



Zdravotnické prostředky u poskytovatele zdravotních služeb

Ing. Pavla Justová, MBA

Koordinátor mezinárodní agendy ZP/Inspektor
Sekce regulace zdravotnických prostředků

31. března 2026

Obsah přednášky

- ☉ Úvod
- ☉ Právní předpisy
- ☉ Zdravotnické prostředky (ZP) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)
- ☉ Kontroly SÚKL u poskytovatelů zdravotních služeb
- ☉ Nálezy z kontrol – legislativní rámec nálezů z kontrol
- ☉ Fotodokumentace z praxe a komentář
- ☉ Archivace dokumentů
- ☉ Vigilance
- ☉ Témata: UDI, obnova prostředku pro jedno použití - ZAKÁZÁNO ! a ePoukaz

Cíl přednášky

- Seznámení poskytovatelů zdravotních služeb s problematikou zdravotnických prostředků v právním rámci České republiky a v kontextu provedených kontrol Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), a to včetně komentáře ke konkrétním nálezům.



Úvod

- Podle WHO existuje na globálním trhu odhadem **2 000 000 různých druhů ZP**, které jsou rozděleny do více než 7 000 skupin generických prostředků.
- V Evropě existuje více než **38 000 společností** zabývajících se zdravotnickými technologiemi.
- Celkem odvětví zdravotnických technologií v Evropě zaměstnává více než **930 000 lidí**.
- Evropský trh zdravotnických technologií se v roce 2024 odhadoval na přibližně **170 miliard EUR**.

Zdroj: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (dne 08.01.2026)

Zdroj: https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-better-rules-medical-devices-better-outcomes-eu-patients_en (dne 08.01.2026)

Právní předpisy

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

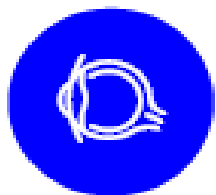
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 - MDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 - IVDR

ZP a IVD

- ☉ ZP může být jakýkoli nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo pro použití in vitro nebo jakýkoli materiál či předmět určený výrobcem k použití samostatně nebo v kombinaci s jinými materiály nebo předměty pro lidské účely, např. pro diagnostiku, léčbu, zmírnění, prevenci, monitorování, predikci nebo prognózu onemocnění, zranění nebo jiného stavu.
- ☉ ZP zahrnují širokou škálu produktů, jako jsou **náplasti, injekční stříkačky, chirurgické masky, invalidní vozíky, lékařské aplikace, chirurgický šicí materiál, kautery, rentgeny, implantáty, jako jsou srdeční chlopně, kardiostimulátory nebo náhrady kolenních a kyčelních kloubů, prsní implantáty.**
- ☉ Mezi příklady IVD patří **testy na chřipku nebo COVID-19, testy na HIV, testy genových mutací nebo testy krevní skupiny.**

ZP a IVD



**CONTACT
LENSES**



**SURGICAL
MASKS**



**BLOOD
SCREENING
TESTS**



**BRAIN
IMPLANTS**



PACEMAKERS



**LARGE MRI
EQUIPMENT**

Zdroj: https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-better-rules-medical-devices-better-outcomes-eu-patients_en (dne 08.01.2026)

MD

IVD

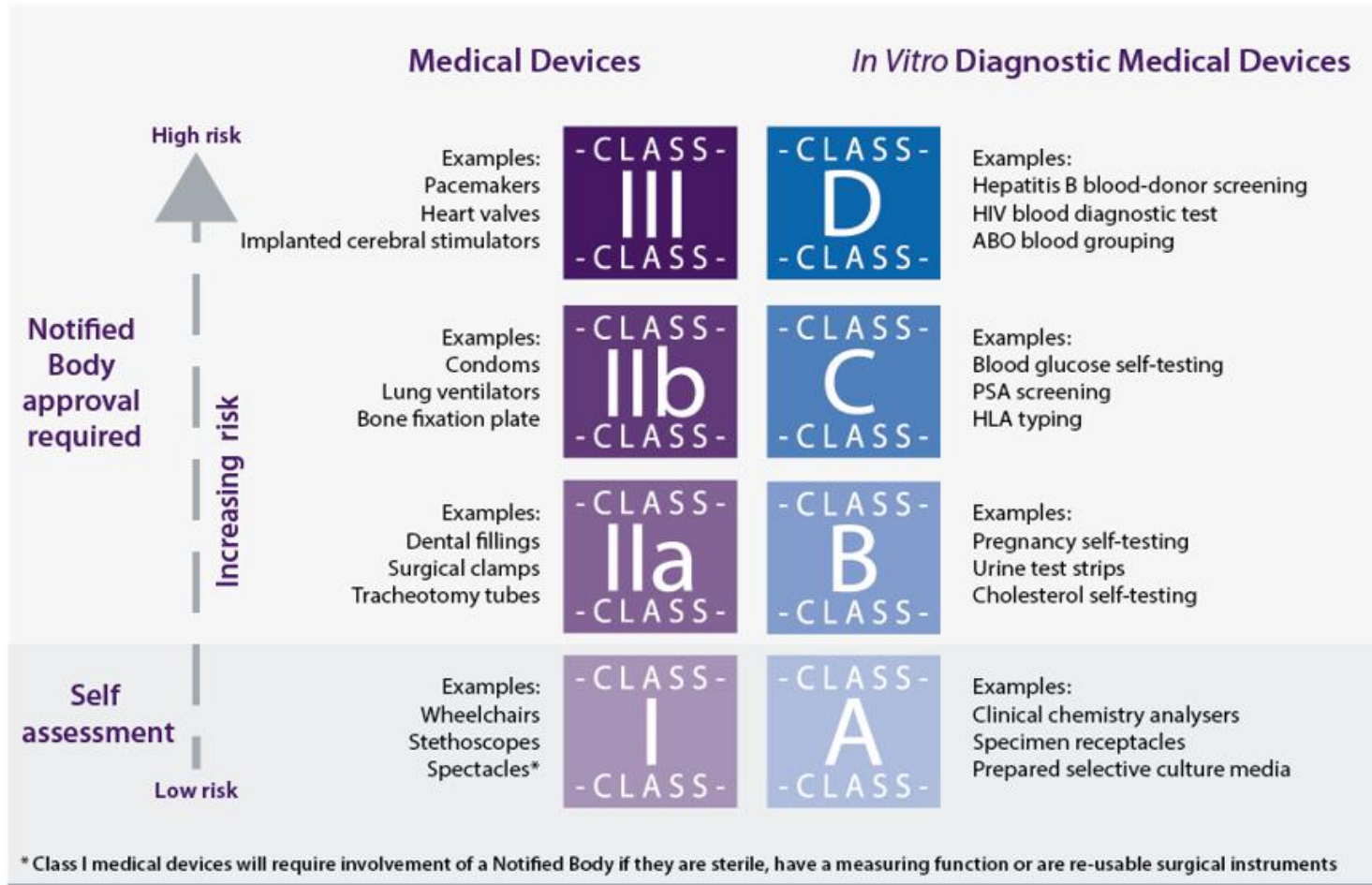


Figure 1: Payne, Sara; Hall, Alison, What is the IVDR?, 2018 (Adapted from the MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency), <https://www.phgfoundation.org/briefing/what-is-the-ivdr>)

ZP a IVD značení

mindray
Patient Monitor

MD CE 0123

Model: BeneVision N15

SN [REDACTED]

2023-10-20

100-240V ~ 50/60Hz 2.0-0.9A

IPX1

047-022947-01(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

YOCON 友康®

Virus Sampling Kit

Σ 20 5°C 25°C

Catalog No.: **MT0301-1**

Lot: [REDACTED]

Expiration date: **20210322**

MADE IN CHINA

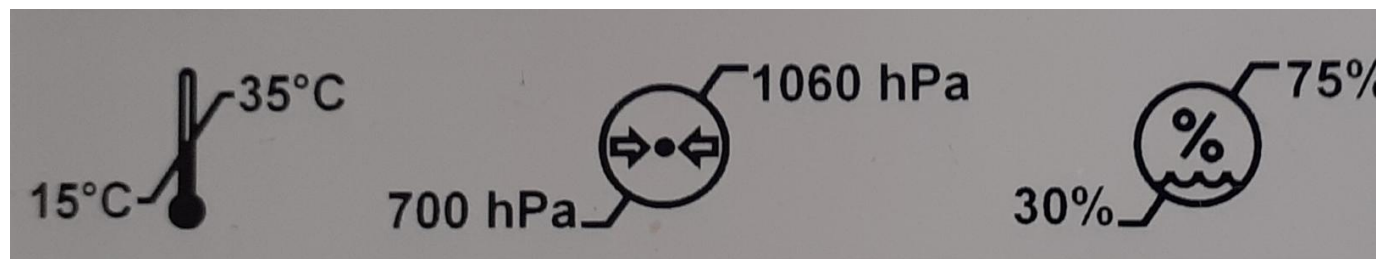
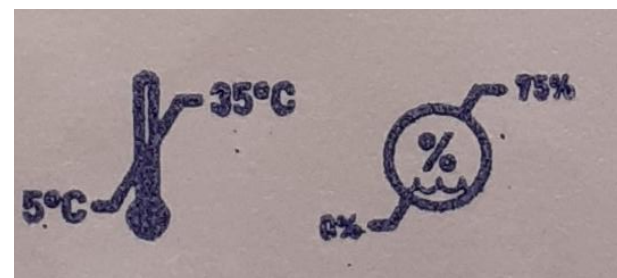
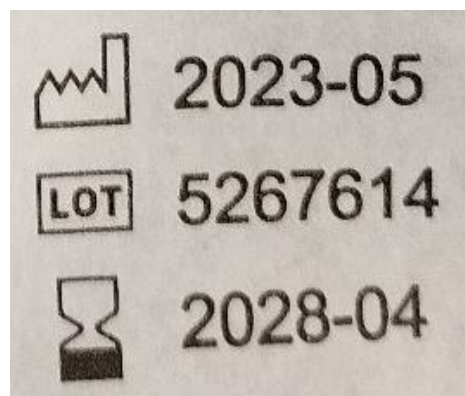
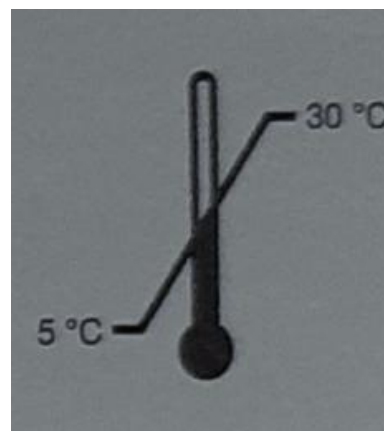
CE

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

YOCON Biology Technology Company
304, Third Floor, A Building, No.7 Fengxian Middle Road,
Haidian, Beijing, China
Tel: 0086-10-58711655 www.yocon.com.cn

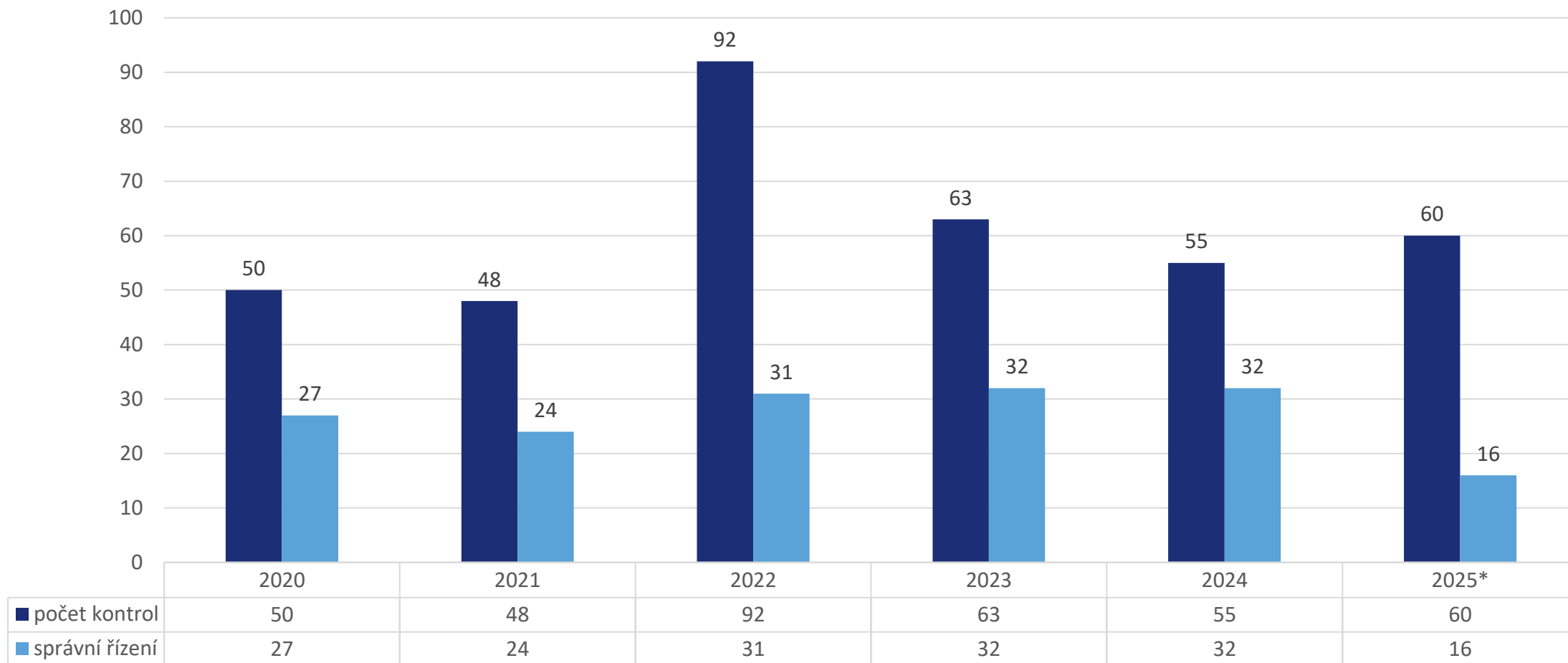
ZP a IVD značení



Kontroly SÚKL u poskytovatelů zdravotních služeb

- 👁 Dle zákona č. 255/2012 Sb. „kontrolní řád“
- 👁 Práva a povinnosti kontrolujících a kontrolované osoby
- 👁 **Průkaz inspektora: [vzor na webových stránkách](#)**
- 👁 Postup kontroly:
 1. zahájení,
 2. kontrola na místě nebo na dálku,
 3. ověřování informací, dožádání podkladů,
 4. **protokol o kontrole,**
 5. možnost podat námitky a správní řízení.
- 👁 Typy kontrol: plánovaná, následná, cílená

Statistika kontrol u poskytovatelů zdravotních služeb

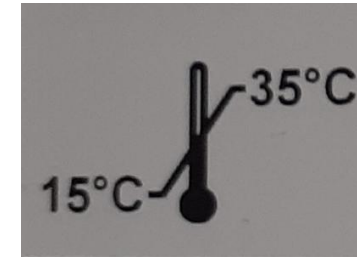


Nálezy z kontrol – legislativní rámec nálezů z kontrol

- 👁 Skladování – teplotní monitoring
- 👁 Skladování – expirace
- 👁 Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid
- 👁 Návody k použití v českém jazyce
- 👁 Instruktaže – pověřená osoba
- 👁 BTK – interval, servisní organizace
- 👁 Metrologie – ověření stanovených měřidel
- 👁 Označení CE nebo CCZ

Skladování – měření teplot

☉ § 6 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 377/2022 Sb.



☉ „Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let“

Vhodné teplotní měřidlo – min/max teploměr, datalogger či centrální systém měření teplot.

Záznamy se vedou alespoň denních maxim a minim měření v listinné či elektronické podobě, a to pro všechny dny v týdnu včetně víkendů či svátků.

Skladování – expirace

👁️ § 6 odst. 2 vyhlášky č. 377/2022 Sb.



👁️ *„Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, prostředek, který není ve shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti se skladuje na odděleném a označeném místě.“*

V rámci skladovacích prostor je vhodné umístit např. označený box pro exspirované, poškozené nebo jinak znehodnocené zdravotnické prostředky.

Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid

👁 § 6 odst. 3 písm. b), c), d) vyhlášky č. 377/2022 Sb.

👁 *„Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci prostředku, podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.“*

Opatření proti hlodavcům, sítě proti hmyzu do oken, protiplísňové nátěry, vhodné regály, palety či police. Vždy bereme v úvahu i bezpečnost práce.

Skladování – vhodné skladovací prostory, úklid

☉ § 6 odst. 4 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

☉ „Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.“

☉ § 6 odst. 5 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

☉ „Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. **Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.**“

Návody k použití v českém jazyce



☞ § 39 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.

☞ „....Dále **nesmí** poskytovatel zdravotních služeb **používat** prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že **nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce**; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.“

☞ § 40 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

☞ „Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen zajistit**, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku byly dostupné **veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce**; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo II a nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že tento návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.“

Návody k použití v českém jazyce

- 👁️ **Návody pro ZP či IVD obsahují informace:**
- 👁️ určený účel
- 👁️ bezpečné používání
- 👁️ instruktáž
- 👁️ používané příslušenství
- 👁️ interval bezpečnostně technických kontrol
- 👁️ rizika, kontraindikace a výstrahy
- 👁️ životnost/exspirace
- 👁️ kontaktní informace výrobce a EC REP

Návod k použití

Zdravotnický prostředek

Model: ABC

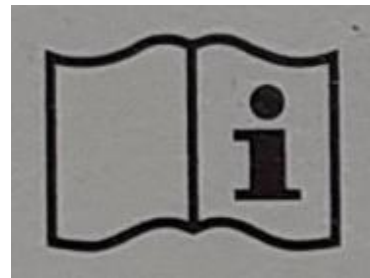
SW: 1.2.3

Datum posledního vydání
nebo poslední revize

Výrobce a EC REP

Označení CE

Návody k použití v českém jazyce



- ☞ Návod k použití se dodává společně s prostředky. Ve výjimečných případech se návod k použití nevyžaduje u ZP třídy I a IIa nebo IVD, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků takový návod potřebný (stanovuje výrobce nikoli poskytovatel zdravotních služeb).
- ☞ Poskytovatel zdravotních služeb může návody uchovávat v **listinné či elektronické podobě**, při zachování dostupnosti osobě, která poskytuje zdravotní služby prostřednictvím prostředku (ZP nebo IVD).

Instruktaže – pověřená osoba

👁 § 41 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

„Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.“

Absolvování instruktáže automaticky neznamená oprávnění provádět další instruktáže na svém pracovišti.

Absolvování instruktáže opravňuje daného pracovníka k práci s daným zdravotnickým prostředkem.

Instruktaže – pověřená osoba

👁 § 41 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.

„Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

a) výrobce nebo osoba jím pověřená,

b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo

c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.“

Instruktaže provádí pouze osoba pověřena k této činnosti.

BTK – interval, servisní organizace

👁 § 45 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

👁 *„Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařídění do rizikové třídy v rozsahu a **četnosti stanovené výrobcem**. Nestanoví-li výrobce četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky. Bezpečnostně technická kontrola musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení, nestanoví-li výrobce jinak.“*

Četnost bezpečnostně technických kontrol je uvedena v příslušném návodu k použití daného zdravotnického prostředku

BTK – interval, servisní organizace

👁 § 45 odst. 4 písm. a) zákona č. 375/2022 Sb.

👁 *„Osoba provádějící servis, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení v oblasti servisu osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem...“*

Vyžádání příslušných certifikátů pro konkrétní servisní pracovníky a kontrola servisní organizace v rámci ISZP.

<https://iszp.sukl.cz/> Informační Systém Zdravotnických Prostředků

Bezpečnostně technická kontrola není:

- 🌀 **Ověření stanoveného měřidla např. tonometru.**
- 🌀 **Zkouška dlouhodobé stability rentgenu.**
- 🌀 **Zkouška sterilizační účinnosti sterilizátoru.**
- 🌀 **Revize prostředku (elektrická, tlaková, plynová nebo zdvihací revize).**

Toto ověření, zkoušky a revize nenahrazují povinnost provést BTK.

Metrologie – ověření stanovených měřidel

- ☉ § 39 odst. 1 písm. b) zákona č. 375/2022 Sb.
- ☉ „Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie (zákon č. 505/1990 Sb.)“

- ☉ § 39 odst. 5 písm. c) zákona č. 375/2022 Sb.
- ☉ „Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako **pracovní měřidla stanovená**.“

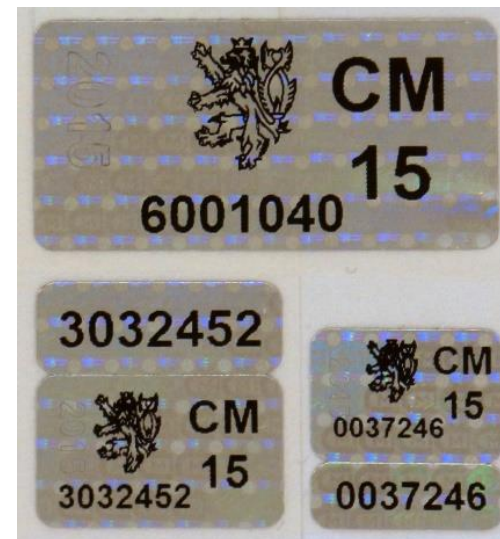
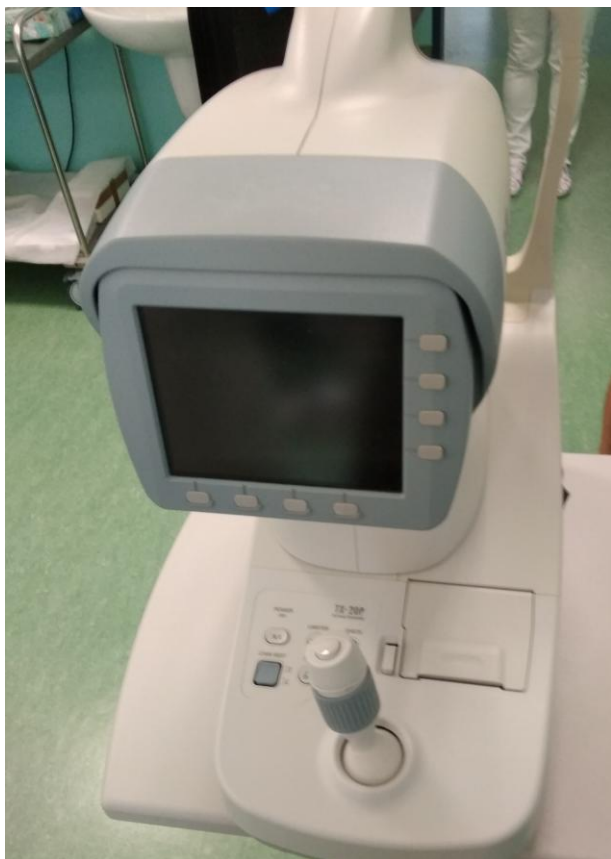
ZP - audiometry, oční tonometry (kontaktní mechanické, bezkontaktní a kontaktní elektronické), tonometry (přístroje na měření tlaku krve), váhy, elektronické lékařské teploměry kontaktní

Metrologie – ověření stanovených měřidel

- ☉ **Dodržování intervalu ověření dle vyhlášky č. 127/2024 Sb., , kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů.**
- ☉ **Audiometry – 2 roky**
- ☉ **Oční tonometry kontaktní mechanické – 1 rok**
- ☉ **Oční tonometry bezkontaktní a kontaktní elektronické – 2 roky**
- ☉ **Tonometry (přístroje na měření tlaku krve) – 2 roky**
- ☉ **Váhy - 2 roky**
- ☉ **Elektronické lékařské teploměry kontaktní – 2 roky**



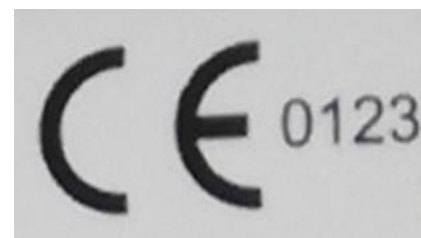
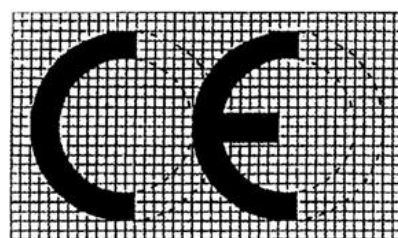
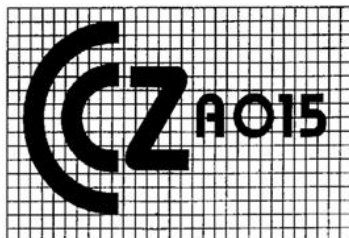
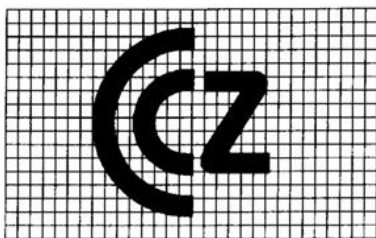
Metrologie – ověření stanovených měřidel



Označení CE nebo CCZ

👁 § 69 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

👁 *„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody (CCZ), lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“*



Fotodokumentace z praxe



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



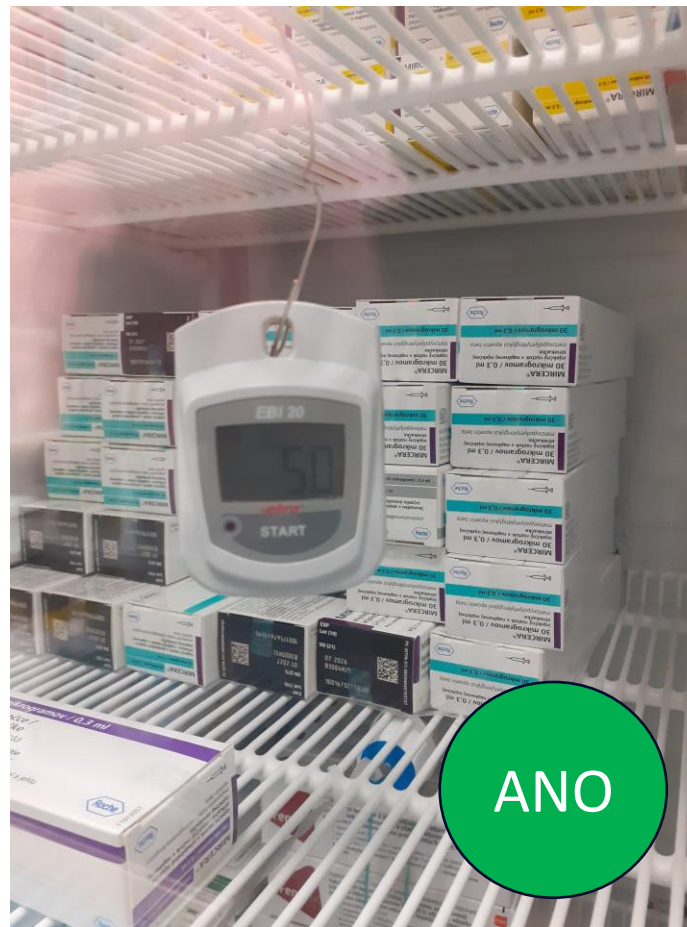
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



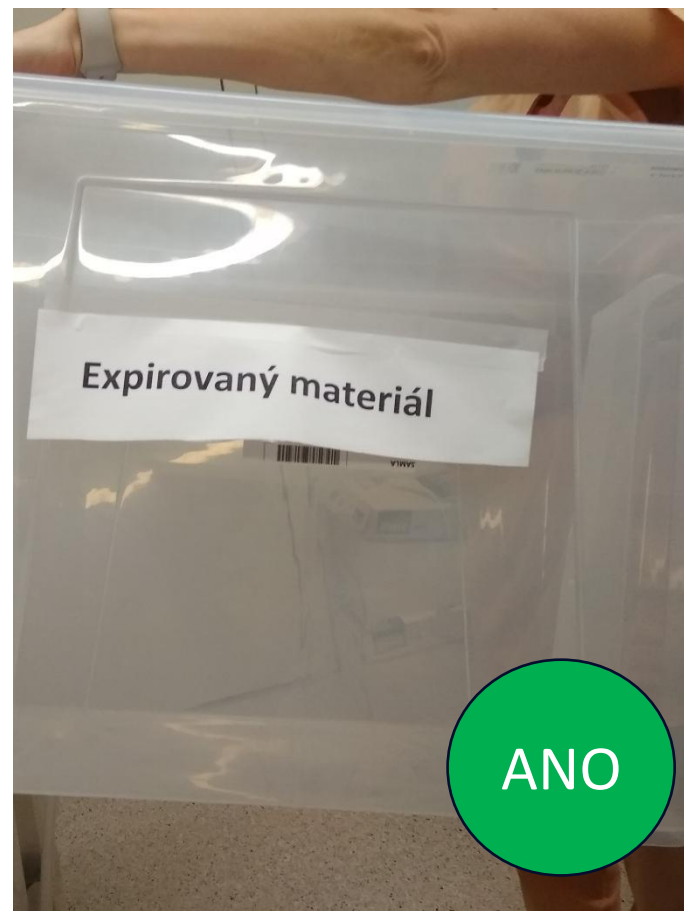
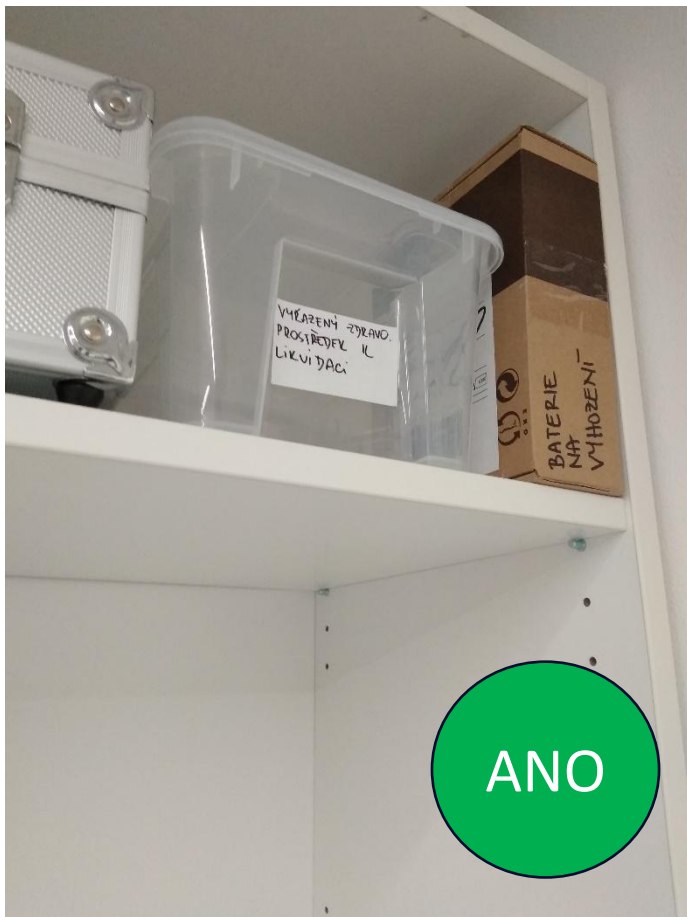
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



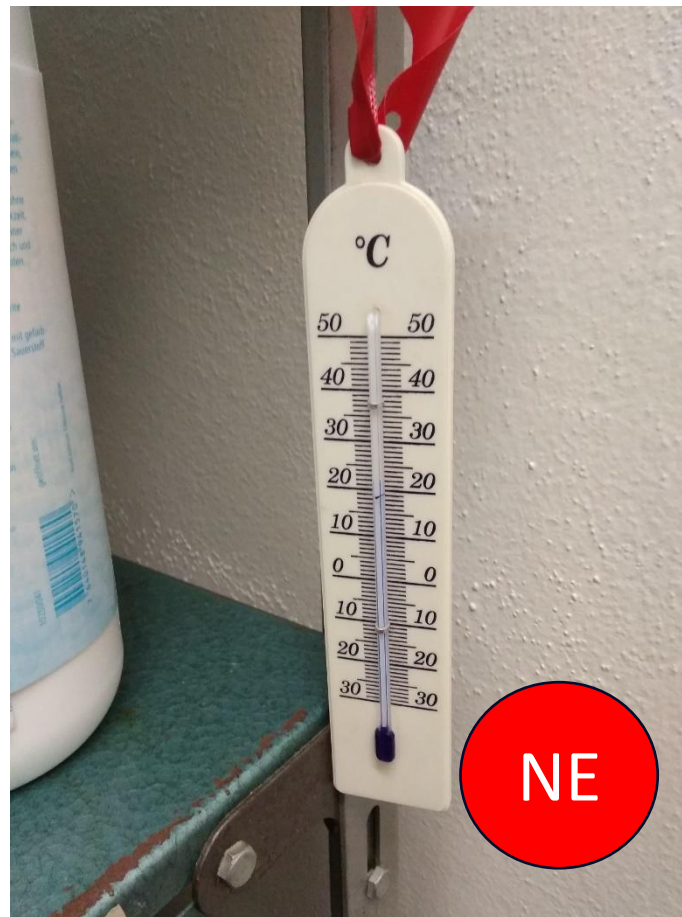
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



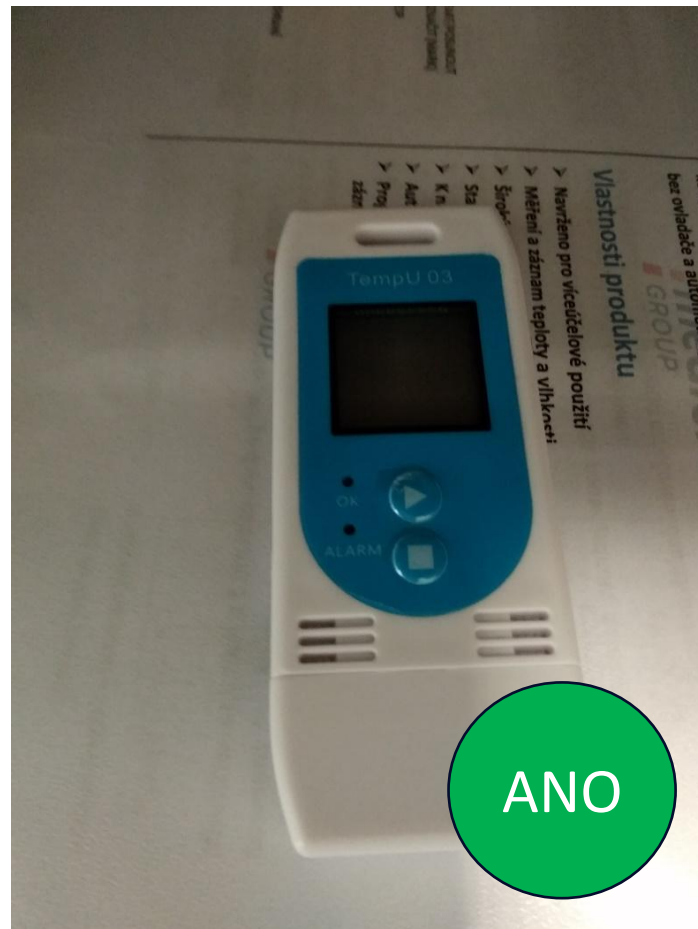
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



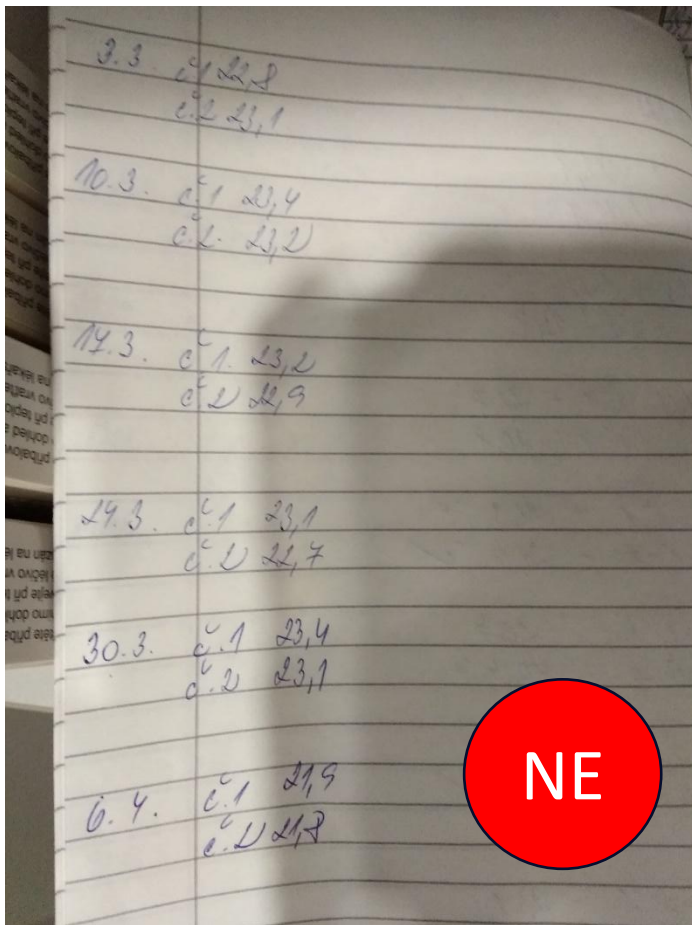
Měření teploty – kapalinový teploměr



Měření teploty – min/max teploměr a datalogger



Měření teploty – záznamy min/max teploměr



Nahodilé záznamy obsahující pouze jednu aktuální naměřenou teplotu.

Záznam ze dne 3. 3. 2023 a pak až ze dne 10. 3. 2023 a následně ze dne 17. 3. 2023.

Měření teploty – záznamy min/max teploměr

ROK	DĚNÍ	TEPLOTA LEDNICE	TEPLOTA MĚŘAČIT	PODÍL
2023	13. 5.	5,0°C	22,2°C	
	14. 5.	3,7°C	21,8°C	
	15. 5.	3,8°C	22,7°C	
	16. 5.	4,0°C	23,0°C	
	17. 5.	4,2°C	22,7°C	
	18. 5.	4,0°C	23,8°C	
	19. 5.			
	20. 5.			
	21. 5.			
	22. 5.			
	23. 5.			
	24. 5.			
	25. 5.			
	26. 5.			
	27. 5.			
	28. 5.			
	29. 5.			
	30. 5.			
	31. 5.			

Chybí záznamy víkendového měření (13. 5. 2023 a 14. 5. 2023).

Pouze aktuální naměřená teplota, chybí záznamy denního teplotního minima a maxima.

NE

Měření teploty – záznamy min/max teploměř

6A			6B		
Měsíc: Květen		Rok: 2023	Měsíc: Květen		Rok: 2023
Datum	Teplota [°C]		Datum	Teplota [°C]	
	min.	max.		min.	max.
2.5.	22,8	23,7	2.5.	4,6	5,5
3.5.	22,7	23,2	3.5.	4,7	5,9
4.5.	22,2	22,5	4.5.	5,4	7,9
5.5.	21,3	21,8	5.5.	7,5	8,0
9.5.	22,8	23,2	9.5.	7,7	7,8
10.5.	21,9	22,8	10.5.	7,4	8,0
11.5.	23,1	23,4	11.5.	4,4	4,5
12.5.	24,1	24,8	12.5.	6,1	6,5
15.5.	23,5	24	15.5.	8,8	9,2
16.5.	22,3	22,8	16.5.	3,9	5,4
17.5.	21,9	23,2	17.5.	4,8	5,8
18.5.			18.5.		
19.5.			19.5.		

Chybí záznam víkendového měření.

Chybí záznam v den státního svátku 1. 5. 2023 a 8. 5. 2023.

NE

Měření teploty – záznamy min/max teploměr

Místnost: Ambulance č.5 skříň vpravo Měsíc, rok: 4/23 Čas: 8:00

Datum	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Teplota v °C																																
27																																
26																																
25																																
24	X	✓	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X	X	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
23																																
22																																
21																																
20																																
19																																
18																																

Teplotu měřit pravidelně ve stanovenou hodinu.
 Poruchu a odchylky od předepsané teploty hlásit vrchní sestře.
 chlad: 1 - 5 °C, snížená teplota: 5 - 15 °C

71.01



Pouze aktuální naměřená teplota, chybí záznamy denního teplotního minima a maxima.

Záznamy jsou nepřesné, není jasné zda bylo naměřeno 24,0°C nebo 24,9°C.

Měření teploty – záznamy min/max teploměr

ZÁZNAM O MĚŘENÍ TEPLoty V MÍSTĚ ULOŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ - SKLAD ZDRAV. PROSTŘEDKŮ

Datum	Teplota MAX	Teplota MIN	Vyhovuje	Podpis
01.03.2023	20,8	20,7	✓	
02.03.2023	20,8	20,6	✓	
03.03.2023	20,8	20,7	✓	
04.03.2023	20,8	20,9	✓	
05.03.2023	20,8	20,8	✓	
06.03.2023	20,6	20,8	✓	
07.03.2023	20,8	20,8	✓	
08.03.2023	21,0	21,0	✓	
09.03.2023	21,0	20,9	✓	
10.03.2023	21,0	20,8	✓	
11.03.2023	21,0	20,8	✓	
12.03.2023	21,0	20,8	✓	
13.03.2023	21,0	21,9	✓	
14.03.2023	21,0	20,9	✓	
15.03.2023	20,8	20,4	✓	
16.03.2023	20,8	20,6	✓	
17.03.2023	20,8	20,6	✓	
18.03.2023	20,8	20,6	✓	
19.03.2023	20,8	20,2	✓	
20.03.2023	20,8	20,1	✓	
21.03.2023	20,8	20,2	✓	
22.03.2023	20,8	20,8	✓	
23.03.2023	20,8	20,8	✓	
24.03.2023	20,9	20,8	✓	
25.03.2023	20,8	20,9	✓	
26.03.2023	21,1	21,0	✓	
27.03.2023	21,0	20,8	✓	
28.03.2023	21,0	20,1	✓	
29.03.2023	21,0	21,0	✓	
30.03.2023	21,1	21,0	✓	
31.03.2023				

ANO

Záznamy obsahují naměřené denní teplotní minimum a denní teplotní maximum.

Záznamy jsou vedeny pro všechny dny v týdnu, bez vynechání víkendů, svátků a dovolených.

Překročení limitních hodnot je vhodné okomentovat a zajistit nápravná opatření.

Měření teploty – záznamy min/max teploměr

Ambulance, poskytovatel zdravotních služeb					
Datum	min	°C	max	°C	podpis
1.3.2026	22,5		23,5		XXX
2.3.2026	22,0		23,0		XXX
3.3.2026	22,0		22,5		XXX
4.3.2026	21,5		23,0		XXX
5.3.2026	21,5		23,5		XXX
6.3.2026	22,0		23,2		XXX
7.3.2026	22,2		23,2		XXX
8.3.2026	21,8		22,5		XXX
9.3.2026	21,9		22,8		XXX
10.3.2026	21,0		22,0		XXX
11.3.2026	21,0		22,0		XXX
12.3.2026	21,0		22,0		XXX

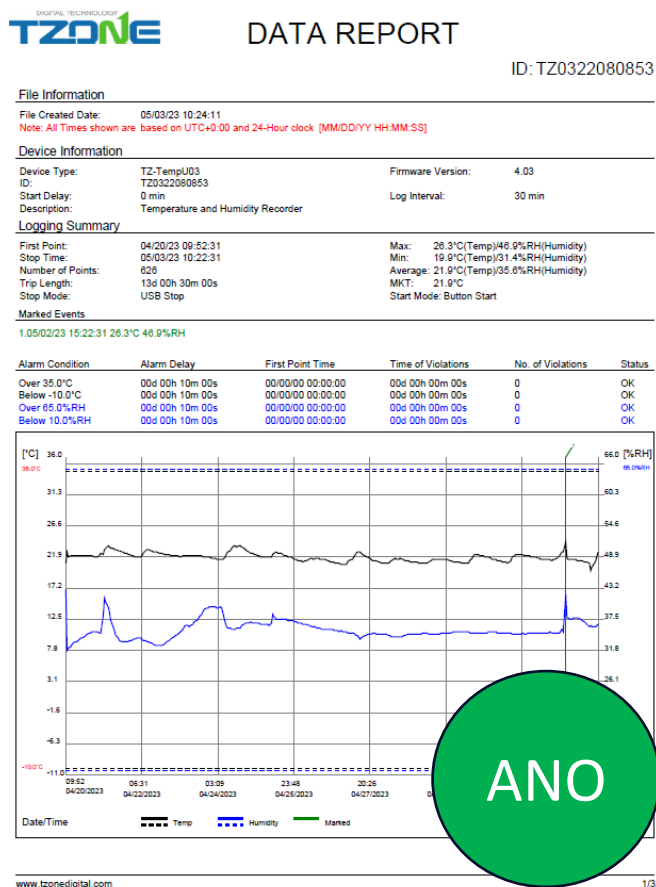
TEPLOTNÍ MONITORING

POSKYTOVATEL
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

ODDĚLENÍ/AMBULANCE

ROK

Měření teploty - datalogger



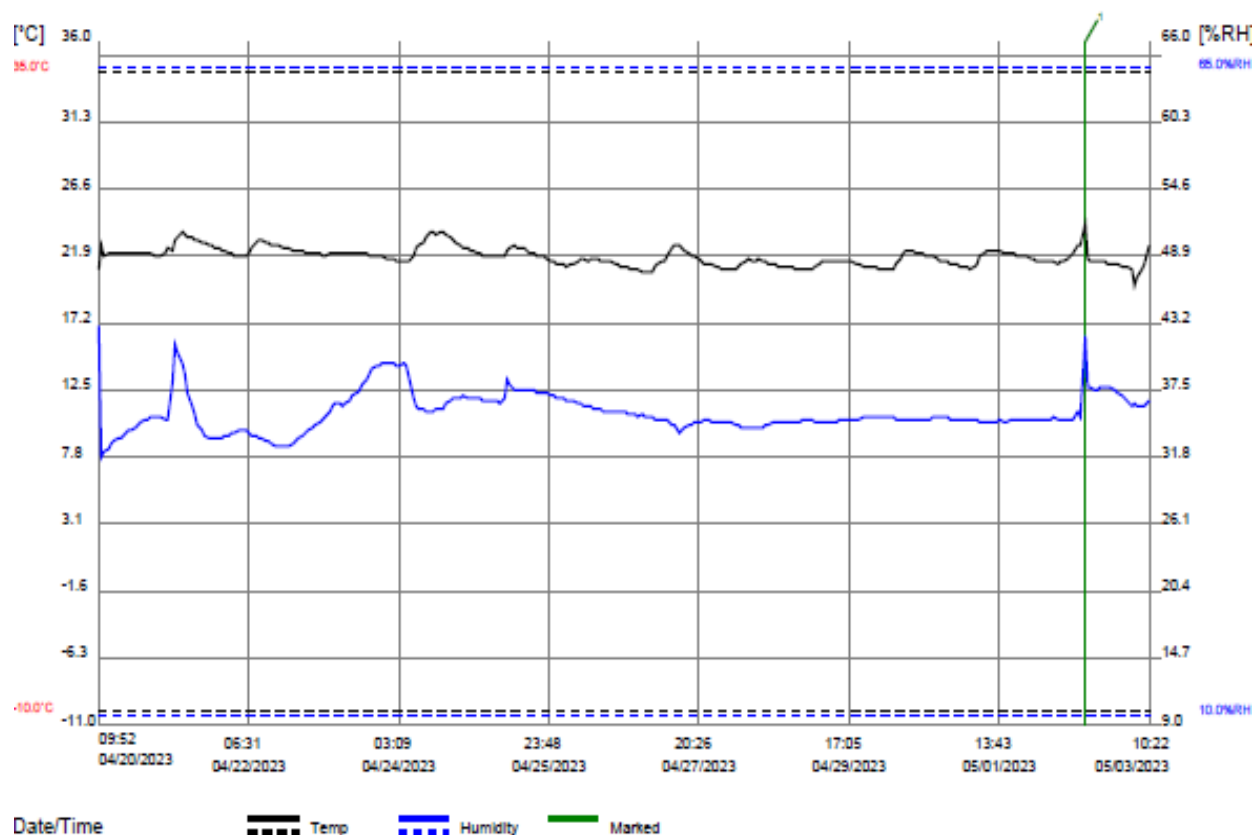
Interval měření (5-15 minut dle konkrétních podmínek daného poskytovatele zdravotních služeb).

Limitní hodnoty – alarmy.

Překročení limitních hodnot vhodné komentovat a případně zajistit nápravná opatření.

Měření teploty - datalogger

Teplotní křivka



Naměřené teplotní

2025-08-01 14:13:40	22,5
2025-08-01 14:18:40	22,9
2025-08-01 14:23:40	22,5
2025-08-01 14:28:40	22,4
2025-08-01 14:33:40	22,5
2025-08-01 14:38:40	22,5
2025-08-01 14:43:40	22,4
2025-08-01 14:48:40	22,5
2025-08-01 14:53:40	22,3
2025-08-01 14:58:40	22,4
2025-08-01 15:03:40	22,4
2025-08-01 15:08:40	22,4
2025-08-01 15:13:40	22,5
2025-08-01 15:18:40	22,6
2025-08-01 15:23:40	22,3
2025-08-01 15:28:40	22,6
2025-08-01 15:33:40	22,2
2025-08-01 15:38:40	22,5
2025-08-01 15:43:40	22,2

Evidence úklidu

PROVOZNÍ DENÍK ÚKLIDU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Úklid a dezinfekce prostor je prováděn v souladu se schváleným provozním řádem a dezinfekčním režimem kontrolována poskytovatelem zdravotních služeb.

Datum	Použitý dezinfekční přípravek	Rozsah provedených úklidových prací		Podpis	
		Podlahy, dveře, obklady	úložné prostory pro léčiva a ZP		
14.3.	NEUS.	✓	✓	[Redacted Signature]	
20.3.	INCIDIN.	✓			
31.3.	-	✓			
22.3.	-	✓			
23.3.	-	✓			
24.3.	-	✓			
27.3.	NEUS.	✓	✓		
28.3.	-	✓			
29.3.	-	✓			
30.3.	-	✓	✓		
3.4.					
4.4.					
5.4.					
6.4.					
11.4.					
12.4.					
13.4.					
14.4.					

Provedena kontrola rozsahu a kvality úklidových prací.

ANO

Dodržování postupů úklidu musí být pravidelně kontrolováno a evidováno.

Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

Eviduje se jak úklid prováděný přímo zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, tak úklid prováděný úklidovými firmami na základě smlouvy.

Evidence úklidu

Úklid a dezinfekce prostor je prováděn v souladu se schváleným provozním řádem a dezinfekčním režimem. Rozsah a kvalita úklidových prací je pravidelně kontrolována poskytovatelem zdravotních služeb.

Optikmologie

m 2025

Datum	Použitý dezinfekční přípravek	Rozsah provedených úklidových prací									Podpis
		podlahy	nábytek /lehátka/ kliky	odpad. koše	toalety	umyvadla /dřezy/ výlevky	lednice pro léčiva	úložné prostory pro léčiva a ZP	parapety/vypínače el. přístroje	dveře/obklady radiátory/zářivky	
10. 6.	Desamox	✓	✓	✓	✓	✓			✓		[Redacted Signature]
12. 6.	- -	✓	✓	✓	✓	✓			✓		
13. 6.	- -	✓	✓	✓	✓	✓					
24. 6.	- -	✓	✓	✓	✓	✓					
26. 6.	- -	✓	✓	✓	✓	✓			✓		
27. 6.	- -	✓	✓	✓	✓	✓					
1. 7.	microban forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3. 7.	- -	✓	✓	✓	✓	✓				✓	
8. 7.	- -	✓	✓	✓	✓	✓			✓		

prováděna kontrola rozsahu a kvality úklidových prací

ANO

ÚKLIDOVÝ DENÍK

POSKYTOVATEL
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

ODDĚLENÍ/AMBULANCE

ROK

Archivace dokumentů

- 👁 **Doklady o instruktážích** – po celou dobu používání ZP a po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.
- 👁 **Doklady o BTK a opravách** – po celou dobu používání ZP a po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání.
- 👁 **Záznamy měření teplot** – záznamy měření musí být uchovávány po dobu 3 let.
- 👁 **Evidence úklidu** – záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.
- 👁 **Dokumenty je možné archivovat v elektronické i listinné podobě.**

Vigilance – úloha poskytovatele zdravotních služeb

- 👁 **Bezpečnostní nápravné opatření v terénu**
- 👁 **§ 39 odst. 1 písm. g) zákona č. 375/2022 Sb.**
- 👁 *„Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené s prostředkem dodaným na trh.“*
- 👁 <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/vigilance/hlaseni-bezpecnostniho-napravneho-opatreni-v-terenu-zdravotnicke-prostredky/bezpecnostni-upozorneni-pro-teren/>

Vigilance – úloha poskytovatele zdravotních služeb

👁️ **Závažná nežádoucí příhoda**

- 👁️ MDR čl.2 (65) a IVDR čl. 2 (68) „**závažnou nežádoucí příhodou**“ *nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků: a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby, c) závažné ohrožení veřejného zdraví.“*
- 👁️ MDR příloha I, kapitola III, 23. 4 písm. z) „Návod k použití musí obsahovat poznámku pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že **jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen“**

Vigilance – úloha poskytovatele zdravotních služeb

👁️ § 50 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb.

👁️ *Dojde-li k závažné nežádoucí příhodě nebo existuje-li podezření na závažnou nežádoucí příhodu, je poskytovatel zdravotních služeb povinen*

a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,

b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu dotčený prostředek a veškerou dokumentaci pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a

c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

👁️ § 50 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb.

👁️ *„Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.“*

Vigilance – hlášení závažné nežádoucí příhody

- 🕒 Formulář hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu je možné zaslat Ústavu:
 - 🕒 datovou zprávou,
 - 🕒 na emailovou adresu: urgent@sukl.gov.cz nebo posta@sukl.gov.cz,
 - 🕒 prostřednictvím webového rozhraní,
 - 🕒 poštou na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení vigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00.
- 🕒 Nepřetržitá služba pro příjem ZNP a PZNP mimo pracovní dobu tj. Po-Pá 8,00-16,30 hod. nebo o sobotách, nedělích a svátcích. Máte-li jakékoliv nejasnosti či pochybnosti o správném postupu, vyžádejte si pomocnou informaci na telefonním čísle **+420 272 185 999**.
- 🕒 <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/vigilance/hlaseni-bezpecnostniho-napravneho-opatreni-v-terenu-zdravotnicke-prostredky/>

UDI

- § 39 odst. 4 zákona č. 375/2022 Sb.
- Jedinečný identifikátor prostředku** („UDI“) je série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu.
- „Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány.**“



Obnova prostředku pro jedno použití – ZAKÁZÁNO !

☉ § 9 odst. 1 a 2 zákona č. 375/2022 Sb.

☉ „Provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky **zakazuje.**“

☉ „Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se **zakazuje.**“



Nepoužívat opětovně !!!
– ZP pro jedno použití



Neprovádět opětovnou sterilizaci !!!
– ZP nemá být resterilizován

- ☞ Moderní, digitální forma poukazu na ZP, která využívá infrastrukturu známého systému eRecept. Cílem je usnadnit proces předepisování a výdeje ZP pacientům i lékařům, zvýšit přehlednost a bezpečnost, snížit papírovou administrativu a urychlit komunikaci mezi lékařem, výdejcem a zdravotní pojišťovnou.
- ☞ **Od 1. 1. 2026** má být lékařem nebo zubním lékařem (nebo jiným zdravotnickým pracovníkem se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních) vystavován **pouze** „elektronický poukaz“ tzv. **ePoukaz**.
- ☞ Vystavit „listinný poukaz“ je možné pouze dle § 28a zákona č. 375/2022 Sb. Na listinný poukaz musí předepisující vždy uvést důvod takového vystavení.
- ☞ Služby webového rozhraní systému eRecept <https://epreskripce.gov.cz/o-ereceptu/epoukaz/>
- ☞ Otázky a odpovědi na <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/otazky-a-odpovedi/>



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

