

Specifikace odborné údržby

Odborná údržba laboratorních přístrojů a zařízení Vojenského zdravotního ústavu Praha

Požaduje se zabezpečení výrobcem a zákonnými normami stanovené servisní úkony a kontroly laboratorních přístrojů a zařízení a udržení jejich trvalé provozuschopnosti a pohotovosti k plnění stanovených úkolů. Požadované služby musí zabezpečit splnění požadavků zejména těchto zákonných předpisů a norem:

- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;
- zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů;
- předpis LOG-1-3, odborný technický dozor v rezortu Ministerstva obrany.

Služby odborné údržby laboratorních přístrojů a zařízení VZÚ Praha jsou požadovány pro položky uvedené v příloze č. 2 rámcové dohody „Odborná údržba laboratorních přístrojů a zařízení VZÚ Praha – přehled položek“, kde jsou vyznačeny následující požadované odborné úkony:

- 1. provádění bezpečnostně technických kontrol (BTK),** provozních zkoušek a pravidelných prohlídek v souladu s platnou právní úpravou, doporučení výrobců a požadavky uživatele, (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů;
- 2. provádění servisních prohlídek (SP)** v rozsahu a četnosti dle doporučení výrobců speciálních přístrojů a zařízení dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů;
- 3. zkoušky dlouhodobé stability (ZDS)** dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon.

V rámci provádění služeb odborné údržby jsou požadovány další následující činnosti:

- 4. provádění záznamů** o provedených kontrolách a servisní 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 servisní údržby nebo předat tento záznam v datovém souboru MS Excel (*.xls);
- 5. vystavování příslušných zpráv o provedených odborných údržbách, kontrolách a souvisejících činnostech;**
- 6. provádění všech výše uvedených služeb i v prostředí na úrovni biologické bezpečnosti BSL 3 a 4** (v infekčním prostředí za použití příslušných ochranných prostředků).

Budou dodržovány předepsané intervaly odborné údržby v souladu s pokyny výrobců laboratorních přístrojů, diagnostických zdravotnických prostředků a zařízení a v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

7. Protokol o provedení díla musí obsahovat:

- 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 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;
- kopii dokladu o školení dle § 65 odst. 4 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, která dokládá způsobilost dodavatele k provádění odborné údržby na diagnostických, zdravotnických prostředcích, pokud jde o diagnostický zdravotnický prostředek dle tohoto zákona.