



SERVIS A REVIZE ZP Z POHLEDU ZÁKONA Č. 268/2014 SB.

Ing. Jakub Krátký

Oddělení kontroly zdravotnických prostředků

Servis zdravotnických prostředků

- 👁 Odborná údržba (např. BTK)
- 👁 Oprava
- 👁 Vše v souladu s pokyny výrobce
- 👁 Může vykonávat pouze osoba registrovaná Ústavem
- 👁 Jedná se o zacházející se ZP -> Ústav vykonává kontrolu nad osobami provádějícími servis
- 👁 Netýká se individuálně zhotoveného ZP

Odborná údržba

- Úkony směřující k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti ZP
- Součástí je i elektrická kontrola ZP (tedy ne revize)
- Četnost stanoví výrobce, u ZP připojeného ke zdroji elektrické energie Zákon stanovuje lhůtu max. 2 roky
- Povinnost vést a uchovávat evidenci o kontrolách

Odborná údržba – požadavky na pracovníky

- ☉ BMT, BTA, BMI, KT, KI, O-P + 1 rok odbor. praxe, nebo
- ☉ 3 roky praxe v oblasti odborné údržby ZP, nebo
- ☉ 3 měsíce odborné praxe u osoby provádějící servis
- ☉ Školení výrobcem (osobou autorizovanou výrobcem)
- ☉ Odborná způsobilost v elektrotechnice dle § 5 či 6
- ☉ Výjimky – ZP tř. I bez měřící funkce, nebo který není elektrickým zařízením

Oprava – požadavky na pracovníky

- ☉ Stejné požadavky na pracovníky jako pro odbornou údržbu
- ☉ Výjimka - 3 měsíce odborné praxe na příslušném ZP nebo ZP podobného druhu
- ☉ Navíc – odborná způsobilost pro opravy plynových/tlakových zařízení
- ☉ Opět výjimka pro ZP tř. I bez měřicí funkce, nebo který není elektrickým zařízením

Revize

Elektrické

- rozdíl a požadavky na kontroly el. bezpečnosti
- Pouze u ZP pevně připojených k síťovému zdroji

Plynové

Tlakové

Přechodná ustanovení

 Ohlašovací povinnost – 1 rok

 Požadavky § 65 odst.4 písm. a) a b) – 2 roky



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz