

Specifikace odborné údržby

„Odborná údržba obecných zdravotnických prostředků polních nemocnic Agentury vojenského zdravotnictví II.“

- 1. Provedení odborné údržby zdravotnických prostředků** tzn. realizace bezpečnostně technické kontroly (dále jen „BTK“) a dalších úkonů bude prováděna v rozsahu a četnosti předepsaných výrobcem včetně výměny součástí - sady těsnění, akumulátorů, aktualizace firmware/software, apod., které směřují k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku ve smyslu § 45 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen „ZZP a DZP“). Součástí odborné údržby je i provedení elektrické kontroly prostředku, který je elektrickým zařízením.
- 2. Provedení zkoušek dlouhodobé stability** (dále jen „ZDS“) u zdravotnických prostředků využívajících jadernou energii nebo ionizující záření podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Součástí odborné údržby je:

1. Označení zdravotnického prostředku samolepkou, na které bude vyznačeno datum příští odborné údržby.
2. Vystavení příslušného písemného protokolu po provedení odborné údržby.
 - 2.1. Zhotovitel služby předá objednateli protokoly o provedené odborné údržbě v následující formě:
 - a) 1x originál protokolu v písemné a v elektronické podobě na CD nosiči nebo flash disku (formát pdf) a
 - b) 1x kopie protokolu v písemné podobě.
 - 2.2. Protokol musí obsahovat:
 - a) název zdravotnického prostředku,
 - b) výrobní číslo,
 - c) výrobce (jméno a adresa),
 - d) slovní vyhodnocení stavu kontrolovaného zdravotnického prostředku s jednoznačným konstatováním, zda splňuje požadavky stanovené zákonnými normami (dle technických předpisů či norem, podle kterých byl vyroben),
 - e) v případě nesplnění podmínek pro používání jasně stanovit důvody nesplnění požadavků stanovených zákonnými normami,
 - f) termín následného prověření stavu zdravotnického prostředku,
 - g) datum, identifikaci osoby provádějící odbornou údržbu (jméno-název firmy, adresu), razítko a podpis, podpis osoby odpovědné za potvrzení převzetí nebo odmítnutí převzetí odborné údržby,
 - h) kopii dokladu o školení dle § 45 odst. 4 ZZP a DZP, která dokládá způsobilost zhotovitele k provádění odborné údržby na zdravotnických prostředcích.
3. U zdravotnických prostředků využívajících jadernou energii nebo ionizující záření, musí zhotovitel doložit i splnění požadavků radiační ochrany podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (zkouškou dlouhodobé stability).
4. Veškerá dokumentace bude dodána v českém jazyce.