

OLOMOUČ – HOSPITAL MANAGEMENT 2025

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V PRAXI

Ing. Bc. Lenka Süssová, MSc.

Vedoucí oddělení nákupu a distribuce zdravotnických prostředků FN Plzeň

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1234 – 16.7.2025

■ Co se mění:

- Profesionální prostředky - návody jen v elektronické podobě
- Laické prostředky – musí mít vždy tištěný návod
- Výrobce je povinen poskytnout tištěnou verzi na vyžádání zdarma
- eIFU musí být v ČJ – dostupný odkaz přes QR

■ Co to znamená pro POZ:

- Návody pouze v oficiální podobě od výrobce/dodavatele
- Evidence data vložení + zdroj
- Nastavená kontrola 1x za rok

KOMPLEXNÍ NOVELIZACE ZÁKONA Č.375/2022

- Sběr podkladů pro komplexní novelizaci zákona č. 375/2022
- Správná skladovací praxe – ošetření podmínek **při přepravě**
- Instruktaže
- Servis ZP BTK
- Jazykové požadavky

EUDAMED

- Plná funkčnost 4 modulů Eudamedu od 27.11.2025
- Povinné používání databáze od 28.5.2026
- Registrují – výrobci
- -----
- Neřeší problém s návody k použití
- Neregistrují distributoři

KVALITA VE VEŘEJNÝCH ZAKÁZKÁCH

- **Chcete hodnotit kvalitu ve veřejné zakázce?**
☞ Ano, ale:
- **Umíme ji chtít, ale těžko ji měřit**
- **Velmi časově náročné**
- **Bez odborníka z praxe → zadání i měření nemožné**

ČASOVÁ NÁROČNOST

- **Hodnocení kvality je časově náročné**
- vyžaduje **odborné posouzení**
- náročné pro **kliniky** (zapojení zdravotníků)
- náročné pro **posouzení certifikátů a norem**
- náročné pro **hodnocení MDR dokumentace**
- ☞ „Kvalita se nedá odškrtnat v tabulce – musí se opravdu prověřit.“

PŘÍKLADY HODNOCENÍ ZP VE VZ

- Kvalitativní hodnocení Veřejné zakázky na Stříkačky a jehly
- Kvalitativní hodnocení Veřejné zakázky na Operační a nitrilové rukavice

PŘÍKLAD Z PRAXE – VZ STŘÍKAČKY A JEHLY

- **Veřejná zakázka – FN Plzeň**
- **Stříkačky a jehly:**
- **Stříkačky injekční: dvoudílné, trojdílné**
- Stříkačky pro aplikaci inzulínu s integrovanou jehlou
- Stříkačky pro vyšetření ASTRUP bez jehly
- **Injekční jehly**
- Stříkačky pro terapeutické výkony: lavážní 60 ml, 100 ml, 150 ml
- **Katétry:**
- Periferní žilní kanylace: s křídélky / s portem / bezpečnostní uzavřené

HODNOTÍCÍ KLINIKY

- Chirurgická klinika – 5 oddělení
- Interní klinika – 5 oddělení
- KARIM - Oddělení cévních vstupů
- -----
- K dispozici vzorky všech typů 2ml,5ml,10ml,20ml
- Hodnocení dle specifikace VZ
- Testovací doba 1 měsíc
- Vyhodnocení 1 týden

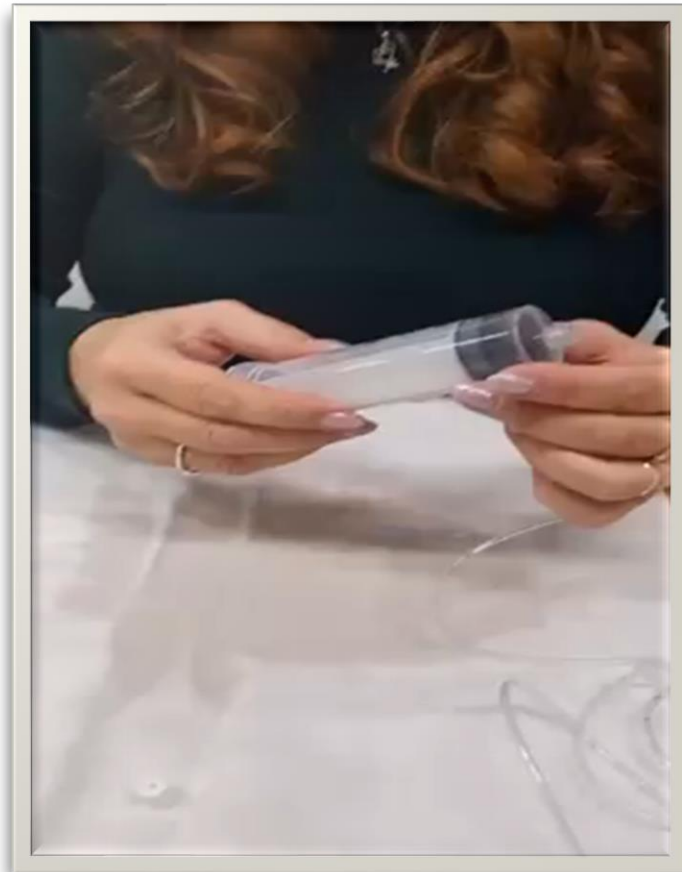
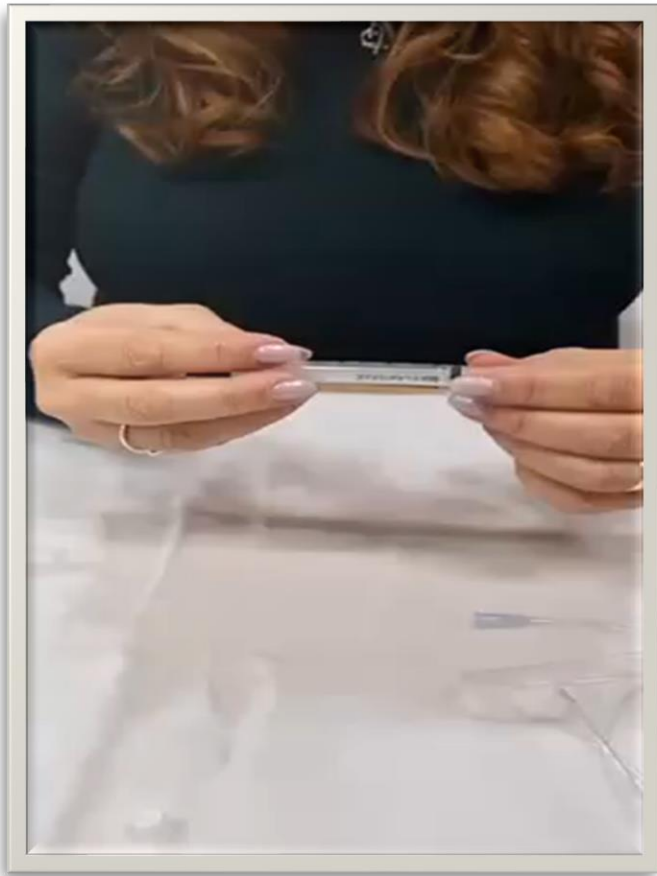
LEGISLATIVNÍ DOKUMENTACE

- **Stříkačky injekční:**
- Dvoudílné – 6 nabídek – 88 dokladů
- Certifikáty, prohlášení o shodě, návody k použití
- Trojdílné – 4 nabídky – 42 dokladů

HODNOCENÍ KVALITY VZ – STRÍKAČKY A JEHLY

Hodnotící kritérium	Popis	Popis
Hladký bezproblémový chod pístu	Plynulý chod pístu při stlačení bez zpětného chodu, není třeba zátěž ke stlačení	Píst při aplikaci drhne, nelze aplikovat látku, zpětný chod nasává tekutinu zpět, vyvinutí nepřiměřeného tlaku na stlačení pístu, nebo je velmi lehce stlačitelný
Těsnost pístu	Dokonale těsní a udržuje tekutinu uvnitř zásobníku, neprotéká kolem pístu	Píst je zavhlhlý, tekutina protéká kolem pístu
Dobře čitelná stupnice	Při zabarvených tekutinách je dobře čitelná stupnice, správný počet dílků	Stupnice při zbarvené tekutině není vidět, špatné označení stupnice
Kompatibilita s napojujícími systémy	Tryska/kónus lze dobře a těsně napojit s hadičkami, jehlami, není volná	Napojení na systémy tryska/kónus - jehly, hadičky je volné, nelze manipulovat

NABÍDKA 1 – TROJDÍLNÉ STŘÍKAČKY



NABÍDKA 2 – TROJDÍLNÉ STŘÍKAČKY



NABÍDKA 3 – TROJDÍLNÉ STŘÍKAČKY

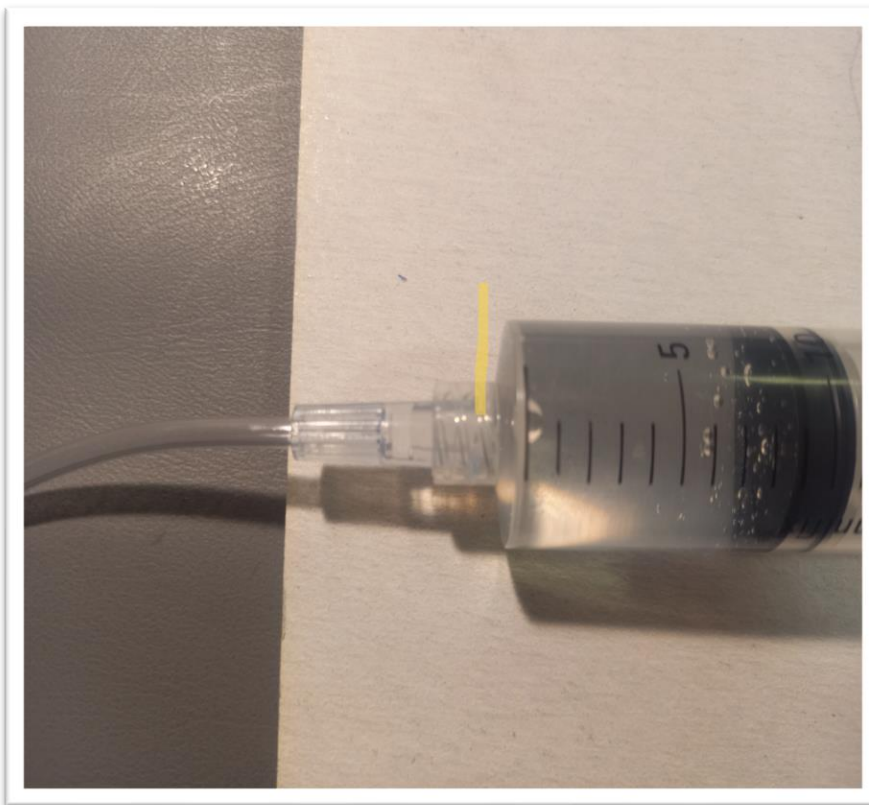


NAPOJENÍ NA SYSTÉMY

Částečné napojení na systém



Úplné napojení na systém

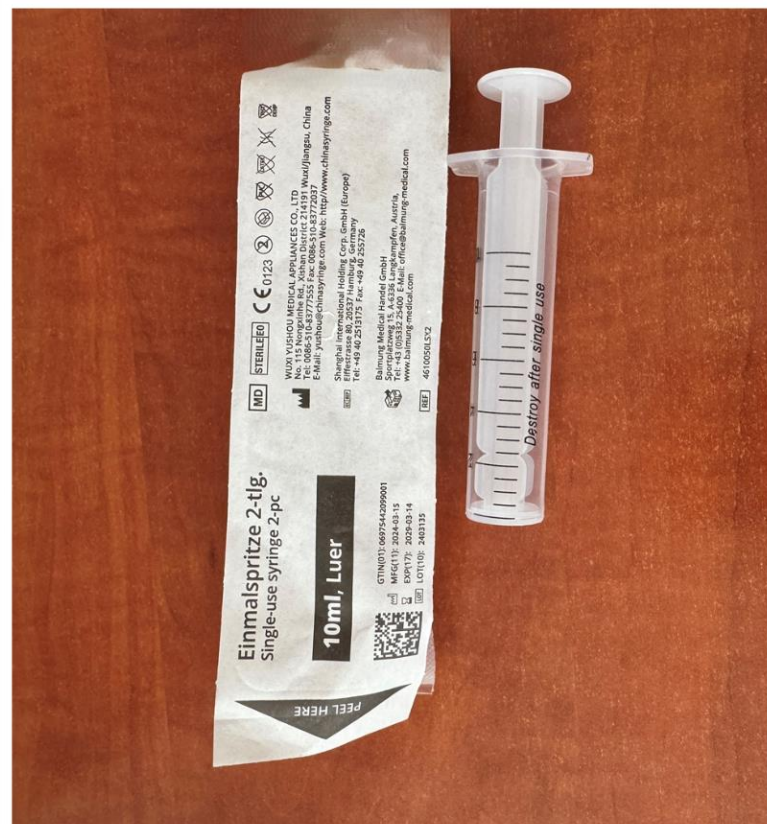


PŘÍKLAD NEKVALITY - ZOK

Uvolněný píst



Stříkačka bez kónusu



INJEKČNÍ JEHLY – LÉKOVÉ POCHYBENÍ ?

Ředění antibiotik pomocí injekční jehly



Částice gumové zátky
v naředěné látce



OPERAČNÍ A NITRILOVÉ RUKAVICE 6N

- Operační rukavice latexové
- Operační rukavice bezlatexové
- Operační rukavice se zvýšenou citlivostí
- Operační rukavice pro osoby alergické na přírodní latex
- Operační rukavice latexové na malé výkony
- Operační rukavice pro rizikové výkony
- Vyšetřovací rukavice nitrilové 6N

KVALITA POUŽITÉHO MATERIÁLU A BALENÍ

- **Subkritérium 1 – Kvalita použitého materiálu a balení**
- Snadné otevření obalu peel efektem-nesmí být slepené
- Velikost rukavic musí odpovídat značení na obalu
- Materiál musí být pevný a zároveň pružný, bez otvorů, děr a trhlin materiálu.
- AQL dle technické specifikace částí u části 6

ALERGICKÁ REAKCE POKOŽKY

- **Subkritérium 2 – Alergická reakce pokožky**
- Materiál musí být hypoalergení, nesmí způsobovat alergickou kontaktní dermatitidu.
- Po snětí rukavice nesmí být na ruce ošetřujícího personálu viditelná složka pudru.
- Pokožka nesmí být začervenalá, nesmí projevovat známky alergie.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI

■ Subkritérium 3 – Funkční vlastnosti

- Práce v rukavici – umožňuje provádět všechny potřebné výkony bez omezení citlivost v rukou.
- Povrch umožňuje bezpečné uchopení a manipulaci s nástroji za sucha i za mokra
- Při používání se rukavice nevytahují, nezvětšují a uvnitř se netvoří žmolky
- Snadná manipulace při nasazování
- Rukavice je plně anatomická

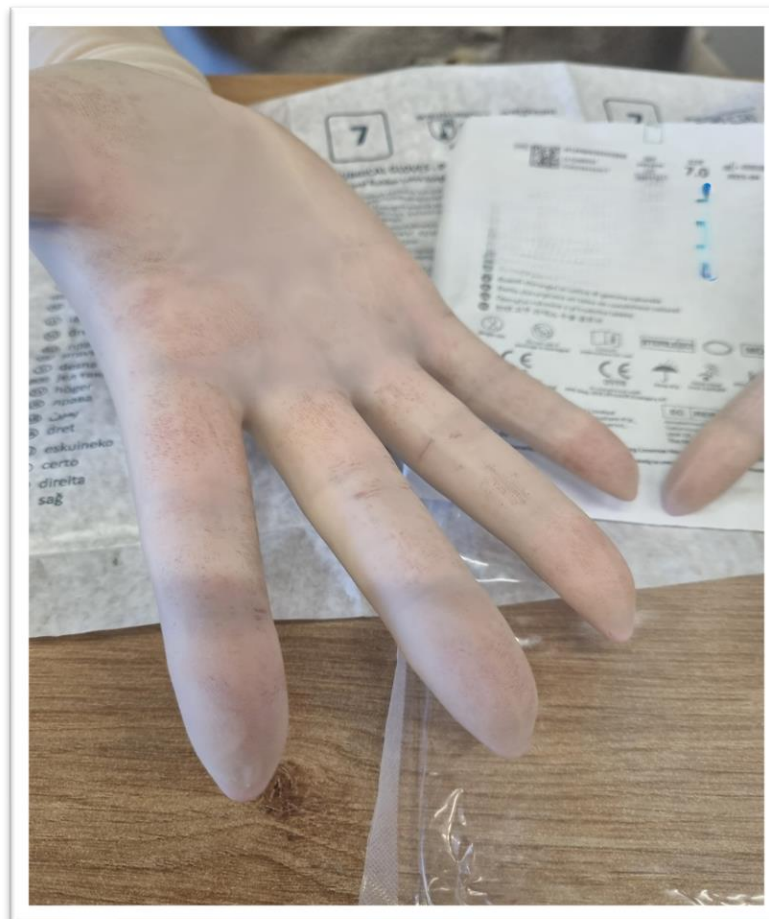
PRAKTICKÉ VLASTNOSTI

■ Subkritérium 4 – Praktické vlastnosti

- Správná velikost – rukavice musí odpovídat velikosti uživatele při standardních velikostech
- Těsnost rukavice – rukavice musí splňovat těsnost, ale nesmí při navlékání způsobovat takový výdej energie, aby nedocházelo k únavě rukou
- Nesmí mít brusný účinek na kůži
- Kůže se nesmí v rukavici zvýšeně potit
- Pohodlí, měkkost a přiléhavost materiálu – rukavice při volbě správné velikosti v manžetě nesmí způsobovat volný prostor nebo škrtit, prsty musí být v rukavici až do konce materiálu.
- Při zatížení v provozu nedochází k odtržení manžety
-

OPERAČNÍ RUKAVICE LATEXOVÉ

Okamžitá reakce – pocení, nesprávná velikost

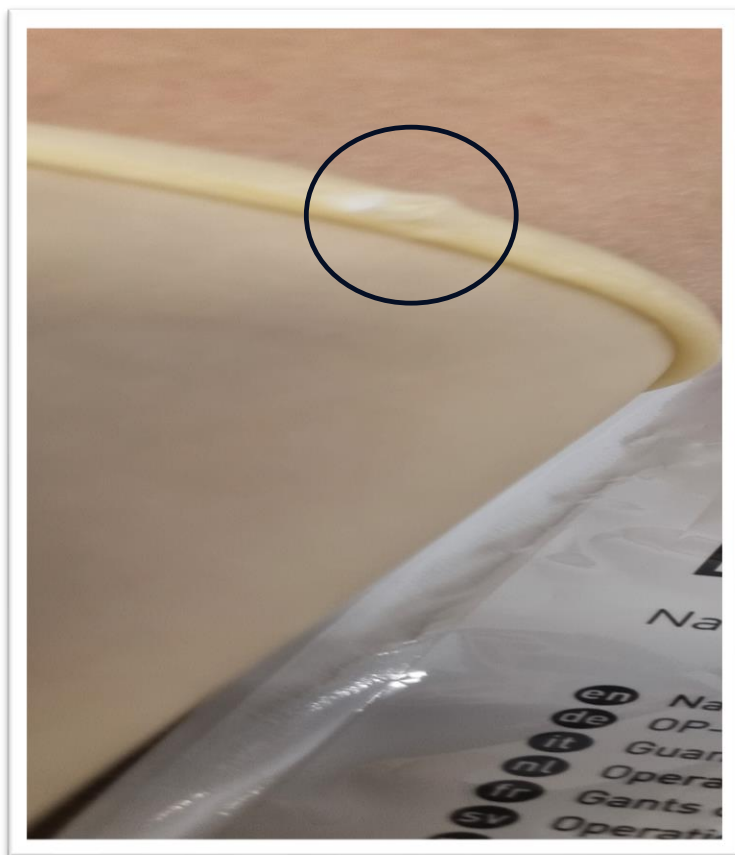


OPERAČNÍ RUKAVICE BEZLATEXOVÉ

Poškozené rukavice, utržená manžeta



OPERAČNÍ RUKAVICE SE ZVÝŠENOU CITLIVOSTÍ



Poškozená manžeta

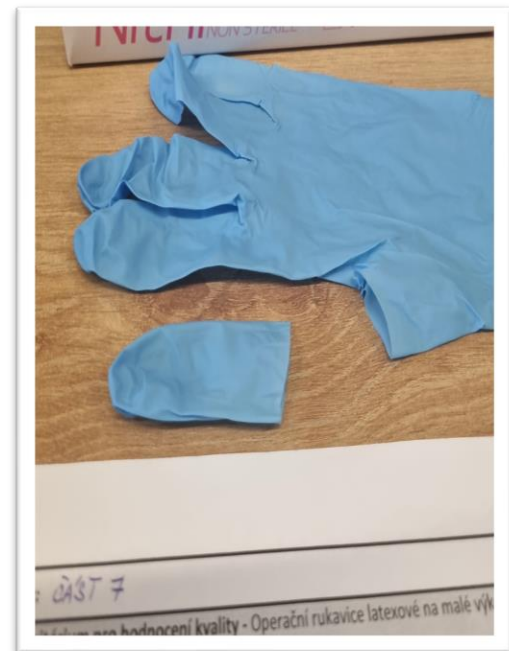
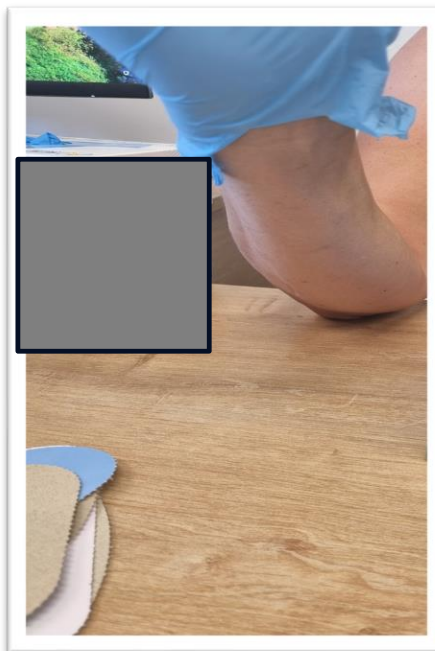
OPERAČNÍ RUKAVICE PRO OSOBY ALERGICKÉ NA PŘÍRODNÍ LATEX



Okamžitá alergická
reakce

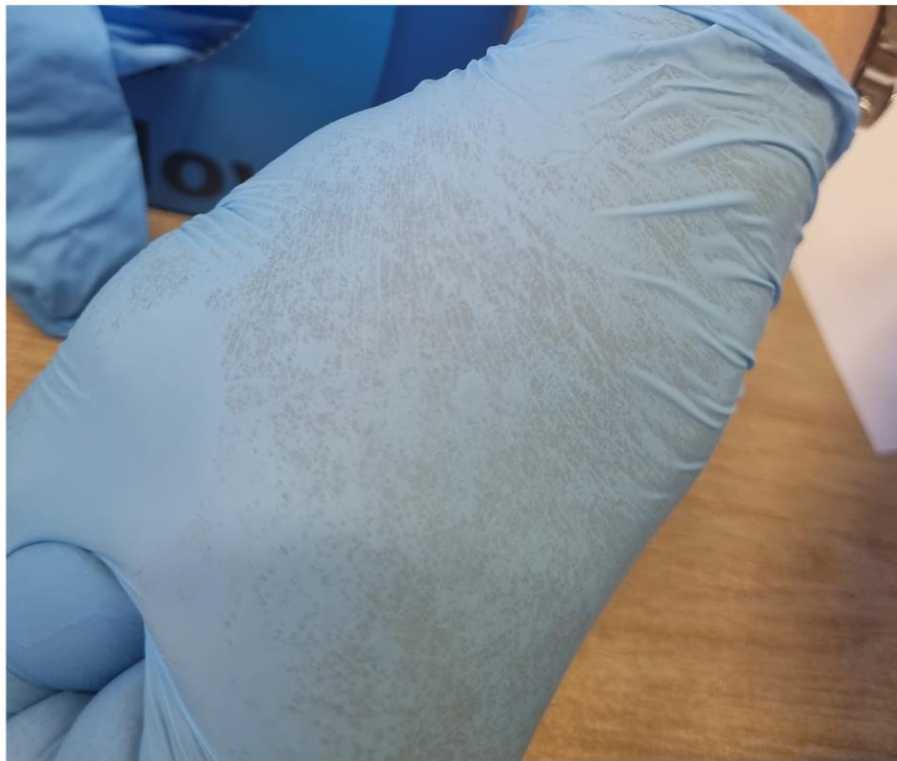
VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE NITRILOVÉ 6N

Rukavice po vytažení z boxu, utržená manžeta, neúplné rukavice



VYŠETŘOVACÍ RUKAVICE NITRILOVÉ 6N

Utržená manžeta, okamžité pocení



CO ŘÍCI ZÁVĚREM

- Kvalita = hodnocení materiálů pro ošetrovatelskou péči
- Legislativní zatížení
- Mít kvalitní materiál = ekonomické snížení nákladů

HODNĚ ŠTĚSTÍ DO NOVÉHO ROKU



*Fakultní nemocnice Plzeň Vám všem
přeje krásné Vánoce hodně zdraví, štěstí
a pracovních úspěchů*

