

Specifikace služby odborné údržby (dále jen „služba“)

Odborná údržba speciálního vybavení biologické ochrany Vojenského zdravotního ústavu Praha

- 1. kalibrace (KA)** periodické ověřování vlastností speciálního vybavení a měřidel dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
- 2. validace (VA)** ověřování správné funkčnosti, kontroly, požadovaného procesu, technických parametrů a provozní způsobilosti včetně provedení nutné servisní údržby u speciálního vybavení, přístrojů a zařízení, které nelze zařadit do kategorie diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotních prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů nebo odpovídající speciálnímu vybavení dle vyhlášky č. 273/1999 Sb., kterou se vymezují určená technická zařízení používaná s vojenskou výstrojí, vojenskou výzbrojí, vojenskou technikou a ve vojenských objektech a u kterého se provádí zkoušky určených technických zařízení a další činnosti dle ustanovení předpisu LOG – 1-3, odborný technický dozor v rezortu Ministerstva obrany. Validace je prováděna v rozsahu a četnosti dle výše uvedených norem a dle doporučení výrobců speciálního vybavení a zařízení v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- 3. kontrola technického stavu a správné funkčnosti speciálního vybavení a zařízení vč. jejich základního seřízení (KS)** v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobců speciálního vybavení a zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dle požadavků odborných materiálových orgánů u speciálního vybavení a zařízení, které slouží k podpoře plnění úkolů VZÚ Praha v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- 4. kontroly filtroventilačních jednotek (F)** v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobců speciálního vybavení a zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Součástí odborné údržby je:

- 1. Provedení elektrické kontroly přístroje/zařízení,** které je elektrickým zařízením;
- 2. Provedení záznamů o provedených kontrolách, kalibracích, cejchování, validacích, odborné údržbě** a další související činnosti do provozní dokumentace speciálního vybavení, přístrojů nebo zařízení, případně do „Záznamníku soupravy“, kde musí zhotovitel vyznačit údaj s datem příští kontrolní nebo odborné údržby nebo předat tento záznam v datovém souboru (MS Excel);
- 3. Vystavovat zprávy o provedení odborné údržby a souvisejících činnostech** a realizaci zmíněných služeb i v prostředí na úrovni biologické bezpečnosti BSL 3 a 4 – v infekčním prostředí za použití příslušných ochranných pomůcek;

4. Po provedení odborné údržby vystavit příslušný „**Protokol o provedení služby**“ ve 3 originálech podepsaný přejímajícím a zhotovitelem a předáním v elektronické podobě na CD nosiči nebo flash disku (formát pdf).
5. „**Protokol o provedení služby**“, která min. obsahuje:
 - název laboratorního přístroje/zařízení;
 - výrobní číslo;
 - výrobce (jméno a adresa);
 - slovní vyhodnocení stavu kontrolovaného laboratorního speciálního vybavení/přístroje/zařízení s jednoznačným konstatováním, zda splňuje požadavky stanovené zákonnými normami (dle technických předpisů či norem, podle kterých byl vyroben);
 - v případě nesplnění podmínek pro používání jasně stanovit důvody nesplnění požadavků stanovených zákonnými normami;
 - termín následného prověření stavu zdravotnického prostředku;
 - datum, identifikaci osoby provádějící odbornou údržbu (jméno-název firmy, adresu), razítko, podpis;
 - u laboratorního přístroje/zařízení s měřicí funkcí musí zhotovitel služby doložit i úroveň metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou doklady podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů;
 - u kalibrace pístových pipet budou výsledné hodnoty uvedeny v protokolu, který je vystaven ke každé pipetě zvlášť. Uvedené hodnocení pipety musí být dle ČSN EN ISO 8655-2.

**René
Makeš** Digitálně podepsal
René Makeš
Datum: 2022.11.10
07:59:48 +01'00'

Elektronický podpis - 10.11.2022
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Ing. Jaroslav Jirů
Vydal : ACAeID3.1 - Issuing Certificate
Platnost do : 16.6.2023 13:30:32-000 +02:00

Elektronický podpis - 10.11.2022
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Ing. Patrik Tabáček
Vydal : ACAeID3.1 - Issuing Certificate
Platnost do : 17.6.2023 10:12:36-000 +02:00

Elektronický podpis - 10.11.2022
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Ing. Patrik Tabáček
Vydal : ACAeID3.1 - Issuing Certificate
Platnost do : 17.6.2023 10:12:36-000 +02:00