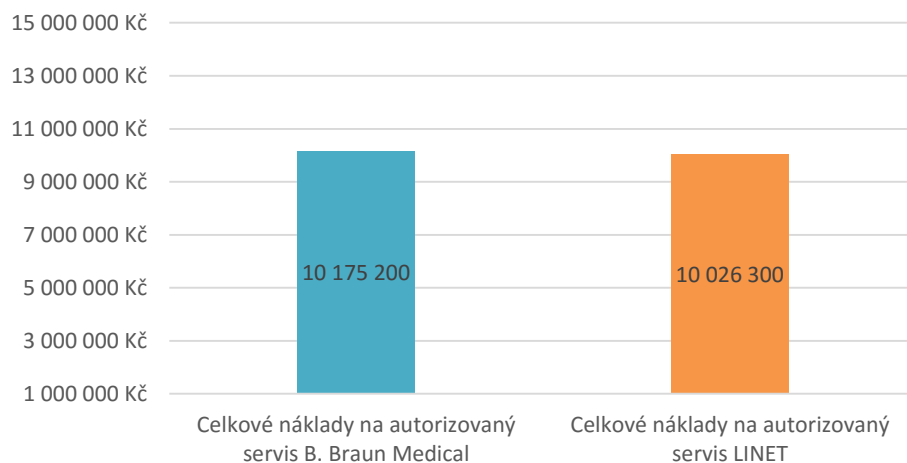
Náklady na provádění BTK zdravotnických lůžek typu 3, 4 a 5 od společnosti LINET spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Fakultní nemocnici v Motole následující:

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 3}} = \frac{1050 \cdot 93 \cdot 10}{1} = \mathbf{976\ 500,-}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 4}} = \frac{1260 \cdot 460 \cdot 10}{1} = \mathbf{5\ 796\ 000,-}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 5}} = \frac{1870 \cdot 174 \cdot 10}{1} = \mathbf{3\ 253\ 800,-}$$

Na obrázku 1 jsou porovnány celkové náklady na autorizované servisy provádějící BTK všech zdravotnických prostředků. Z grafu je patrné, že spočtené náklady jsou za deset let pro oba externí servisy velmi podobné.



Obrázek 1: Graf celkových nákladů pro Fakultní nemocnici v Motole po dobu 10 let

[Zdroj: vlastní]

Celkové náklady na provádění BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků externími autorizovanými servisy jsou pro Fakultní nemocnici v Motole po dobu deseti let následující:

$$TC_A = 10\,175\,200 + 976\,500 + 5\,796\,000 + 3\,253\,800$$

$$TC_A = 20\,201\,500, -$$

5.1.2 Výpočet nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce

Náklady na provádění BTK infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Nemocnici Na Homolce následující:

$$TC_{A-\text{infuzní technika}} = \frac{1840 \cdot 161 \cdot 10}{2} = 1\,481\,200, -$$

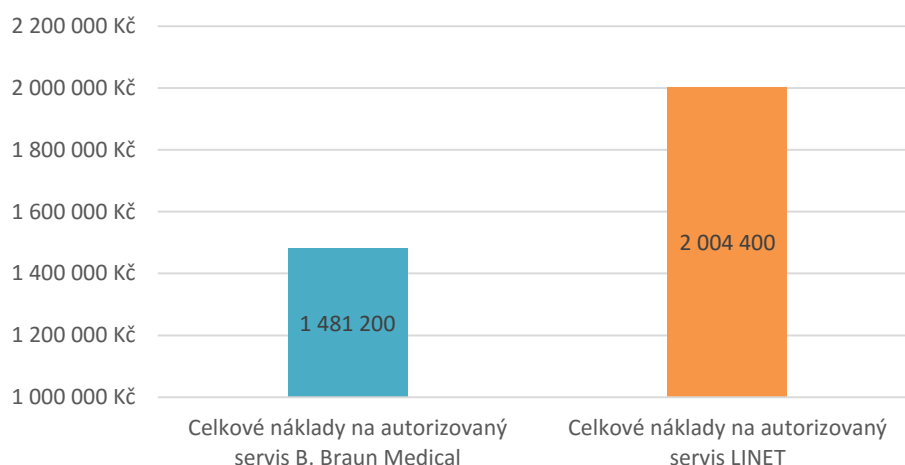
Náklady na provádění BTK zdravotnických lůžek typu 3, 4 a 5 od společnosti LINET spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Nemocnici Na Homolce následující:

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 3}} = \frac{1050 \cdot 22 \cdot 10}{1} = \mathbf{231\,000,-}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 4}} = \frac{1260 \cdot 117 \cdot 10}{1} = \mathbf{1\,474\,200,-}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 5}} = \frac{1870 \cdot 16 \cdot 10}{1} = \mathbf{299\,200,-}$$

Na obrázku 2 jsou porovnány jednotlivé celkové náklady na provádění BTK externím autorizovaným servisem.



Obrázek 2: Graf celkových nákladů pro Nemocnici Na Homolce po dobu 10 let

[Zdroj: vlastní]

Celkové náklady na provádění BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků externími autorizovanými servisů jsou pro Nemocnici Na Homolce po dobu deseti let následující:

$$TC_A = 1\,481\,200 + 231\,000 + 1\,474\,200 + 299\,200$$

$$\mathbf{TC_A = 3\,485\,600,-}$$

5.1.3 Výpočet nákladů BTK pro Oblastní nemocnici v Kladně

Náklady na provádění BTK infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Oblastní nemocnici v Kladně následující:

$$TC_{A-\text{infuzní technika}} = \frac{1840 \cdot 523 \cdot 10}{2} = \mathbf{4\ 811\ 600, -}$$

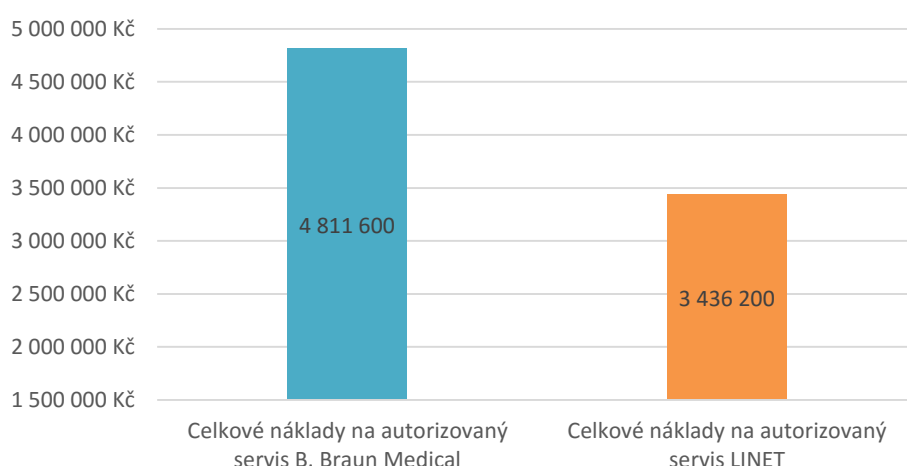
Náklady na provádění BTK zdravotnických lůžek typu 3, 4 a 5 od společnosti LINET spol. s r.o. po dobu deseti let jsou pro Oblastní nemocnici v Kladně následující:

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 3}} = \frac{1050 \cdot 32 \cdot 10}{1} = \mathbf{336\ 000, -}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 4}} = \frac{1260 \cdot 157 \cdot 10}{1} = \mathbf{1\ 978\ 200, -}$$

$$TC_{A-\text{zdravotnická lůžka typu 5}} = \frac{1870 \cdot 60 \cdot 10}{1} = \mathbf{1\ 122\ 000, -}$$

Na obrázku 3 jsou porovnány celkové náklady na autorizované servisy provádějící BTK všech zdravotnických prostředků. V Oblastní nemocnici Kladno je více jak dvojnásobný počet infuzní techniky oproti zdravotnickým lůžkům. Proto jsou celkové náklady na BTK infuzní techniky vyšší než na zdravotnická lůžka.



Obrázek 3: Graf celkových nákladů pro Oblastní nemocnici Kladno po dobu 10 let

[Zdroj: vlastní]

Celkové náklady na provádění BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků externími autorizovanými servisy jsou pro Oblastní nemocnici v Kladně po dobu deseti let následující:

$$TC_A = 4\,811\,600 + 336\,000 + 1\,978\,200 + 1\,122\,000$$

$$TC_A = \mathbf{8\,247\,800, -}$$

5.2 Výpočet nákladů BTK na interní zaměstnance

Náklady na provádění BTK interními zaměstnanci zdravotnických zařízení jsou vypočteny pomocí vzorce (1.2) z podkapitoly 3.3.2.

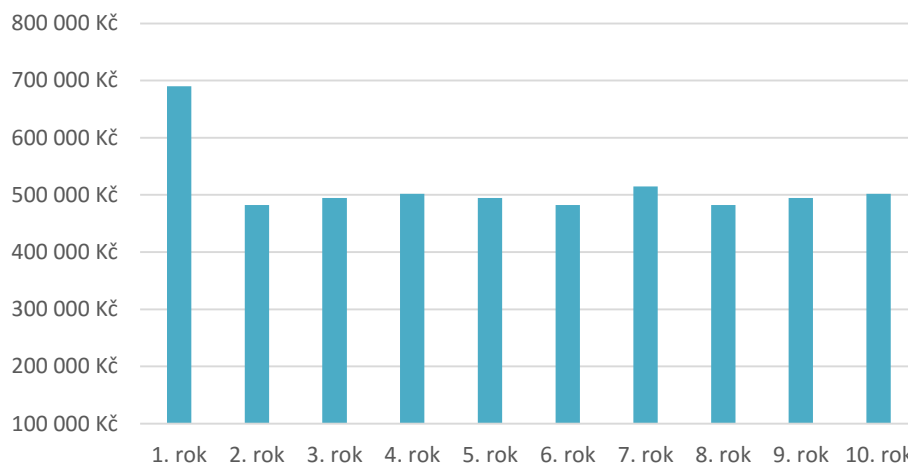
5.2.1 Výpočet nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole

S prováděním BTK interním zaměstnancem Fakultní nemocnice v Motole jsou spojeny náklady na potřebné vybavení, kalibraci tohoto vybavení, proškolení zaměstnance a mzdové náklady zaměstnavatele. Přesný výpočet z jednotlivých položek je uveden v příloze této práce. Celkové náklady na interní zaměstnance za deset let jsou následující:

$$TC_{IN} = 168\,201 + 142\,510 + 1\,130\,000 + 3\,698\,400$$

$$TC_{IN} = 5\,139\,111,-$$

Na obrázku 4 jsou porovnány náklady za jednotlivé roky v desetiletí na jednoho interního zaměstnance zdravotnického zařízení. Náklady v prvním roce jsou vyšší oproti ostatním z důvodu nutné investice do vybavení a proškolení zaměstnance. Náklady od druhého do desátého roku se nevýrazně odchyľují od hodnoty 500 000 Kč.



Obrázek 4: Graf ročních nákladů na zaměstnance Fakultní nemocnice v Motole

[Zdroj: vlastní]

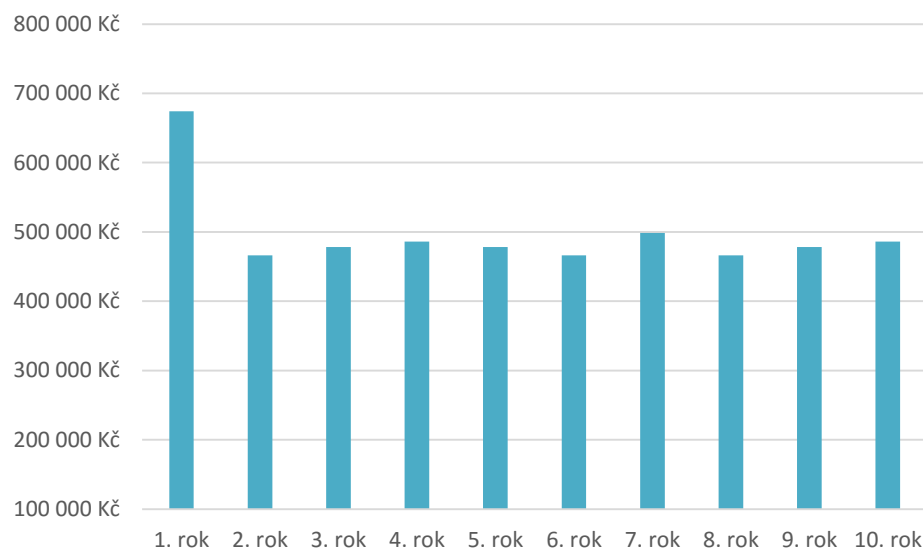
5.2.2 Výpočet nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce

U výpočtu nákladů na interního zaměstnance Nemocnice Na Homolce se změnila pouze hodnota mzdových nákladů. Náklady na vybavení, školení, kalibraci zůstávají stejné jako v předešlém případě. Přesný výpočet z jednotlivých položek je uveden v příloze této práce. Celkové náklady na interního zaměstnance jsou v časovém horizontu deseti let následující:

$$TC_{IN} = 168\,201 + 142\,510 + 1\,130\,000 + 3\,537\,600$$

$$TC_{IN} = 4\,978\,311,-$$

Na obrázku 5 jsou porovnány náklady za jednotlivé roky v desetiletí na jednoho interního zaměstnance zdravotnického zařízení.



Obrázek 5: Graf ročních nákladů na zaměstnance Nemocnice Na Homolce

[Zdroj: vlastní]

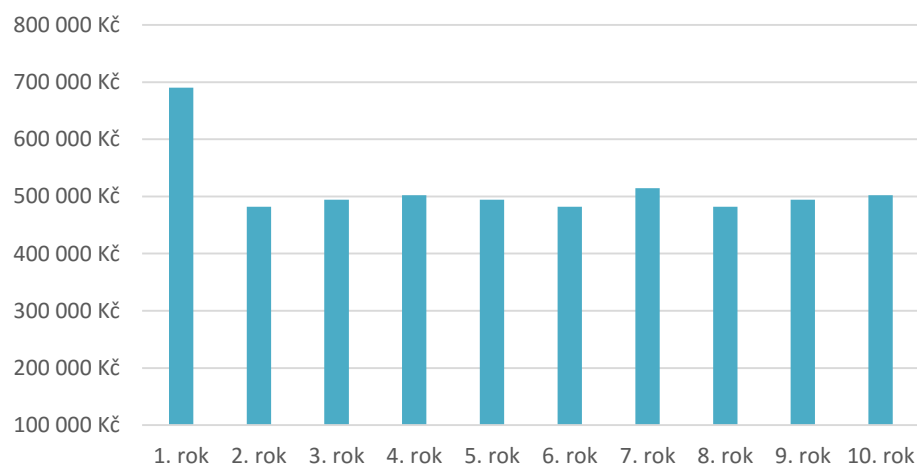
5.2.3 Výpočet nákladů BTK pro Oblastní nemocnici Kladno

Hodnota nákladů pro Oblastní nemocnici Kladno je stejná s hodnotou nákladů pro Fakultní nemocnici v Motole, protože použitá data jsou totožná. Oblastní nemocnice Kladno neposkytla data o mzdových nákladech na zaměstnance. Z toho důvodu byla použita data z Fakultní nemocnice v Motole.

$$TC_{IN} = 168\,201 + 142\,510 + 1\,130\,000 + 3\,698\,400$$

$$TC_{IN} = 5\,139\,111,-$$

Na obrázku 6 jsou porovnány náklady za jednotlivé roky v desetiletí na jednoho interního zaměstnance zdravotnického zařízení. Graf je shodný jako v případě Fakultní nemocnice v Motole a je popsán v kapitole 5.2.1.



Obrázek 6: Graf ročních nákladů na zaměstnance Oblastní nemocnice Kladno

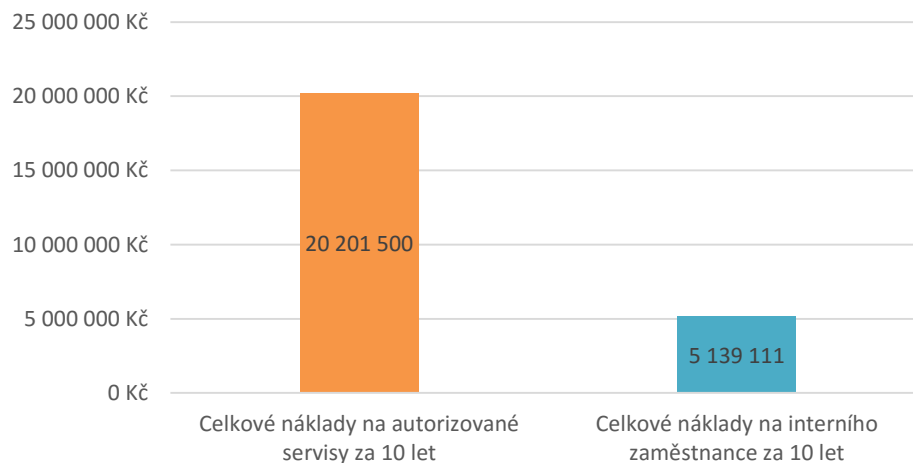
[Zdroj: vlastní]

5.3 Srovnání nákladů jednotlivých možností provádění BTK

V této části práce jsou srovnány vypočtené náklady na BTK prováděné autorizovanými servisí a interním zaměstnancem zdravotnického zařízení.

5.3.1 Srovnání nákladů BTK pro Fakultní nemocnici v Motole

Na obrázku 7 jsou srovnány náklady obou možností provádění BTK na sledovaném množství zdravotnických prostředků. Náklady na autorizované servisí jsou po dobu deseti let téměř čtyřnásobné oproti nákladům na jednoho interního zaměstnance. Tento rozdíl je dán velkým množstvím sledovaných zdravotnických prostředků v tomto zařízení.



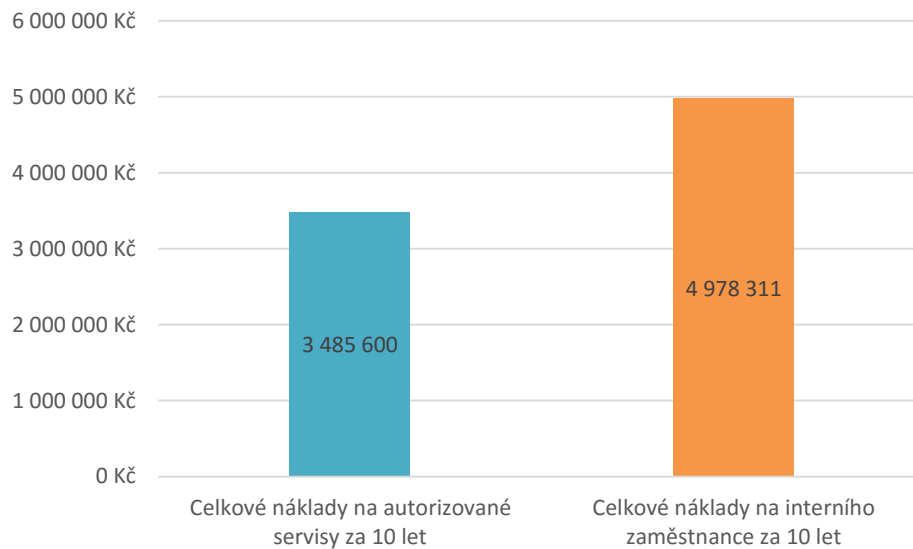
Obrázek 7: Graf porovnávající celkové náklady na BTK ve Fakultní nemocnici v Motole

[Zdroj: vlastní]

Hodnota rozdílu těchto nákladů v průběhu deseti let činí **15 062 389 Kč**. Po přepočtení rozdílu na jeden rok je celková maximální úspora 1 505 239 Kč při zvolení možnosti proškolení interního zaměstnance zdravotnického zařízení.

5.3.2 Srovnání nákladů BTK pro Nemocnici Na Homolce

Na obrázku 8 jsou srovnány náklady obou možností provádění BTK na sledovaných zdravotnických prostředcích pro toto zdravotnické zařízení. Náklady na interního zaměstnance jsou v případě Nemocnice Na Homolce po dobu deseti let o 30 % vyšší než v případě využití externích služeb. Tento rozdíl je dán malým množstvím sledovaných zdravotnických prostředků v tomto zařízení a velkými náklady na interního zaměstnance.



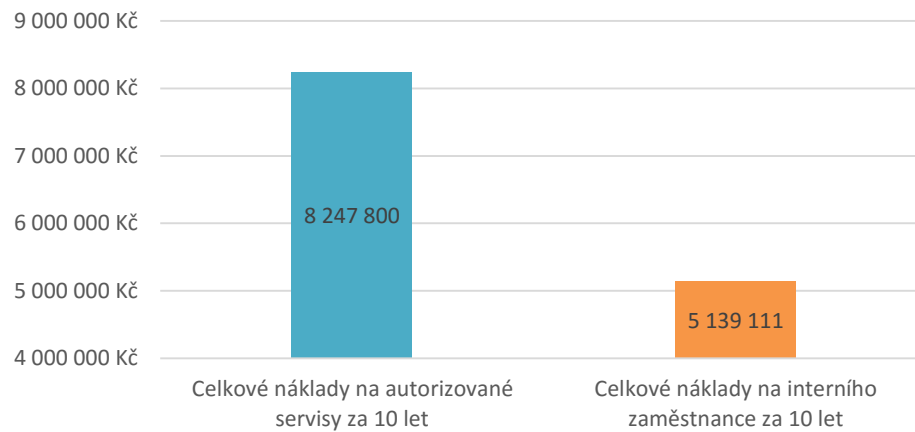
Obrázek 8: Graf porovnávací celkové náklady na BTK v Nemocnici Na Homolce

[Zdroj: vlastní]

Hodnota rozdílu těchto nákladů v průběhu deseti let činí **1 492 711 Kč** ve prospěch autorizovaných servisů. Po přepočtení rozdílu na jeden rok je celková maximální úspora 149 271 Kč při zvolení možnosti provádění BTK externími autorizovanými servisy.

5.3.3 Srovnání nákladů BTK pro Oblastní nemocnici Kladno

Celkové náklady na provádění BTK autorizovanými servisy jsou pro Oblastní nemocnici Kladno o 38 % vyšší než je tomu v případě provádění kontrol interním zaměstnancem nemocnice. Porovnání nákladů jsou na obrázku 9.



Obrázek 9: Graf porovnávající celkové náklady na BTK v Oblastní nemocnici Kladno

[Zdroj: vlastní]

Hodnota rozdílu těchto nákladů v průběhu deseti let činí **3 108 689 Kč**. Po přepočtení rozdílu na jeden rok je celková maximální úspora 310 869 Kč při zvolení možnosti proškolení interního zaměstnance zdravotnického zařízení.

5.4 Výpočet bodu zvratu

Výpočet bodu určí minimální potřebné množství zdravotnických prostředků z řady infuzní techniky a zdravotnických lůžek, pro které je již nákladově výhodnější proškolit interního zaměstnance na provádění BTK, který tyto kontroly zabezpečí. K výpočtu je použit vzorec (1.3) z podkapitoly 3.3.3.

5.4.1 Bod zvratu pro Fakultní nemocnici v Motole

$$Q = \frac{5139111 \cdot 2}{\left(\frac{1840}{2} + \frac{1393}{1}\right) \cdot 10}$$
$$Q = 444 \text{ ks}$$

Hodnota bodu zvratu pro Fakultní nemocnici v Motole je 444 ks zdravotnické techniky. To je 222 ks infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. a 222 ks zdravotnických lůžek od společnosti LINET spol. s r.o. Nad tímto množstvím zdravotnických prostředků je pro poskytovatele zdravotních služeb nákladově přijatelnější zaměstnat a proškolit interního zaměstnance na provádění BTK v horizontu deseti let.

5.4.2 Bod zvratu pro Nemocnici Na Homolce

$$Q = \frac{4978311 \cdot 2}{\left(\frac{1840}{2} + \frac{1393}{1}\right) \cdot 10}$$
$$Q = 430 \text{ ks}$$

Hodnota bodu zvratu pro Nemocnici Na Homolce je 430 ks zdravotnické techniky. To je 215 ks infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. a 215 ks zdravotnických lůžek od společnosti LINET spol. s r.o. Zdravotnické zařízení však těchto hodnot nedosahuje ani v jednom z případů zdravotnické techniky. Pro Nemocnici Na Homolce je tedy nákladově výhodnější provádět BTK externími službami.

5.4.3 Bod zvratu pro Oblastní nemocnici Kladno

Hodnota bodu zvratu pro Oblastní nemocnici Kladno je z důvodu stejných dat s Fakultní nemocnicí v Motole totožná.

$$Q = 444 \text{ ks}$$

Hodnota pro Oblastní nemocnici Kladno je taktéž 444 ks zdravotnické techniky. To je 222 ks infuzní techniky od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. a 222 ks zdravotnických lůžek od společnosti LINET spol. s r.o.

5.5 Výpočet časové náročnosti na provádění BTK

Výpočet časové náročnosti určí celkovou dobu provedení všech BTK sledovaných zdravotnických prostředků v daném zdravotnickém zařízení. Z této doby lze usoudit minimální počet proškolených zaměstnanců, tak aby bylo možné v pracovní době všechny tyto kontroly provést. Výpočet vychází ze vzorce (1.4) představeného v podkapitole 3.3.4.

5.5.1 Časová náročnost pro zaměstnance Fakultní nemocnice v Motole

Časová náročnost provedení BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků ve Fakultní nemocnici v Motole je následující:

$$D = \frac{1106 \cdot 30}{9600 \cdot 2} + \frac{727 \cdot 60}{9600 \cdot 1}$$
$$D = \underline{6,3 \text{ měsíců}}$$

Z výsledku plyne, že k provedení všech BTK je nutná doba přibližně šesti měsíců. To v důsledku znamená, že je možné provést jedním interním zaměstnancem všechny kontroly v jednom roce s rezervou necelého půlroku. Ve Fakultní nemocnici v Motole je ideální počet proškolených zaměstnanců roven jedné.

5.5.2 Časová náročnost pro zaměstnance Nemocnice Na Homolce

Časová náročnost provedení BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků v Nemocnici Na Homolce je následující:

$$D = \frac{161 \cdot 30}{9600 \cdot 2} + \frac{155 \cdot 60}{9600 \cdot 1}$$
$$D = \underline{1,2 \text{ měsíce}}$$

Ze srovnání nákladů provádění BTK interním zaměstnancem Nemocnice Na Homolce bylo zjištěno, že se tato možnost jeví jako nákladově méně výhodné oproti externím autorizovaným servisům. Pokud by však zdravotnické zařízení uvažovalo o této variantě, je patrné, že k provedení všech BTK stačí jeden proškolený zaměstnanec, který provede veškeré kontroly za přibližně jeden měsíc v roce a zbytek pracovní doby může věnovat jiným činnostem.

5.5.3 Časová náročnost pro zaměstnance Oblastní nemocnice Kladno

Časová náročnost provedení BTK všech sledovaných zdravotnických prostředků v Oblastní nemocnici Kladno je následující:

$$D = \frac{523 \cdot 30}{9600 \cdot 2} + \frac{249 \cdot 60}{9600 \cdot 1}$$

D = 2,4 měsíce

Pro toto zdravotnické zařízení bylo zjištěno, že ideálním počtem proškolených interních zaměstnanců, na provedení všech BTK vybraných zdravotnických prostředků, je jeden. Ten by měl v popisu práce provádět BTK. Zaměstnanec stráví přibližně dva a půl měsíce na veškerých kontrolách své pracovní doby z jednoho roku. Zbytek času se může věnovat jiným potřebným činnostem v tomto zdravotnickém zařízení. Výsledek lze interpretovat i následovně. Proškolený zaměstnanec má pětinasobně více času na každou kontrolu přístroje, oproti průměrné době činnosti servisních techniků z oslovených společností.

5.6 Shrnutí výsledků

Tato kapitola se zabývala výpočtem celkových nákladů provádění BTK zdravotnických prostředků od společnosti B. Braun Medical spol. s r.o. a LINET spol. s r.o. Pro vybrané poskytovatele zdravotních služeb byly vypočteny náklady na provádění BTK externím autorizovaným servisem a porovnány s náklady na interního zaměstnance zdravotnického zařízení. Souhrn výsledků je následující:

Pro Fakultní nemocnici v Motole je dle předešlých výpočtů nákladově výhodnější proškolení jednoho interního zaměstnance s požadovaným vzděláním, který by prováděl veškeré BTK na zvolených zdravotnických prostředcích. Množství zdravotnické techniky v tomto zdravotnickém zařízení mnohonásobně převyšuje minimální počet, nad kterým je již méně nákladné provést veškeré BTK interním zaměstnancem. Celkový nákladový rozdíl mezi možnostmi je v průběhu deseti let 15 062 389 Kč. Tento rozdíl jsou ušetřené finance, které zdravotnické zařízení může libovolně investovat v průběhu deseti let.

Pro Nemocnici Na Homolce bylo dle získaných dat spočteno, že díky malému množství zkoumané zdravotnické techniky je výhodnější všechny služby spojené s BTK provádět autorizovaným servisem. Náklady na personál převýšily náklady na externí servis o 1 492 711 Kč v průběhu deseti let. Pro zdravotnické zařízení není z finančního hlediska proškolení interního zaměstnance přínosné.

Pro Oblastní nemocnici Kladno byla vypočtena hodnota rozdílu nákladů na provádění BTK 3 108 689 Kč po dobu deseti let, ve prospěch proškolení interního zaměstnance zdravotnického zařízení. V jednom roce je celková ušetřená částka 310 869 Kč, což není v případě velkého zdravotnického zařízení mnoho. Záleží na poskytovateli zdravotních služeb, jakou možnost provádění BTK bude preferovat. Z pohledu snížení nákladů je interní zaměstnanec výhodnější, z pohledu vzniklé odpovědnosti za zdravotnickou techniku to již tak jednoznačné není. Je však vhodné dodat, že proškolený zaměstnanec by případně neprováděl pouze kontroly zdravotnických prostředků, ale díky vypočtené časové náročnosti pro toto zdravotnické zařízení, by měl mnoho času na další podpůrné a technické činnosti pro toto zdravotnické zařízení.

V následující kapitole jsou diskutovány výhody a nevýhody nové legislativy z hlediska BTK, servisu a revizí zdravotnické techniky, které byly získány na základě diskuse se zainteresovanými stranami, tedy autorizovanými servisy, poskytovateli zdravotních služeb a advokáty specializující se na zdravotnictví. Případné nevýhody nové legislativy jsou okomentovány a zároveň je nabídnuto řešení pro úpravu zákona o zdravotnických prostředcích. Dále je diskutována možnost provádění BTK interními zaměstnanci vybraných zdravotnických zařízení a posouzení vhodnosti tohoto řešení pro jednotlivé poskytovatele.

6 Diskuze

Nový zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích přinesl do zdravotnictví mnoho změn pro všechny zúčastněné strany. Cílem práce je zhodnotit dopady nového zákona z pohledu odborné údržby a revizí zdravotnické techniky. Vyjmenovaná problematika se týká poskytovatelů zdravotních služeb, výrobců a autorizovaných servisů zdravotnické techniky.

Nejdůležitější změnou v nové legislativě pro účely této práce je řešení BTK, která je popsána v hlavě IX nového zákona. Nově se za servis považuje odborná údržba, která předepisuje řádné provádění BTK a dále nahodilých oprav v souladu s pokyny výrobce. Součástí odborné údržby je provádění právě BTK zdravotnických prostředků. Tyto kontroly mají zabezpečit bezpečnost a spolehlivost zdravotnické techniky, která je určená pro léčbu či diagnostiku na pacientovi. BTK jsou velmi důležité k potlačení nežádoucích příhod, které by mohly nastat, pokud by o zdravotnické prostředky nebylo řádně pečováno. Po diskuzi s výrobcí a zaměstnanci zdravotnických zařízení je tento předpis opodstatněný. Mým názorem a názorem zúčastněných stran je povinnost provádění BTK pro pacienta ve všech ohledech pozitivní. Nežádoucí příhody způsobené vadnou technikou jsou tím posledním co výrobci, poskytovatelé, ale i samotní pacienti chtějí. Je pozitivní, že se v tomto ohledu v nové legislativě vzhledem k předchozímu zákonu nic nezměnilo.

Diskutabilní změnou legislativy BTK na zdravotnických prostředcích je omezení osob, které tyto kontroly mohou provádět. Nový zákon umožňuje provádění odborné údržby pouze pracovníkům, kteří jsou proškoleni výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem. V důsledku to znamená, že výrobce dle svého uvážení pověří jakoukoli osobu, která může na zdravotnické technice odbornou údržbu provádět. Oproti starému zákonu č. 123/2000 Sb. tím vzniká významné posílení pravomoci výrobce. Výrobce může pověřit osobu jinou a autorizovat ji k této činnosti, bohužel v praxi se jedná pouze o autorizované servisy, které dostávají majoritní kontrolu nad správou zdravotnických prostředků. Poskytovatelům zdravotních služeb se tímto zúžil výběr servisních organizací, které dříve mohli oslovit. Na vznik monopolu autorizovaných servisů lze nahlížet z mnoha stran. Ze strany zdravotnických zařízení to znamená podřízení se cenové politice externích autorizovaných servisů na provádění odborné údržby. Ze strany autorizovaných servisů se jedná o možnost cenového diktátu, zvýšení objemu zakázek a obratu celé společnosti. Ze strany pacienta, která je pro společnost nejdůležitější, se však jedná o celkové zvýšení kvality servisovaných zdravotnických prostředků. Pro poskytovatele se však nabízí řešení, které by možný cenový diktát omezilo. Řešením je školení interních zaměstnanců, kteří by později mohli provádět odbornou údržbu na zdravotnických prostředcích. Závisí však opět na výrobcí, jestli školení pracovníků pro dané zdravotnické zařízení umožní. Novou legislativou vznikly specifitější požadavky při nákupu zdravotnické techniky, kdy zdravotnická zařízení musí před novou investicí na zdravotnické prostředky počítat s případnou možností školení svých zaměstnanců. Při porovnání všech kladů a záporů uvedené změny je můj názor k problematice pozitivní. Pacientům se dostane spolehlivější péče v podobě řádně udržovaných zdravotnických prostředků. Zdravotnická zařízení by dle mého názoru měla smluvně ošetřit možnosti provádění odborné

údržby již před samotnou koupí zdravotnické techniky a výrobci by neměli zneužívat postavení, které jim zákon umožňuje. Pokud by výrobci této pravomoci zneužívali, je velmi pravděpodobné, že by loajalita zdravotnických zařízení k takovým výrobcům mohla začít klesat.

Zákon dále předepisuje provádění elektrických kontrol zdravotnických prostředků jako součást odborné údržby, které jsou elektrickým zařízením. To však neznamená provádění elektrických revizí. Elektrické kontroly zahrnují základní zkoušku elektrické bezpečnosti zdravotnických prostředků. Pracovníci, kteří BTK provádí, musí být dle nového zákona kvalifikováni tuto práci vykonávat. Nová legislativa již přesně vymezuje odbornou způsobilost osob, které provádějí BTK spolu s elektrickými kontrolami. Osoba provádějící servis je nyní povinna zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky s nejméně roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání. Pro vykonání BTK u přístrojů je nutné zabezpečit pracovníky s odpovídajícím vzděláním, a to i se vzděláním elektrotechnickým. Elektrotechnickým vzděláním se rozumí nabytí požadovaného paragrafu ve vyhlášce č. 50/1978 Sb., kdy pro potřeby BTK stačí, aby pracovník, který kontroly provádí samostatně, splňoval požadavky § 6 a byl tak pracovníkem pro samostatnou činnost. Pro elektrické revize zdravotnických prostředků je však požadováno splnění § 9 této vyhlášky. Revize je nově výslovně upravena v novém zákoně. Nadále však není nutné, aby osoba provádějící servis zároveň prováděla revize zdravotnických prostředků. V praxi to znamená, že pokud zdravotnické zařízení požaduje po autorizovaném servisu provést revizi, může to daný subjekt odmítnout s tím, že toto oprávnění nemá. Změna v tomto ohledu neproběhla, jelikož i starý zákon toto neupravoval. Z mého pohledu by však bylo vhodnější, aby servisní organizace měla zároveň povinnost poskytnout revizi zdravotnických prostředků, které jsou elektrickým zařízením. Pro zdravotnické zařízení by bylo snadnější sjednat BTK spolu s revizí jednou organizací. Vhodné je však dodat, že ačkoliv povinnost provádět elektrické revize servisní organizace nemají, tak tuto službu poskytují a mají ve svém týmu pracovníka, který splňuje § 9 vyhlášky č. 50/1978 Sb.

Spornou částí v novém zákoně je provádění odborné údržby pracovníky s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis. Pravidla pro osoby provádějící odbornou údržbu jsou velmi striktní až na tuto výjimku. Zákon popisuje odbornou způsobilost k výkonu povolání pracovníků a jejich minimální délku praxe. Současné znění zvyhodňuje pracovníky, kteří nemají požadované vzdělání, například biomedicínského technika, a pracují nejméně tři měsíce u osoby provádějící servis. Po nabytí tříměsíčních zkušeností smí provádět odbornou údržbu na zdravotnické technice. Zatímco biomedicínský technik, který má vysokoškolské vzdělání, zaměřené na údržbu zdravotnických prostředků, musí splňovat minimálně roční praxi, aby mohl toto povolání vykonávat. § 65 odstavec 4 písmeno a) se dle mého názoru a názoru odborné veřejnosti míjí účinností. Pokud chceme kvalifikované zaměstnance, kteří se starají o zdravotnickou techniku, nelze na jedné straně požadovat striktnější specifikace pro osoby s požadovaným vzděláním, než pro osoby bez tohoto vzdělání. Mým návrhem pro novelu tohoto zákona je sjednocení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků provádějících odbornou údržbu. Ideálním řešením z mého pohledu zůstává minimální roční praxe

pro pracovníky s požadovaným vzděláním, tříletá praxe pro pracovníky, kteří již prováděli odbornou údržbu, ale změna by se týkala tříměsíční praxe na tříletou praxi u pracovníků, kteří prováděli odbornou údržbu u osoby provádějící servis zdravotnických prostředků.

Jedním z dalších problémů s novou legislativou je postup instruktáže dle § 61. Ten hovoří o povinnosti instruktáže osob, které obsluhují zdravotnický prostředek. Tato instruktáž se vztahuje na zdravotnickou techniku rizikové třídy IIb, III a zdravotnického prostředku, u kterého to stanovil výrobce. Instruktáž se ovšem nevztahuje jen na obsluhu přístroje, ale i na instruktáž zaměstnanců zdravotnických zařízení ohledně provádění odborné údržby. V obou případech je změna v předpisu diskutabilní. Dle předešlého zákona č. 123/2000 Sb. bylo umožněno provádět instruktáž osobami, které měly dostatečné vzdělání, znalosti, zkušenosti a byly poučeny výrobcem k této činnosti. Předešlá legislativa umožňovala přenositelnost nabraných zkušeností z instruktáže na další osoby. V praxi to znamenalo, že bylo možné instruktáž tzv. řetěžit. Výrobce zdravotnické techniky proškolil distributora, distributor proškolil jednu osobu poskytovatele zdravotních služeb a tato osoba mohla proškolit další zaměstnance dle potřeby. S příchodem nového zákona přenositelnost školení umožněna není. Z § 61 odstavce 2 je přímo zřejmé, že instruktáž může provádět pouze osoba, která je přímo poučena výrobcem. Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv však tento paragraf o jednu osobu rozšířilo. Ústav k paragrafu dodává, že osoba oprávněná k provádění instruktáže musí být přímo poučena výrobcem či osobou, kterou výrobce zmocní. Úmysl zákonodárců byl zřejmý. Při stupňovitosti může docházet ke ztrátě informací a to by bylo v rozporu s účelem ustanovení o instruktáži. Tím jsou jasně daná pravidla, která se však poskytovatelům zdravotních služeb nelíbí. Argumentují tím, že u každého nového pracovního poměru musí zaměstnanec projít instruktáží od všech výrobců zdravotnické techniky, kterou bude na základě tohoto poučení možné obsluhovat. Z jedné strany je úmysl zákona jasný, z druhé strany je s tím spojená velká časová náročnost a vysoké náklady pro zdravotnická zařízení. Samotní výrobci na toto ustanovení poukazují tím, že nemají dostatečné kapacity lidských zdrojů, které by pokryly všechny potřebné instruktáže ve zdravotnických zařízeních. Dle mého názoru by měla být návaznost instruktáže opět umožněna. Řešením by bylo rozhodnutí o stupňovitosti instruktáže na výrobcí zdravotnické techniky. Ten by mohl posoudit, zda je produkt tak komplikovaný, že je nutné poučit každého uživatele zvlášť či stačí instruovat osoby, které mohou tyto získané vědomosti přenést na další uživatele.

Při získávání dat z autorizovaných servisů bylo zjištěno, že tyto organizace vydávají certifikát o proškolení osobám pouze na dobu určitou. V této práci se lze setkat s dobou platnosti školení na jeden nebo dva roky. Po konzultaci s poskytovateli zdravotních služeb bylo řečeno, že se jedná o běžnou praxi, kdy proškolený pracovník musí po vypršení této časové lhůty znovu projít přeškolením, které výrobce utvrdí v dostatečné znalosti daného pracovníka. V novém zákoně však předpis, který by hovořil o školení na dobu určitou, není. Zákon říká, že k odborné údržbě je nutné školení od výrobce či osobou autorizovanou výrobcem. Dle legislativy to znamená, že pokud zaměstnanec zdravotnického zařízení projde tímto prvním školením, tak nemusí absolvovat již další navazující. Výrobci na tuto skutečnost argumentují tím, že jejich výrobky prochází kontinuální inovací, změnou funkcí

a průběžným aktualizováním softwaru. Převážná většina zdravotnických zařízení na tento postup přistupuje a po vypršení časového období objednávají nové přeškolení svých zaměstnanců. Otázkou je, zda se nejedná o protizákonné jednání ze stran výrobců. Je zřejmé, že pokud zdravotnické zařízení zakoupí novou modelovou řadu od výrobce, je toto školení nutností. Zdravotnická zařízení, která mají ovšem modelové řady od výrobce neměnné a zároveň provedou proškolení určitých zaměstnanců na odbornou údržbu, pak dle mého názoru mají právo provádět tuto činnost neomezeně místně i časově. Této skutečnosti zdravotnická zařízení v praxi nevyužívají. Záleží však na každém poskytovateli, jak s touto informací naloží. Z důvodu předejití případných komplikací ze stran výrobců by zdravotnická zařízení měla nejprve požádat o jasné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv nad zmíněnou problematikou. Pokud by Ústav vydal prohlášení, které by potvrdilo správnost vyložení nového zákona, které bylo dříve zmíněno, tak by pro poskytovatele zdravotních služeb odpadly náklady na nutné přeškolení svých zaměstnanců v průběhu let. Jak bylo zjištěno v této práci, tyto náklady nejsou zanedbatelné. Pro poskytovatele zdravotních služeb by bylo velmi přínosné stanovisko Ústavu získat.

V novém zákoně byla nalezena zajímavost, která však nesouvisí s přesným zadáním této práce. Nebude ji proto věnována velká pozornost, ale za zmínku rozhodně stojí. V § 26 odstavci 3 zákona o zdravotnických prostředcích je požadavek, který hovoří o nutnosti ohlášení činnosti distributora a dovozce Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv před zahájením samotné činnosti, pokud se ovšem nejedná o distributora nebo dovozce zdravotnických prostředků rizikové třídy I. Nová legislativa si však dále protičeří, kdy v § 42 a 44 hovoří o nutnosti registrace Ústavem všech distributorů případně dovozců, kteří chtějí zdravotnické prostředky prodávat na českém trhu. Ze zákona tak není patrné, jak má postupovat distributor a dovozce, který má ve své nabídce pouze zdravotnické prostředky rizikové třídy I.

Z diskuze ohledně nové legislativy s vedoucími zaměstnanci autorizovaných servisů vzešla většinou pozitiva. Jednou z hlavních výhod je nárůst objemu práce. Přesné hodnoty změřeny nebyly, odhadem je navýšení počtu klientů servisních středisek 20% od začátku platnosti nového zákona. Přínosem není však jen nárůst klientely, ale i související zpětná vazba od zákazníků. Servisní střediska mají nyní přehled o správném zacházení se zdravotnickými prostředky jednotlivých uživatelů ve zdravotnických zařízeních, což je rozhodně přínosné. Dalším přínosem pro autorizované servisy je zabezpečení řádných oprav a udržení standartu servisovaných zdravotnických prostředků. Před platností nového zákona byly opravy a BTK prováděny i organizacemi, které tvrdily, že jsou od výrobce proškolené a mohou tyto činnosti provozovat. Ve většině případů však tato skutečnost nebyla pravdivá. Kvalita servisu byla různorodá a v důsledku to mohlo mít dopady i na samotné pacienty. Dnes zákon nařizuje registraci vybraných osob, které zacházejí ze zdravotnickou technikou do nového Registru zdravotnických prostředků spravovaného Ministerstvem zdravotnictví České republiky. Zdravotnické prostředky dnes již nemohou vyrábět, distribuovat, dodávat či servisovat organizace, které v tomto Registru nejsou uvedeny. Kvalita poskytovaných služeb by tak v ideálním případě měla být stejnorodá a o zdravotnickou techniku by mělo být postaráno dle předpisů výrobce. Jediným negativem

nové legislativy, které bylo výrobcí zmíněno, je nemožnost stupňovitosti instruktáže, kdy výrobcí nemají dostatek zaměstnanců, kteří jsou schopni instruktáže provádět.

Při diskuzi se zdravotnickými zařízeními ohledně nové legislativy bylo naopak zmíněno více negativ. Hlavním negativem je podřízení se cenové politice výrobců a autorizovaných servisů na odbornou údržbu zdravotnických prostředků. Poskytovatelé argumentují, že ceny za prováděnou činnost budou postupem času stoupat, až to pro ně přestane být únosné. Dle mého názoru je zde však i pozitivní strana věci, kdy poskytovatelé budou v průběhu času nuceni obměňovat starou přístrojovou techniku, u které již není odborná údržba rentabilní. S tím je spojeno, že u nákupu nových zdravotnických prostředků si zdravotnické zařízení může, dle svého uvážení, specifikovat požadavky na externí autorizovaný servis. Dalším negativem je opět nemožnost přenositelnosti nabraných zkušeností z instruktáže na další osoby, pro poskytovatele to znamená nákladovou i časovou zátěž, která s příchodem nové legislativy vznikla. Ke zmíněným problémům s novým zákonem i s jejich řešením jsem svůj názor vyjádřil již dříve.

Praktická část této práce se zabývala možnostmi snížení nákladů na BTK pro více případů zdravotnické techniky. Ke spolupráci byly osloveny autorizované servisy společností B. Braun Medical spol. s r.o. a LINET spol. s r.o. Z těchto organizací byla získána data, která byla potřebná k výpočtům. Ze zdravotnických zařízení byla oslovena trojice nemocnic, Fakultní nemocnice v Motole, Nemocnice Na Homolce a Oblastní nemocnice Kladno. Všechny výpočty byly vztaženy na tyto poskytovatele zdravotních služeb. Výsledky jsou však různorodé.

U Fakultní nemocnice v Motole bylo na základě množství sledované zdravotnické techniky vypočteno snížení nákladů o 15 062 389 Kč. Tato hodnota byla vypočtena jako rozdíl celkových nákladů na autorizovaný servis a celkových nákladů na proškoleného interního zaměstnance zdravotnického zařízení. Veškeré vypočtené hodnoty byly vztaženy na období deseti let. V práci bylo zjištěno, že celkové náklady na interního zaměstnance jsou pro zařízení výrazně nižší než náklady na autorizovaný servis. Pro poskytovatele zdravotních služeb bych z tohoto důvodu navrhl řešení spojené s prováděním BTK interním proškoleným zaměstnancem. Hlavním úkolem pro poskytovatele je získání nového zaměstnance, který má odbornou způsobilost k výkonu povolání dle nového zákona. Zdravotnické zařízení by mělo zabezpečit potřebné školení zaměstnance, nákup potřebného vybavení k této činnosti a zajistit kalibraci pomůcek (veškerý instrumentář potřebný k odborné údržbě) v periodách, které uvádí jejich výrobce. Z výpočtu časové náročnosti bylo vyčísleno, že tento pracovník by činnost spojenou s prováděním BTK vykonával přibližně šest měsíců v každém roce. To neznamená, že by zaměstnanec v druhém půlroce žádnou činnost nevykonával. V práci bylo zvaženo, že ve velkém zdravotnickém zařízení je nutné prostředky, podléhající BTK, nejdříve nalézt a dané oddělení zaměstnancem navštívit. Časová rezerva, která z výpočtu plyne, by měla pokrýt přesun zaměstnance, vyhledání a navrácení zdravotnického prostředku na původní místo. Zdravotnická technika, které z jakéhokoliv důvodu neprojde BTK, může být opravena jak tímto zaškoleným pracovníkem, tak může být odeslána do autorizovaného servisu. Časová rezerva by měla být dostatečná i pro tyto případy. Nevýhodou této varianty je zvýšená odpovědnost

zdravotnického zařízení za veškeré provedené BTK. Pokud však poskytovatel zajistí kvalitního pracovníka, který bude mít k dispozici potřebné vybavení, školení a servisní manuál, není třeba se obávat chybných závěrů BTK. Díky množství zdravotnické techniky, kterým zdravotnické zařízení disponuje, by zaměstnanec pověřený vykonávat kontrolní činnost, dosáhl dle mého názoru dostatečné praxe, která by zabezpečila řádné a kvalitní provádění BTK. Z uvedených důvodů je pro Fakultní nemocnici v Motole efektivnější řešit BTK na sledovaných zdravotnických prostředcích prostřednictvím proškoleného interního zaměstnance.

Pro Nemocnici Na Homolce byl výsledek výpočtů opačný. Z důvodu nízkého počtu sledované zdravotnické techniky, celkové náklady na interního zaměstnance převýšily celkové náklady na externí služby autorizovaných servisů. Rozdíl nákladů za dobu deseti let činí 1 492 711 Kč. V práci bylo vypočteno, že minimálním počtem zdravotnické techniky, nad kterým je již nákladově výhodnější využít interního zaměstnance, by zdravotnické zařízení muselo disponovat alespoň 215 kusy infuzní techniky a 215 kusy zdravotnických lůžek. Reálný počet zdravotnických prostředků je ovšem výrazně nižší. Hodnota časové náročnosti na jednoho zaměstnance provádějícího veškeré kontroly zdravotnické techniky je přibližně jeden měsíc v roce. Pro poskytovatele by mohla připadat v úvahu možnost zaměstnání osoby, která by prováděla veškeré BTK sledovaných zdravotnických prostředků a ve zbývajícím čase by zajišťovala jiné potřebné činnosti v daném zařízení. Zaměstnanec, který by však vykonával BTK pouze jeden měsíc v roce, nebude mít dostatečnou praxi v této činnosti. Kvalita práce by nebyla na takové úrovni jako v případě autorizovaných servisních organizací. Po zvážení finančních nákladů, spolehlivosti práce a rizik spojených s prováděním BTK interním zaměstnancem, je dle mého názoru pro nemocnici přínosnější veškerou odbornou údržbu sledované zdravotnické techniky přenechat externím servisním organizacím.

Pro Oblastní nemocnici Kladno byl výsledek nejvíce diskutabilní. Rozdíl celkových nákladů pro jednotlivé možnosti provádění BTK v období deseti let činí 3 108 689 Kč ve prospěch možnosti interního zaměstnaneckého poměru. Celkové úspory v jednom roce jsou tak 310 869 Kč. Pro zdravotnické zařízení takového rozměru není tato uspořena částka vysoká. Záleží na poskytovateli zdravotních služeb, která z možností je pro něj přínosnější. Z výpočtu časové náročnosti bylo zjištěno, že nový zaměstnanec, který by případně prováděl BTK sledovaných zdravotnických prostředků, stráví přibližně dva a půl měsíce v roce nad těmito kontrolami. Zbytek jeho pracovní náplně by v ideálním případě bylo zajištění dalších úkonů, které souvisí s pracovní náplní pracovníků z Oddělení zdravotnické techniky v tomto zdravotnickém zařízení. V Oblastní nemocnici Kladno jsou pouze dva zaměstnanci tohoto Oddělení, které mají na starost veškerou agendu spojenou se zdravotnickými prostředky. Jejich pracovní vytíženost je, dle diskuze s jedním ze zaměstnanců, vysoká. Hlavním přínosem nového zaměstnance by byl v rozložení všech činností mezi více zaměstnanců a provádění BTK sledovaných zdravotnických prostředků by byla spíše výhoda vedlejší. Zdravotnické zařízení by mělo na základě této práce zvážit tuto možnost a případně zabezpečit dalšího zaměstnance pro toto oddělení. Mým doporučením pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb je vyhledat osobu odborně způsobilou k výkonu povolání, tuto osobu proškolit na provádění odborné údržby a zakoupit veškeré vybavení pro řádnou

kontrolu sledovaných zdravotnických prostředků. V pracovní náplni by tato osoba měla mít zakotveno provádění odborné údržby vybrané zdravotnické techniky a dále činnosti, které rozloží časovou vytiženost stávajících zaměstnanců související s potřebami zdravotnického zařízení.

Závěrem diskuze je nutné připomenout, že při výpočtu celkových nákladů bylo zanedbáno některých položek. Jsou to například položky za bonusy ke mzdě, mobilní telefon, kanceláře, nemocenské a přesčasy, které zdravotnické zařízení investuje s příchodem každého nového zaměstnance. Na druhou stranu nebyly zahrnuty ani položky za výjezd technika z autorizovaného servisu či dopravné za zaslání zdravotnického prostředku k servisní organizaci. Důvodem zanedbání těchto nákladů spojených s prováděním BTK byla vysoká variabilita zmíněných hodnot pro jednotlivé poskytovatele zdravotních služeb.

V práci byla spočtena maximální možná ušetřená částka, která souvisí s prováděním BTK vybraného druhu zdravotnické techniky. Vypočtené hodnoty nezahrnují zdravotnické prostředky, které z nějakého důvodu neprojdou předpisy výrobce o BTK a je na nich potřebné provést servisní úkon či zakoupit prostředek nový. Vypočtené nákladové úspory finančních zdrojů jsou částkou, kdy není nutné na zdravotnických prostředcích vykonávat další servisní úkony. Je však vhodné dodat, že o zdravotnickou techniku, u které je nutné provést servis, může být postaráno interním zaměstnancem v rámci proškolení o odborné údržbě.

7 Závěr

Cílem práce bylo zhodnotit dopady nového zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích na české zdravotnictví z pohledu odborné údržby a revizí. Hlavní změnou, kterou nový zákon přináší pro poskytovatele zdravotních služeb je omezení počtu servisních organizací, které provádí odbornou údržbu zdravotnických prostředků. S tím souvisí výrazné posílení pravomoci výrobce zdravotnické techniky, který může dle nové legislativy určit autorizovanou osobu k provádění odborné údržby. Pro autorizované servisní organizace tak vzniklo majoritní postavení na českém trhu. Z pohledu pacienta je to přínosné, kdy je nyní zaručena kvalitní péče o zdravotnické prostředky. Dále bylo zjištěno, že nový zákon degraduje vzdělání pracovníků s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra a dalších. Legislativa těmto pracovníkům předepisuje nejméně roční odbornou praxi před zahájením samostatné činnosti odborné údržby, ale zároveň umožňuje provádět tuto činnost pracovníkům s minimálně tříměsíční odbornou praxí bez odpovídajícího vzdělání. Revize jsou nově výslovně upraveny v novém zákoně. Nadále však není nutné, aby osoba provádějící servis zároveň prováděla revize zdravotnických prostředků.

Nový zákon byl porovnán s předcházejícím zákonem č. 123/2000 Sb. Bylo zjištěno, že nový zákon je celkově detailnější a striktnější. Nová legislativa byla porovnána i s ostatními zeměmi Evropské unie. Ve Spolkové republice Německo a Slovenské republice je legislativa upravující odbornou údržbu zdravotnických prostředků mírnější a méně přehledná. To je dáno především stáří těchto právních předpisů. Ve Spojeném království Velké Británie je úprava odborné údržby zdravotnické techniky řešena doporučujícím dokumentem. Ten je oproti českému zákonu mnohem podrobnější, ale taktéž méně striktní. V praxi to znamená, že nový český zákon by měl nejlépe chránit bezpečí pacientů, což je jeho hlavním účelem.

Provedením diskuze se zainteresovanými stranami byly v práci rozvedeny výhody a nevýhody nové legislativy. Mezi výhody pro autorizované servisní organizace se řadí nárůst objemu práce, zabezpečení řádných oprav a udržení standartu servisovaných zdravotnických prostředků. Z pohledu zdravotnických zařízení bylo ohledně nového zákona zjištěno více negativ. Jedním z nich je podřízení se cenovému diktátu autorizovaných servisních organizací. Dalším negativem je omezení přenositelnosti nabraných zkušeností z instruktáže, což způsobuje pro zdravotnická zařízení velkou časovou náročnost a vyšší náklady.

Praktickým cílem práce bylo porovnat náklady spojené s prováděním BTK autorizovanými servisními organizacemi a interními zaměstnanci zdravotnického zařízení. Z výsledků pro Fakultní nemocnici v Motole bylo doporučeno provádět BTK na sledovaných zdravotnických prostředcích pomocí proškoleného interního zaměstnance. Tato možnost je v desetiletí pro zdravotnické zařízení o 15 062 389 Kč méně nákladná oproti činnosti autorizovaných servisních organizací. Nemocnici Na Homolce bylo na základě výsledků navrženo provádět veškeré BTK sledovaných zdravotnických prostředků externími servisními organizacemi. Tato možnost je v desetiletí o 1 492 711 Kč méně nákladná oproti investicím spojených se zaměstnáním interního pracovníka.

Pro Oblastní nemocnici Kladno byl výsledek nejvíce diskutabilní, ale po zvážení většiny faktorů, byla zdravotnickému zařízení doporučena možnost provádění BTK interním zaměstnancem. Náklady jsou oproti autorizovaným servisům v desetiletí o 3 108 689 Kč nižší.

Práce má přínos nejen pro oslovená zdravotnická zařízení, ale dle vypracované metodiky je možné provést výběr nákladově efektivnější možnosti provádění BTK u jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb. Metodika je univerzální a opakovatelná pro veškeré zdravotnické prostředky podléhající BTK.

Seznam použité literatury

- [1] Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů. In: *Sbírka zákonů*. Vydáno: 15. 4. 2000. ISSN 1211-1244.
- [2] FABIÁN, Vratislav a Martin DOBIÁŠ. *Použití technických norem ve zdravotnictví: Zkušenosti autorizovaného metrologického střediska, malovýrobce a dodavatele zdravotnické techniky*. 2007, 75.
- [3] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů*. Vydáno: 22. 10. 2014. ISSN 1211-1244.
- [4] Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů. In: *Sbírka zákonů*. Vydáno 24. 1. 1997. ISSN 1211-1244.
- [5] Harmonizované normy. In: *Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví* [online]. [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/harmonizovane-normy>
- [6] Zákon: Gesetz über Medizinprodukte, In: *Spolková sbírka zákonů*. Vydáno 2. 8. 1994.
- [7] Medizinprodukte-Betreiberordnung. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: <https://de.wikipedia.org/wiki/Medizinprodukte-Betreiberordnung>
- [8] Zákon: Medizinprodukte-Betreiberordnung, In: *Spolková sbírka zákonů*. Vydáno 29. 6. 1998.
- [9] Vyhláška: č. 718/2002 Z.z., na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a bezpečnosti technických zariadení. In: *Zbierka zákonov č. 274/2002 strana 6872*. Vydáno: 24. 12. 2002.
- [10] Managing medical devices: Guidance for healthcare and social services organisations. In: *MHRA*. 2014. Dostupné také z: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf
- [11] Fakultní nemocnice v Motole: Současnost a historie. *Fakultní nemocnice v Motole* [online]. 2014 [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: <http://www.fnmotol.cz/onas/historie-a-soucasnost>

Seznam tabulek


Tabulka 1: Informace k plánované preventivní údržbě.....	13
Tabulka 2: Potřebná data k vypracování praktické části diplomové práce	19
Tabulka 3: Představení společností spolupracujících na této práci.....	20
Tabulka 4: Fakturované částky autorizovaným servisem infuzní techniky za BTK.....	25
Tabulka 5: Doba úkonu BTK, periodičnost BTK, cena a doba platnosti školení personálu.....	25
Tabulka 6: Cena pomůcek pro řádné provádění BTK infuzní techniky.....	26
Tabulka 7: Periody kalibrace pomůcek.....	27
Tabulka 8: Fakturované částky autorizovaným servisem zdravotnických lůžek za BTK.....	27
Tabulka 9: Doba úkonu BTK, periodičnost BTK, cena a doba platnosti školení personálu.....	28
Tabulka 10: Cena pomůcek pro řádné provádění BTK zdravotnických lůžek	28
Tabulka 11: Ostatní vybavení - revizní přístroj	29
Tabulka 12: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Fakultní nemocnice v Motole.....	29
Tabulka 13: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení zdravotní techniky	29
Tabulka 14: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Nemocnice Na Homolce	30
Tabulka 15: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení biomedicínského inženýrství	30
Tabulka 16: Počet evidovaných zdravotnických prostředků z Oblastní nemocnice Kladno	31
Tabulka 17: Roční mzdové náklady na zaměstnance z Oddělení zdravotní techniky	31

Seznam obrázků

Obrázek 1: Graf celkových nákladů pro Fakultní nemocnici v Motole po dobu 10 let	33
Obrázek 2: Graf celkových nákladů pro Nemocnici Na Homolce po dobu 10 let.....	34
Obrázek 3: Graf celkových nákladů pro Oblastní nemocnici Kladno po dobu 10 let.....	35
Obrázek 4: Graf ročních nákladů na zaměstnance Fakultní nemocnice v Motole.....	37
Obrázek 5: Graf ročních nákladů na zaměstnance Nemocnice Na Homolce.....	38
Obrázek 6: Graf ročních nákladů na zaměstnance Oblastní nemocnice Kladno.....	39
Obrázek 7: Graf porovnávací celkové náklady na BTK ve Fakultní nemocnici v Motole.....	40
Obrázek 8: Graf porovnávací celkové náklady na BTK v Nemocnici Na Homolce	41
Obrázek 9: Graf porovnávací celkové náklady na BTK v Oblastní nemocnici Kladno	42

Seznam příloh

- 1) Protokol o bezpečnostně technické kontrole zdravotnického prostředku dle zákona 123/2000 Sb. [Zdroj: FBMI ČVUT]

	Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT Náměstí sítná 3105, 272 01, Kladno
	Protokol o kontrole zdravotnického prostředku dle §§ 27, 28 a 52 zákona 123/2000 Sb. v platném znění

A. Specifikace přístroje			
Umístění:			
Název:	Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> baterie <input type="checkbox"/>	
Výrobce:	Příložná část typu:	0 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/>	
Typ:	Inv. číslo:		
Výrobní číslo:	Kód předmětu:		
Příslušenství:			
B. Zkouška (dle ČSN EN 62353, příp. ČSN EN 60601-1)			
Měřicí zařízení:		Vyhovuje	
<u>Měření:</u>	Naměřená hodnota	Ano	Ne
Odpor ochranného uzemnění Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Proud unikající pacientem μA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Izolační odpor MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Funkční zkouška			
Vizuální kontrola (mechanické části, kabely)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ovládací prvky		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signalizace		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funkční zkouška dle předpisů výrobce		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Měřicí přípravky:			
D. Hodnocení			
Prověřený zdravotnický prostředek vyhovuje technickým předpisům, podle nichž byl vyroben. Zkontrolovaný přístroj vyhovuje / nevyhovuje požadavkům a je /není schopen bezpečného provozu.			
Zjištěné nedostatky:			
Doporučená opatření:			
E. Zpráva o kontrole			
Kontrolu provedl:			
Datum kontroly:		Termín příští kontroly:	
Podpis:	Razítko:		

2) Protokol o bezpečnostně technické kontrole zdravotnického prostředku dle zákona 268/2014 Sb. [Zdroj: B. Braun spol. s r.o.]

Bezpečnostně technická kontrola (BTK)

Index 01

(Předloha pro kopírování – přikládejte k dokumentaci přístroje)

Protokol bezpečnostně technické kontroly – každých 24 měsíců Přístroj: Lineární dávkovač Výrobce: Postupujte v souladu se servisním manuálem a návodem k použití. Všechny naměřené hodnoty musí být dokumentovány. Příslušenství a jeho doprovodná dokumentace musí být uvedena ve zkušebním protokolu. Používejte výhradně kalibrované servisní pomůcky a měřidla.	Provozovatel						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 33%;">Objednací číslo</th> <th style="width: 33%;">Sériové číslo</th> <th style="width: 33%;">Uvedení do provozu</th> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Objednací číslo	Sériové číslo	Uvedení do provozu				
Objednací číslo	Sériové číslo	Uvedení do provozu					

1. Vizuální kontrola <input type="checkbox"/> Přístroj čistý, kompletní, nepoškozený <input type="checkbox"/> Uchycení stříkačky: (držák stříkačky, axiální uchycení, hlava pohonu, páčka a západka pohonu, senzor založení stříkačky) <input type="checkbox"/> Fóliová klávesnice <input type="checkbox"/> Prostor a víko baterií, kontakty baterií <input type="checkbox"/> Nožky přístroje <input type="checkbox"/> Síťová přípojka, síťový kabel a konektor <input type="checkbox"/> MFC (multifunkční konektor) kabel a konektor <input type="checkbox"/> Držák pro svorku stojanu, mechanismus bočních zámků 5. Kontrola elektrické bezpečnosti (Podle normy IEC / EN 60601-1, resp. VDE 0750/0751) <input type="checkbox"/> Odpor ochranného vodiče síťového kabelu Požadovaná hodnota <0,1 Ohm _____ Ohm <input type="checkbox"/> Napětí v síti _____ V ~ AC <input type="checkbox"/> Svodový proud pacienta Požadovaná hodnota ≤ 10 μA _____ μA Upozornění Měření provádějte mezi nakrátko spojeným vstupem sítě a kladným pólem ve schránce baterií (vpravo nahore).	2. Kontrola funkcí Zapněte přístroj. <input type="checkbox"/> Porovnejte s návodem k použití: autotest LCD a akustický alarm <input type="checkbox"/> Porovnejte: zadanou rychlost dávkování s hodnotou na displeji <input type="checkbox"/> Zkontrolujte: funkci přivolání obsluhy pomocí MFC servisního konektoru <input type="checkbox"/> Zapněte přístroj v režimu provozu na baterii či akumulátor a zkontrolujte autotest Upozornění V případě hlášení vybité baterie/akumulátor: nabijte akumulátor nebo vyměňte baterie. Test zopakujte. <input type="checkbox"/> Porovnejte: Indikace stavu 000 „A“, resp. 000 „b“ s použitými bateriemi či akumulátory <input type="checkbox"/> Zkontrolujte alarm senzoru destičky pístu stříkačky <input type="checkbox"/> Zkontrolujte alarm senzoru průměru stříkačky 6. Příslušenství Zapište multifunkční kabely, akumulátor atd.:	3. Okružní vypínací tlaky (Volitelné pomocí tlakoměru nebo porovnávacího kalibru) Při použití tlakoměru a stříkačky 50ml: <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 1 < 0,6 bar <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 2 < 0,9 bar <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 3 < 1,2 bar Při použití porovnávacího kalibru proudových stupňů obj.č. 07701616 <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 1 < 40 N <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 2 < 59 N <input type="checkbox"/> Tlakový stupeň 3 < 75 N Pozor Nebezpečí poranění: Kalibrační lérů odebírejte pouze v uvolněném stavu. Nebezpečí úraza!	4. Stříkačky Volba stříkačky <input type="checkbox"/> OPS <input type="checkbox"/> interní <input type="checkbox"/> EEprom Tabulka stříkaček čitelná <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> bez tabulky Identifikace stříkačky Použitý výrobce (kód) <input type="checkbox"/> 20 ml <input type="checkbox"/> 50 ml <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
Pro bezpečnostně technickou kontrolu použita kontrolní stříkačka/kalibr: Typ: _____ Výrobce: _____ Výsledek zkoušky: Byly zjištěny nedostatky, které mohou ohrozit pacienty, zaměstnance nebo třetí osoby: <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ano Opatření: <input type="checkbox"/> oprava <input type="checkbox"/> _____ Zvláštnosti / dokumentace: _____ Pozn. : Výše uvedený zdravotnický prostředek byl prověřen v rozsahu testů, předepsaných výrobcem – vyhověl po stránce funkční, elektrické a mechanické bezpečnosti a může být nadále používán ke stanovenému účelu. Protokol o prověření funkcí a technického stavu zdravotnického prostředku kontrolou ve smyslu úplného znění zákona č. 268/2014Sb. ve znění pozdějších předpisů.	Kontrolu provedl: Přístroj předán dne/komu: Datum/podpis: Termín příští BTK:		

Zhotovte fotokopii, vyplňte a přiložte k provozní dokumentaci přístroje

3) Protokoll o bezpečnostně technické kontrole zdravotnického prostředku (STK) dle německého nařízení MPBetreibV. [Zdroj: B. Braun Melsungen AG]

Sicherheitstechnische Kontrolle STK

Index 01

(Kopiervorlage – Gerätedokumentation beifügen)

Checkliste für Sicherheitstechnische Kontrollen - alle 24 Monate

Gerät: Infusionsspritzenpumpe Perfusor compact
 Hersteller: B. Braun Melsungen AG

Betreiber

Service-Manual und Gebrauchsanleitung beachten. Alle Messwerte dokumentieren. Verwendetes Zubehör in Prüfung mit einbeziehen. Nur kalibrierte Messmittel verwenden.

Artikel-Nr.	Geräte-Nr.	Anschaffungsjahr

<p>1. Sichtkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gerät sauber, vollständig, unbeschädigt <input type="checkbox"/> Spritzenfixierung: Spritzenbügel, Axialfixierung, Antriebskopf, Klammer, Kolbenplattensensor <input type="checkbox"/> Folientastatur <input type="checkbox"/> Batteriefach und -kontakte <input type="checkbox"/> Gerätefüße <input type="checkbox"/> Netzanschlussleitung und Steckverbindung. <input type="checkbox"/> MFC-Leitung und Steckverbindung <input type="checkbox"/> Halterung für Stativklemme, seitlicher Rastmechanismus 	<p>2. Funktionskontrolle</p> <p>Gerät einschalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vergleich mit Gebrauchsanweisung: LCD-Selbsttest und akustischer Alarm <input type="checkbox"/> Vergleich: Eingestellte Förderrate mit Display <input type="checkbox"/> Personalruf Schaltvermögen prüfen (Zubehör) <input type="checkbox"/> Gerät im Batterie- / Akku-Betrieb einschalten und Selbsttest kontrollieren <p>Hinweis</p> <p>Bei Meldung Akku/Batterie entladen: Akku laden oder Batterien tauschen und Test wiederholen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Statusanzeige 000„A“ bzw. 000„b“ mit verwendeten Zellen vergleichen. <input type="checkbox"/> Kolbenplattensensor-Alarm prüfen <input type="checkbox"/> Formschlußsensor-Alarm prüfen 	<p>3. Druckabschaltung</p> <p>(Wahlweise mit Manometer oder Prüflöhre)</p> <p>Bei Verwendung eines Manometers und einer 50 ml Spritze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Druckstufe 1 <0,6 bar <input type="checkbox"/> Druckstufe 2 <0,9 bar <input type="checkbox"/> Druckstufe 3 <1,2 bar <p>Bei Verwendung der Prüflöhre Stromstufe Best. Nr. 0770 1616:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Druckstufe 1 <40 N <input type="checkbox"/> Druckstufe 2 <59 N <input type="checkbox"/> Druckstufe 3 <75 N <p style="text-align: center;">ACHTUNG</p> <p>Verletzungsgefahr: Prüflöhre nur im entspannten Zustand entnehmen.</p>	<p>4. Spritzen</p> <p>Spritzenauswahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> OPS <input type="checkbox"/> intern <input type="checkbox"/> EEprom <p>Spritzentabelle lesbar</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <p>Spritzen-Erkennung</p> <p>Verwendeter Hersteller (Code)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 20 ml <input type="checkbox"/> 50 ml <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
---	---	--	---

(Abschnitt 1 von 2)

<p>5. Elektrische Sicherheit</p> <p>Nach EN 60601 (VDE 0750/0751)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schutzleiterwiderstand Netzanschlussleitung < 0,1 Ohm Ohm <input type="checkbox"/> Netzspannung V~ <input type="checkbox"/> Patientenableitstrom ≤10 µA µA <p>Hinweis</p> <p>Messung zwischen kurzgeschlossenen Netzeingang und Pluspol im Batteriefach (oben rechts) durchführen.</p>	<p>6. Zubehör</p> <p>MFC, Akku, etc. eintragen: </p>	<p>7. Optional</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ratenbegrenzungml/h <input type="checkbox"/> Bolusratenbegrenzung ml/h 	
--	---	--	--

(Abschnitt 2 von 2)

<p>Für Sicherheitstechnische Kontrolle verwendete Infusions-Leitungen (Überleitsysteme): Typ: _____ Hersteller: _____</p> <p>Prüfergebnis: Es wurden Mängel festgestellt, durch welche die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können: Ja Nein</p> <p>Durchzuführende Maßnahmen: Instandsetzung</p> <p>Besonderheiten / Dokumentation:</p>	<p>Kontrolle durchgeführt von:</p> <hr/> <p>Geräteübergabe am/ an:</p> <hr/> <p>Datum / Unterschrift:</p> <hr/> <p>Nächster Termin:</p> <hr/>
---	---

5) Data získaná z Fakultní nemocnice v Motole:

Přístroje	B.BRAUN	Infusomat	628	
		Perfusor	478	
		CELKEM	1106	
	Linet	3. třída	93	
		4. třída	460	
		5. třída	174	
CELKEM		727		
Mzdové náklady za rok		369840		

6) Data získaná z Nemocnice Na Homolce:

Přístroje	B.BRAUN	Infusomat	40	
		Perfusor	121	
		CELKEM	161	
	Linet	3. třída	22	
		4. třída	117	
		5. třída	16	
CELKEM		155		
Mzdové náklady za rok		353760		

7) Data získaná z Oblastní nemocnice Kladno:

Přístroje	B.BRAUN	Infusomat	230	
		Perfusor	293	
		CELKEM	523	
	Linet	3. třída	32	
		4. třída	157	
		5. třída	60	
CELKEM		249		
Mzdové náklady za rok		369840		

8) Výpočty pro vybrané poskytovatele zdravotních služeb:

Autorizovaný servis za 10 let		Fakultní nemocnice v Motole									
		Interní zaměstnanci									
		1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok	6. rok	7. rok	8. rok	9. rok	10. rok
B.BRAUN	LINET										
Infuzní pumpa	Typ 3	168201	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lineární dávkovač	Typ 4	0	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350
	Typ 5	152000	102000	102000	122000	102000	102000	122000	102000	102000	122000
		369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840
Celkem		690041	482190	494530	502190	494530	482190	514530	482190	494530	502190
CELKEM	20201500	5139111									
Celkové náklady na autorizovaný servis B. Braun Medical											
Celkové náklady na autorizovaný servis LINET											
Celkové náklady na autorizované služby za 10 let											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 10 let											
Rozdíl za 10 let											
Celkové náklady na autorizované služby za 1 rok											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 1 rok											
Rozdíl za 1 rok											

Autorizovaný servis za 10 let		Nemocnice Na Homolce									
		Interní zaměstnanci									
		1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok	6. rok	7. rok	8. rok	9. rok	10. rok
B.BRAUN	LINET										
Infuzní pumpa	Typ 3	168201	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lineární dávkovač	Typ 4	0	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350
	Typ 5	152000	102000	102000	122000	102000	102000	122000	102000	102000	122000
		353760	353760	353760	353760	353760	353760	353760	353760	353760	353760
Celkem		673961	466110	478450	486110	478450	466110	498450	466110	478450	486110
CELKEM	3485600	4978311									
Celkové náklady na autorizovaný servis B. Braun Medical											
Celkové náklady na autorizovaný servis LINET											
Celkové náklady na autorizované služby za 10 let											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 10 let											
Rozdíl za 10 let											
Celkové náklady na autorizované služby za 1 rok											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 1 rok											
Rozdíl za 1 rok											

Autorizovaný servis za 10 let		Oblastní nemocnice Kladno									
		Interní zaměstnanci									
		1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok	6. rok	7. rok	8. rok	9. rok	10. rok
B.BRAUN	LINET										
Infuzní pumpa	Typ 3	168201	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lineární dávkovač	Typ 4	0	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350	22690	10350
	Typ 5	152000	102000	102000	122000	102000	102000	122000	102000	102000	122000
		369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840	369840
Celkem		690041	482190	494530	502190	494530	482190	514530	482190	494530	502190
CELKEM	8247800	5139111									
Celkové náklady na autorizovaný servis B. Braun Medical											
Celkové náklady na autorizovaný servis LINET											
Celkové náklady na autorizované služby za 10 let											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 10 let											
Rozdíl za 10 let											
Celkové náklady na autorizované služby za 1 rok											
Celkové náklady na interního zaměstnance za 1 rok											
Rozdíl za 1 rok											