

Specifikace služby

Odborná údržba laboratorních přístrojů, diagnostických zdravotnických prostředků a zařízení polních nemocnic Agentury vojenského zdravotnictví

1. **Provedení kalibrace (KA)** kontroly ověření přesnosti měření – periodické ověřování vlastností měřidel dle zákona č. 505/1990, Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 505/1990 Sb.“);
2. **Provedení validace (VA)** ověření správné funkčnosti, kontrola požadovaného procesu technických parametrů a provozní způsobilosti laboratorních přístrojů a zařízení v rozsahu četnosti dle doporučení výrobců jednotlivých přístrojů/zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“), a které nelze zařadit do kategorie diagnostických zdravotnických prostředků dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“);
3. **Provedení kontroly technického stavu a správné funkčnosti laboratorních přístrojů a zařízení včetně jejich seřízení (KS)** v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobců jednotlivých přístrojů/zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., a dle zákona č. 268/2014 Sb., pokud jde o diagnostický zdravotnický prostředek dle tohoto zákona;
4. **Součástí odborné údržby je provedení elektrické kontroly přístroje/zařízení**, které je elektrickým zařízením;
5. **Označení přístroje/zařízení samolepkou**, na které bude vyznačeno datum příští odborné údržby;
6. Po provedení odborné údržby vystavit příslušný **písemný protokol o provedení služby**;
7. **Písemný protokol o provedení služby/ revizní zpráva** o provedené odborné údržbě, která min. obsahuje:
 - název laboratorního přístroje/zařízení,
 - výrobní číslo,
 - výrobce (jméno a adresa),
 - slovní vyhodnocení stavu kontrolovaného laboratorního přístroje / zařízení s jednoznačným konstatováním, zda splňuje požadavky stanovené zákonnými normami (dle technických předpisů či norem, podle kterých byl přístroj vyroben),
 - v případě nesplnění podmínek pro používání přístroje / zařízení jasně stanovit důvody nesplnění požadavků stanovených zákonnými normami,
 - termín následného prověření stavu zdravotnického přístroje / zařízení,
 - datum, identifikaci osoby provádějící odbornou údržbu (jméno-název firmy, adresu), razítko, podpis,
 - u laboratorních přístrojů / zařízení s měřicí funkcí doložení úrovně metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou doklady podle zákona č. 505/1990 Sb.,
 - u kalibrace pístových pipet budou výsledné hodnoty uvedeny v protokolu vystaveném ke každé pipetě zvlášť a zpracovaném dle ČSN EN ISO 8655-2 Pístové titrační přístroje – část 2. Pístové pipety,
 - kopii dokladu o školení dle § 65 odst. 4 zákona č. 268/2014 Sb., který dokládá způsobilost zhotovitele k provádění odborné údržby na diagnostických

zdravotnických prostředcích, pokud jde o diagnostický zdravotnický prostředek dle tohoto zákona,

- kopii dokladu o odborné způsobilosti dle zákona č. 250/2021 Sb., o bezpečnosti práce v souvislosti s provozem vyhrazených technických zařízení a o změně souvisejících zákonů.

René
Makeš

Digitálně
podepsal René
Makeš
Datum:
2022.11.02
12:09:21 +01'00'