

Návrh novely zákona 268/2014- Hlavy VIII a IX

Účel návrhu

Ustanovení hlavy VIII a zejména hlavy IX se většinou vztahují na zdravotnické prostředky dlouhodobého použití a sice na zdravotnické přístroje. Tedy na technická díla, jejichž provoz a užití jsou po desítky let dobře a promyšleně regulovány. I když na zdravotnické přístroje jsou kladeny specifické požadavky, neznamená to, že se vymykají obecným zásadám servisu technických výrobků (viz Poznámka).

Dosavadní znění hlav VIII a zejména IX nejsou dobře strukturované, nerespektují již vybudované předpisové prostředí (právní předpisy, z nich zejména předpisy technické a technické normy). Nový zákon v částech, které mají nesporně charakter technického předpisu, by měl stavět na obecných právních předpisech a technických normách. Zejména, jedná-li se o normy harmonizované, tudíž precizně a technicky uchopitelně a podrobně reagující na obecněji vyjádřené požadavky technických předpisů, jakými jsou nařízení vlády vycházející z příslušných nařízení EU.

Z dosavadního znění zákona se zdá, že jeho tvůrcům byly známy právní předpisy Spolkové republiky Německo, konkrétně *Gesetz über Medizinprodukte* a *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten* a že zejména z druhého jmenovaného předpisu některá ustanovení převzali. Kdyby tak učinili věcně přesně, nebylo by třeba novely. Německé právo z oblasti zdravotnických prostředků bylo předlohou i tvůrcům zákona 123/2000 Sb. Obsahuje přibližně tytéž požadavky na instalaci, provoz, opravy a údržbu jako zák. 268/2014. Až na to, že v našem zákoně byly zkrácené, zpřísněné, "přitužené". Nerespektují vžitou správnou praxi uznávanou všemi používanými systémy zajištění kvality, některé jsou dokonce neproveditelné nebo proveditelné jen za zbytečných nákladů (např. hypertrofovaná povinná účast výrobce či jeho zástupce v v instruktážích obsluhy). Osoby povinné tato ustanovení respektovat jsou velmi a zbytečně omezovány ve volbě prostředků a jak zajistit splnění jednotlivých ustanovení.

Tento návrh znění hlav VIII a IX důsledně vychází z výše uvedených německých právních dokumentů. Vynasnažili jsme se o kompromis s myšlením netechnických autorů současného znění zákona.

Nový text v tomto návrhu je podtržený, text stávajícího zákona, který doporučujeme vypustit či upravit, je přeškrtnut a ten, který náš návrh zachovává je uveden jako prostý text.

Poznámka:

Máme na mysli zejména problematiku elektrické revize. Obecně revize (jakákoli) je úkon, který je součástí údržby, nestojí mimo ni. V §66 našeho návrhu je jasně odlišena elektrická kontrola od elektrické revize zdravotnického prostředku, a to včetně kvalifikace osob, které tyto úkony mohou provádět.

HLAVA VIII

POUŽÍVÁNÍ

§ 58

Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek, u něhož to stanoví tento zákon.

§ 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,
- b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,
- c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotních služeb výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,
- d) osoba poskytující zdravotní služby prostřednictvím zdravotnického prostředku a pacient byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření zdravotnického prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem,
- e) při nakládání se zdravotnickým prostředkem byla dodržována pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně a
- f) byl u zdravotnického prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,

d) může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo

e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

(3) Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků,

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba a

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako ~~pracovní~~ stanovená měřidla.

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Poskytovatel zdravotnických služeb nenese žádnou odpovědnost za zdravotnické prostředky, které si pacient přinese s sebou z domácí péče.

§ 60

Informace pro uživatele

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

(2) Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být tato skutečnost v záznamu vyznačena a záznam podepsán odpovědným lékařem a jedním svědkem.

(3) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití a dalších informací uvedených v odstavci 1.

§ 61

Instruktaž

~~———— (1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která~~

~~a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a~~

~~b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.~~

~~———— (2) Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.~~

~~———— (3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.~~

§ 61

Instruktáž

(1) Provozovatel smí provozovat aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb a III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, jen pokud předtím výrobce nebo jím pověřená osoba

1. takový zdravotnický prostředek při uvedení do provozu na místě provozování podrobil přezkoušení funkce a

2. osoba pověřená provozovatelem je instruována ve správném zacházení, použití a provozu zdravotnického prostředku, a to v rozsahu návodu k užití, jakož i přiložených informací vztahujících se k bezpečnosti, k údržbě, v přípustnosti spojení s jinými zdravotnickými prostředky, předměty a příslušenstvím.

Poučení podle bodu 2 není třeba, pokud již proběhlo u zdravotnického prostředku stejného druhu.

(2) Zdravotnické prostředky uvedené v odst. (1) smí během jejich používání používat pouze osoba pověřená provozovatelem podle odst. (1), bod 2 a osoba instruovaná touto osobou.

(3) Přezkoušení funkce podle odst. 1, bodu 1 a instruktáž osoby pověřené provozovatelem podle odst. 1, bod 2, jakož i instruktáž další osoby podle odst. (2) musí být prokazatelně doloženy.

§ 62

Zvláštní použití

(1) V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud

nemá k dispozici jiný zdravotnický prostředek potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu zdravotnického prostředku.

(2) Hodlá-li lékař použít zdravotnický prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

(3) O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a podání informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

§ 63

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu⁴⁾ a v případě poskytování zdravotních služeb s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky⁵⁾ může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil⁶⁾ České republiky zdravotnickými prostředky.

(2) Česká republika odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití zdravotnického prostředku podle odstavce 1.

HLAVA IX

SERVIS

§ 64

Obecná ustanovení

(1) Servisem se rozumí provádění ~~obecné~~ údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, s tímto zákonem a s jinými právními předpisy a technickými normami; oprava a ~~obecná~~ údržba individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

(2) Údržbou se rozumí kontrolní úkony předepsané výrobcem zdravotnického prostředku před každým jeho použitím nebo úkony se opakující pravidelně v určených lhůtách jako jsou prohlídka, kontrola, elektrická zkouška (kontrola) zdravotnického elektrického přístroje, měření, přezkušování, kalibrace, metrologické ověřování, revize podle postupů a ve lhůtách stanovených výrobcem nebo obecně platnými právními předpisy a technickými normami. Úkolem údržby je udržovat během používání zdravotnický prostředek v bezpečném a funkčním stavu, s vlastnostmi a parametry, které do něho vložil výrobce při jeho návrhu. Úkony údržby a jejich lhůty stanovuje výrobce zdravotnického prostředku nebo obecně platné právní předpisy a technické normy.

(3) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

§ 65

Předpoklady k provádění servisu

(1) S výjimkou těch jednoduchých úkonů servisu, které podle pokynů výrobce v návodu k obsluze zdravotnického prostředku provádí jeho obsluha zpravidla před každým jeho použitím nebo před každou směnou, mohou servis vykonávat pouze osoby, které v souladu s povahou a odbornou náročností prováděných úkonů

1. mají příslušné odborné vzdělání a praxi, odpovídající kvalifikaci požadované dle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, případně speciální znalosti, dokumentaci,
2. jsou materiálně vybaveny prostředky (nástroje, pomůcky, měřidla, testery a pod) nutnými k provedení příslušného úkonu,
3. mají k tomu odpovídající zázemí (místnosti, provozovny), pokud to povaha činnosti vyžaduje,
4. jsou registrované Ústavem jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků.

Ministerstvo zdravotnictví může upravit podrobnosti vyhláškou, případně metodickým pokynem.

(2) Poskytovatel zdravotní péče, který je provozovatelem zdravotnických prostředků, provádí jejich servis (úplně nebo částečně) prostřednictvím vlastních zaměstnanců, kteří musí splňovat předpoklady uvedené odst. (1), jsou zdravotnickými pracovníky s věcně příslušnou odbornou nebo specializovanou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních a mají praxi nejméně jeden rok. Servisem může být pověřen i jiný odborný pracovník ve smyslu téhož zákona nebo jiný pracovník, pokud splňují předpoklady uvedené odst. (1) a má nejméně tříletou praxi v údržbě nebo opravách zdravotnických prostředků.

(3) Poskytovatel zdravotní péče, který je provozovatelem zdravotnických prostředků, může zajišťovat (částečně nebo úplně) jejich servis dodavatelsky, smluvně prostřednictvím právnických nebo podnikajících fyzických osob, na něž a na jejichž zaměstnance se rovněž vztahuje ustanovení odst. (1).

(4) Poskytovatel zdravotní péče podle odst. (2) a právnická nebo podnikající osoba podle odst. (3) jsou povinni registrovat se u Ústavu jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků.

§ 66

Zdravotnický elektrický přístroj

(1) Zdravotnický elektrický přístroj je zdravotnickým prostředkem, který je vybaven nejvíce jedním připojením k napájecí elektrické síti a svojí k tomu vyhrazenou částí (příložnou částí) se přímo dotýká pacienta nebo jeho vnitřního prostředí pomocí elektrod nebo vodivých kapalin včetně jeho tělesných tekutin.

(2) Trvalé připojení zdravotnického elektrického přístroje k napájecí elektrické síti je takové jeho připojení, které lze zrušit jen s použitím nástroje.

(3) Pohyblivý síťový přívod je takové připojení zdravotnického elektrického přístroje k napájecí elektrické síti, které k tomu účelu využívá elektrický kabel (šňůru) zakončený vidlicí pro připojení do elektrické zásuvky.

(4) Zdravotnický elektrický přístroj s pohyblivým síťovým přívodem podléhá periodickým elektrickým zkouškám (kontrolám), kterými se ověřuje jeho bezpečnost před nebezpečnými účinky elektrického proudu. Elektrická zkouška se provádí podle pokynů výrobce nebo podle speciální technické normy k tomu účelu vydané. Není-li lhůta kontroly stanovena výrobcem, provádí se každé 2 roky.

(5) Elektrickou kontrolou měření elektrických parametrů provedená na zdravotnickém elektrickém přístroji; měřené parametry, metody a postup při jejich měření stanoví výrobce; pokud tak neučinil, postupuje se podle měřicího předpisu, sestaveného osobou mající některou z kvalifikací podle § 65 a s přihlédnutím k vlastnostem přístroje a prostředí, v němž je používán (třída ochrany před úrazem elektrickým proudem, typ příložené části, nejnebezpečnější prostředí z hlediska elektrotechniky) a s využitím ustanovení příslušných aktuálně platných technických předpisů a technických norem (ČSN EN 60601-1, ČSN EN 62353)

(6) Elektrickou zkoušku (kontrolu) mohou provádět jen

a) zdravotničtí pracovníci s odbornou způsobilostí Biomedicínský technik, Biomedicínský inženýr nebo pracovníci se specializovanou způsobilostí Klinický inženýr ve smyslu zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, pokud jsou držiteli platného osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice podle vyhl. 50/1978 Sb., §6 nebo § 7 nebo § 8 nebo § 9, nebo

b) jiný odborný pracovník ve smyslu zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, pokud má alespoň středoškolské elektrotechnické vzdělání a platné osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice podle vyhl. 50/1978 Sb., §6 nebo § 7 nebo § 8 nebo § 9, nebo

c) osoba mající elektrotechnické vzdělání alespoň středoškolské a platné osvědčení o odborné způsobilosti v elektrotechnice podle vyhl. 50/1978 Sb., §6 nebo § 7 nebo § 8 nebo § 9, alespoň tříletou praxi v servisu zdravotnických elektrických přístrojů a má takové medicínské znalosti, aby mu byly zřejmé princip a účel použití zkoušeného zdravotnického prostředku.

§ 67

Revize

(1) Revize zdravotnických prostředků se provádějí podle obecně platných právních předpisů a technických norem, v závislosti na charakteru jejich funkce a nebezpečí pro pacienty, obsluhu a třetí osoby: elektřina, plyn, tlak, zdvihání břemen.

(2) U zdravotnických elektrických přístrojů trvale připojených k elektrické síti je jejich revize součástí revize příslušného elektrického rozvodu.

§ 68

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí a zdravotnické prostředky využívající ionizující záření

Servis zdravotnických prostředků s měřicí funkcí a zdravotnických prostředků využívajících ionizujícího záření se musí řídit platnými právními předpisy z oblasti metrologie a ionizujícího záření.

§ 65

—— (1) Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

—— (2) Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

—— (3) Odborná údržba se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba minimálně každé 2 roky.

—— (4) Osoba provádějící servis je povinna

1. zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,

b) zajistit u všech pracovníků provádějících odbornou údržbu jejich školení, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,

c) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene 1. pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění odborné údržby.

—— (5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

—— (6) Požadavky stanovené na pracovníky provádějící odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

—— § 66

—— **Oprava**

—— (1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený zdravotnický prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

—— (2) Osoba provádějící servis je povinna

1. zajistit, aby oprava byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou

~~praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku podobného druhu,~~

~~b) zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich školení v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,~~

~~c) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene 1. pracovníci provádějící tuto opravu zároveň~~

~~1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo~~

~~2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,~~

~~d) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, zajistit, aby oprava tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,~~

~~e) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, zajistit, aby oprava plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy plynových zařízení stanovené jiným právním předpisem, a~~

~~f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.~~

~~—— (3) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost zdravotnického prostředku a o tomto přezkoušení pořídil písemný protokol. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat nejméně 1 rok ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.~~

~~—— (4) Požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.~~

~~——~~ **Díl 2**

~~——~~ **Revize**

~~——~~ § 67

~~——~~ **Obecné ustanovení**

~~—— (1) U zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, a zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize podle jiných právních předpisů. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová~~

revize.

~~———— (2) Elektrickou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je pevně připojen k síťovému zdroji elektrické energie.~~

~~———— (3) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení.~~

~~———— (4) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení.~~

~~———— § 68~~

~~———— Podmínky provádění revize~~

~~———— (1) Revize se provádí u zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobcem.~~

~~———— (2) Osoba provádějící revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize elektrických zařízení stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v elektrotechnice.~~

~~———— (3) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, je povinna zajistit, aby revize tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize tlakových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího tlakovou revizi.~~

~~———— (4) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, je povinna zajistit, aby revize plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize plynových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího plynovou revizi.~~