

Szanowny Świadczeniodawco usług medycznych!

Nie daj się zaskoczyć!

„Ustawa o wyrobach medycznych” z 20 maja 2010 nakłada na Świadczeniodawców usług medycznych nowe, liczne obowiązki w zakresie Używania i utrzymywania aparatury medycznej. Oto treść art. 90 projektu ustawy:

Art. 90.

1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.
 2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.
 3. Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, załącza do wyrobu wykaz dostawców takich części i materiałów.
 4. Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.
 5. Podmiot zamieszczony w wykazie, o którym mowa w ust. 4, powinien:
 - 1) dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;
 - 2) posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4;
 - 3) zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.
 6. **Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.**
 7. **Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następných konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 6.**
 8. **Dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.**
 9. **Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.**
 10. Jeżeli jest to uzasadnione bezpieczeństwem pacjentów, użytkowników i osób trzecich, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:
 - 1) warunki używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników,
 - 2) warunki wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności
- biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich użytkowaniem.

Już dziś firma **Astar spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.** oferuje wykonywanie usług serwisowych i okresowych przeglądów technicznych wyrobów medycznych produkowanych przez Astar ABR i GBO. Korzystając z doświadczeń z działalności serwisowej i dysponując kompletnym zapleczem technicznym oferujemy także możliwość wykonywania okresowych przeglądów technicznych każdego niemal urządzenia do fizykoterapii.

Nasz przegląd, w odróżnieniu od przeglądów niektórych firm, jest kompletny, tzn. obejmuje zarówno pomiary z zakresu bezpieczeństwa wyrobu, jak i sprawdzenia jego parametrów funkcjonalnych, np.

- mocy promieniowania laserowego urządzeń do laseroterapii,
- mocy ultradźwiękowej aparatów do terapii ultradźwiękowej,

- indukcji aplikatorów pola magnetycznego,
 - natężenia i napięcia prądu aparatów do elektroterapii,
- decydujących o skuteczności przeprowadzanych zabiegów!

Pamiętaj! Regularnie wykonywane przeglądy techniczne i konserwacje pozwalają znacząco zmniejszyć ryzyko wystąpienia poważnej awarii.

W razie zainteresowania, prosimy o kontakt telefoniczny pod jednym z numerów telefonów:
(033) 829 24 45, (033) 827 18 59

lub pocztą elektroniczną: serwis@astar.eu

Prześlij nam listę urządzeń, a przygotujemy dla Ciebie indywidualną ofertę.

SERDECZNIE ZAPRASZAMY!!!

Łączymy pozdrowienia.
Piotr Rinner, Daniel Bober