



METODICKÝ POKYN č. MP-M011-02

Kontroly zdravotnických přístrojů ve FNOL

3. vydání ze dne: 22. 8. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 22. 8. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Radim Zemánek	vedoucí Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol		
Schválil	Ing. Vladimír Olejníček	vedoucí Útvaru hospodářsko-technické správy		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tato organizační norma má povahu kontrolního návodu, stanovuje pokyny a zásady pro kontroly elektrických zdravotnických přístrojů ve Fakultní nemocnici Olomouc. Vymezuje místa kontroly, určuje druhy elektrických zdravotnických přístrojů v působnosti českých a evropských norem, definuje důležité pojmy a uvádí maximální přípustné hodnoty odporu ochranného vodiče, minimální přípustné hodnoty izolačního stavu přístroje a maximální přípustné hodnoty unikajících proudů. Dále stanovuje intervaly opakování kontrol a obsahuje odkazy na související technické předpisy. Uvádí výstupy z provedených kontrol a nařizuje další postupy.
- 1.1.2 Základním předpisem je ČSN EN 62353 edice 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.
- 1.1.3 Revize elektrických zařízení a spotřebičů mimo zdravotnické elektrické přístroje, které nejsou používány pro lékařské účely ve zdravotnických zařízeních podléhajících předpisu ČSN 33 1500 Revize elektrických zařízení a ČSN 33 1600 ed.2 Revize a kontroly elektrických spotřebičů během jejich používání, tato organizační norma neřeší. Jsou řešeny směrnicí Sm-M014 Provozování, kontroly a revize elektrických rozvodů a elektrických spotřebičů ve FNOL.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento metodický pokyn je určen technikům pověřeným k provádění kontrol a oprav zdravotnických elektrických přístrojů používaných pro lékařské účely ve zdravotnických zařízeních (kvalifikace: minimálně dle § 6, NV 194/2022 Sb.).

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ČSN	Česká technická norma
DPS	odpojitelný síťový přívod
EN	Evropská norma (european norms)
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
KEZ	kontrolní elektrická zkouška
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NPS	neodpojitelný síťový přívod
NV	nařízení vlády
OSBTK	Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol
OG	odborný garant
ON	organizační norma
PBTK	periodická bezpečnostně technická kontrola
PIE	trvale instalovaný přístroj
ZEPr	zdravotnický elektrický přístroj
ZPr	zdravotnický prostředek



2.2 Definice

- 2.2.1 **Zdravotnický elektrický přístroj: (ČSN EN 60601-1 definice 2.2.15)** elektrický přístroj je opatřený nejvíce jedním připojením ke konkrétnímu síťovému rozvodu a určený ke stanovení diagnózy, k léčení nebo monitorování pacienta pod lékařským dohledem a který má fyzický nebo elektrický kontakt s pacientem a/nebo přenáší energii do pacienta nebo z něj nebo takový přenos detekuje.
- 2.2.2 **Zdravotnický elektrický přístroj: (ČSN EN 62353 definice 3.21)** elektrický přístroj s příložnou částí, nebo přenášející energii do pacienta nebo z něj, nebo detekující takový přenos energie do pacienta nebo z něj a který je:
- a) vybaven nejvíce jedním připojením k určité napájecí síti a
 - b) určený jeho výrobcem k použití při
 - diagnostice, léčbě nebo monitorování pacienta, nebo
 - kompenzaci nebo zmírňování nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.
- 2.2.3 **Příslušenství** je přídavná část ZEPr, určená pro použití s přístrojem na běžné použití nebo k jeho usnadnění, rozšíření vlastností ZEPr nebo propojení s jinými přístroji nebo pro přizpůsobení ZEPr na zvláštní použití.
- 2.2.4 **Příložná část** je část ZEPr, která při normálním použití přístroje přichází nezbytně do fyzického dotyku s pacientem tak, aby přístroj mohl plnit svoji funkci.
- 2.2.5 **Příložná část typu B** je příložná část splňující požadavky ČSN EN 60601-1, týkající se zejména dovoleného unikajícího proudu pacientem.
- 2.2.6 **Příložná část typu F, plovoucí příložná část** je příložná část, jejíž patientská připojení jsou oddělena od ostatních částí ZEPr natolik, že jí nemůže protékat proud vyšší než dovolený proud unikající pacientem, je-li neúmyslně z vnějšího zdroje na pacienta a tím i mezi patientským připojením a zem přivedeno napětí.
- 2.2.7 **Příložná část typu BF** je příložná část typu F, která podle ČSN EN 60601-1 poskytuje vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem než typ B.
- 2.2.8 **Příložná část typu CF** je příložná část typu F, která podle ČSN EN 60601-1 poskytuje vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem než typ BF.
- 2.2.9 **Přístupná vodivá část** je část ZEPr jiná než příložná část, která je přístupná pacientovi, nebo obsluze dotýkající se pacienta, nebo může být do styku s pacientem uvedena.
- 2.2.10 **Pacientské prostředí** je prostor, kde může dojít k záměrnému, nebo neúmyslnému dotyku pacienta s částmi ZEPr nebo systému, nebo k dotyku pacienta s jinými osobami, dotýkajícími se částí ZEPr nebo systémů.
- 2.2.11 **Třída ochrany I** - označuje elektrický přístroj, u kterého ochrana před úrazem elektrickým proudem nespohlá pouze na základní izolaci, ale dalším bezpečnostním opatřením je zajištěno, že kovové přístupné části, nebo kovové vnitřní části jsou ochranně uzemněny.
- 2.2.12 **Třída ochrany II** - označuje elektrický přístroj, u kterého ochrana před úrazem elektrickým proudem nespohlá pouze na základní izolaci, ale u něhož jsou provedena další bezpečnostní opatření, jako je například dvojitá izolace a který nemá prostředky pro ochranné uzemnění, ani nespohlá na stav instalace.
- Poznámka:* přístroj této kategorie může být také vybaven svorkou, nebo vodičem pracovního uzemnění.
- 2.2.13 **Unikající zemní proud** je proud tekoucí ze síťové části izolací, nebo po jejím povrchu do vodiče ochranného uzemnění.
- 2.2.14 **Unikající proud přístroje** je proud tekoucí ze síťové části vodičem ochranného uzemnění a přístupnými vodivými částmi krytu a příložnými částmi do země.



- 2.2.15 **Unikající proud příložené části** je proud tekoucí ze síťových částí a přístupných vodivých částí krytu do příložených částí.
- 2.2.16 **Proud unikající pacientem** je proud tekoucí z patientských připojení přes pacienta do země, nebo proud vznikající z neúmyslné přítomnosti napětí z vnějšího zdroje na pacientovi a tekoucí z tohoto pacienta patientskými připojeními příložené části typu F do země.
- 2.2.17 **Dotykový proud** je unikající proud tekoucí vnější cestou jinou než vodičem ochranného uzemnění z krytu, nebo z jeho částí s výjimkou patientských připojení, přístupných při normálním použití obsluhy, nebo pacientovi, do země, nebo do jiné části krytu.
Poznámka: jedná se o stejný termín jako **unikající proud krytem přístroje**.
- 2.2.18 **Odpojitelný síťový přívod** je pohyblivý přívod určený pro účely síťového napájení k připojení elektrického přístroje pomocí vhodného přívodkového spojení.
- 2.2.19 **Neodpojitelný síťový přívod** je síťový přívod upevněný k elektrickému přístroji.
- 2.2.20 **Odpor ochranného uzemnění** je odpor mezi kteroukoli přístupnou vodivou částí, která musí být z důvodu bezpečnosti spojena se svorkou ochranného uzemnění a ochranným kolíkem síťové vidlice, nebo ochranným kolíkem přívodky, nebo ochranným vodičem trvale spojeným s napájecí sítí a dále odpor mezi ochrannými kolíky na každém konci odpojitelného síťového přívodu.
- 2.2.21 **Opakovaná zkouška** je zkouška prováděná ve stanoveném časovém intervalu pro posouzení bezpečnosti.
- 2.2.22 **Uvedení do provozu** je první použití zdravotnického elektrického přístroje poté, co byl připraven k provozu v odpovědné organizaci.
Poznámka: jedná se o provedení první z opakovaných zkoušek.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Biomedicínský technik je zaměstnanec FNOL, který je způsobilý k výkonu zdravotnického povolání podle § 20 zákona 96/2004 Sb. v platném znění o nelékařských zdravotnických povoláních a dále specializační obory těchto povolání a minimálně je kvalifikován dle § 6, NV 194/2022 Sb.
- 2.3.2 Biomedicínský inženýr je zaměstnanec FNOL, který je způsobilý k výkonu zdravotnického povolání podle § 27 zákona 96/2004 Sb. v platném znění o nelékařských zdravotnických povoláních a dále specializační obory těchto povolání a minimálně je kvalifikován dle § 6, NV 194/2022 Sb.
- 2.3.3 Technik OSBTK je zaměstnanec FNOL, který je kvalifikován minimálně dle § 6, NV 194/2022 Sb.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Druhy prováděných zkoušek

- 3.1.1 Zkouška před uvedením ZEPr do provozu se záznamem na formulář od výrobce.
- 3.1.2 Zkouška opakovaná – jinak také PBTK.(formulář Fm-MP-M011-02-PBTK-001).
- 3.1.3 Zkouška po opravě nebo modifikaci (formulář Fm-MP-M011-02-PBTK-002).
- 3.1.4 Zkouška při návrhu na vyřazení přístroje (formulář Fm-MP-M011-02-PBTK-003).



3.2 Termíny a lhůty mezi zkouškami

- 3.2.1 Výrobci zdravotnických elektrických přístrojů a systémů musí stanovit a uvést v průvodní technické dokumentaci intervaly mezi zkouškami a rozsah zkoušení při periodických kontrolách. Při stanovení termínů musí vzít výrobce v úvahu následující:
- a) míru rizika přístroje,
 - b) četnost používání přístroje,
 - c) provozní prostředí,
 - d) způsob používání,
 - e) předpoklad četnosti poruch.
- 3.2.2 Pokud tyto termíny nejsou v dokumentaci stanoveny, musí je stanovit oprávněná osoba, která vezme v úvahu výše uvedené faktory a doporučení výrobce, intervaly mezi zkouškami nastaví na maximálně 24 měsíců.

3.3 Odpovědnosti a pravomoci

- 3.3.1 Zkoušky musí provádět pouze dostatečně kvalifikovaný personál se zkušenostmi a znalostmi používaných technologií, norem a místních provozních předpisů, který je schopen rozpoznat možná rizika. Jedná se především o NV 194/2022 o požadavcích na odbornou způsobilost k výkonu činnosti na el. zařízeních a na odbornou způsobilost v elektrotechnice, minimálně § 6 elektrotechnik, až § 8 pracovníci pro provádění revizí.
- 3.3.2 Nejsou-li výrobcem stanoveny podmínky na servis, smí je poskytnout odpovědná organizace s přiměřenou odborností (nestačí však pouze znalost norem). Ve FNOL, jakožto servisní organizaci ohlášenou na MZ ČR (ev.č. 201178370), tuto činnost provádí především odborní pracovníci OSBTK (technici OSBTK).

3.4 Obecné požadavky zkoušek

- 3.4.1 Zvolený rozsah a soubor zkoušek musí být dostatečným zdrojem informací pro posouzení bezpečnosti ZEPr.
- 3.4.2 Musí být brány v úvahu informace a podmínky stanovené výrobcem – návod k použití nebo servisní manuál výrobce.

Nejedná se o návod k použití od distributora ZEPr!

- 3.4.3 Každý jednotlivý přístroj v systému ZEPr, který má vlastní připojení k napájecí síti, nebo který může být k napájecí síti připojen či odpojen bez použití nástroje, musí být zkoušen samostatně. Kromě toho musí být systém zkoušen jako celek pro vyloučení situace změn parametrů vlivem stárnutí jednotlivých přístrojů.
- 3.4.4 Je-li součástí systému oddělovací transformátor, musí být tento zahrnut do měření.
- 3.4.5 Příslušenství ZEPr, které mohou ovlivnit výsledky měření či jejich parametry, musí být do zkoušek zahrnuty a toto musí být zdokumentováno.
- 3.4.6 Zkoušky musí být prováděny tak, aby pro zkušební personál, pacienty a další osoby nevzniklo nebezpečí před zahájením zkoušky. Lze zjistit v průvodní dokumentaci výrobce - doporučení či varování a tyto je nutno brát při měření v úvahu.

3.5 Vlastní provádění zkoušek zdravotnických elektrických přístrojů

- 3.5.1 Postup provádění zkoušek ZEPr vychází z normy ČSN EN 62353 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.
- 3.5.2 Konkrétní postupy, kterými se personál OSBTK musí řídit, jsou obsaženy v:



- a) servisním manuálu ZEPr od výrobce nebo,
- b) měřicím postupu ZEPr na OSBTK FNOL.

3.6 Vizuální kontrola přístroje

- 3.6.1 Víka a kryty přístrojů otevírat pouze v případě, je-li požadováno v průvodní dokumentaci přístroje, dále je-li požadováno v tomto předpisu, dále existuje-li náznak nedostatečné bezpečnosti přístroje.
- 3.6.2 Pojistky přístupné z vnějšku musí odpovídat výrobcem předepsaným hodnotám.
- 3.6.3 Štítky - kontrola čitelnosti a úplnosti štítků a značení souvisejících s bezpečností.
- 3.6.4 Mechanické části - kontrola neporušenosti mechanických částí a dalších poškození.
- 3.6.5 Znečištění a kontaminace - zjištění, zda není přístroj poškozen či kontaminován např. kapalinami.
- 3.6.6 Příslušenství - společně s přístrojem je posuzován také stav důležitého příslušenství, odnímatelný či pevný síťový přívod, patientský kabel (poškození izolací, trhliny, zatečení, atd.).

3.7 Měření

- 3.7.1 Pokud je to možné, každý přístroj při měření odpojme od sítě. Pokud toto není možné, tak je potřeba učinit pro personál, který měření provádí či jiné osoby, taková opatření, aby nedošlo k jejich ohrožení.
- 3.7.2 Měření izolačního odporu se nesmí provádět v případě, kdy to výrobce v průvodní dokumentaci vylučuje.
- 3.7.3 Měření odporu ochranného uzemnění
 - a) Měření je prováděno přístrojem, který obsahuje zdroj, který na prázdko nesmí překročit hodnotu napětí 24V a je schopen dodat do zátěže o hodnotě 500Ω proud alespoň 200mA,
 - b) cílem tohoto měření je prokázat u ZEPr třídy I., že vodič ochranného uzemnění řádně a bezpečně spojuje všechny přístupné vodivé části přístroje, které se mohou stát v případě poruchy živými, buď se svorkou ochranného uzemnění síťové vidlice u přístrojů s vidlicí, nebo s bodem ochranného uzemnění u trvale instalovaných přístrojů,
 - c) během měření musí být přívodní kabel po celé délce ohýbán a hodnota odporu musí být stabilní,
 - d) u ZEPr s neodpojitelným síťovým přívodem nesmí hodnota tohoto parametru překročit 300mΩ,
 - e) u ZEPr s odpojitelným síťovým přívodem bez síťového kabelu nesmí hodnota tohoto parametru překročit 200mΩ, odpor mezi konci odpojeného síťového přívodu nesmí překročit hodnotu 100mΩ, pokud je přístroj měřen s připojeným síťovým přívodem nesmí hodnota tohoto parametru celkem překročit 300mΩ,
 - f) u systémů s rozbočovací zásuvkou nesmí celková hodnota tohoto parametru překročit hodnotu 500mΩ.
- 3.7.4 Měření unikajících proudů
Používané metody:
 - a) alternativní metoda,
 - b) přímá metoda,
 - c) diferenciální metoda.



Maximální hodnoty unikajících proudů	Příložná část typu		
	B	BF	CF
Unikající proud zdravotnického elektrického přístroje - alternativní metoda			
Unikající proud přístroje z přístupných vodivých částí u ZEPr třídy ochrany I.	1 000uA	1 000uA	1 000uA
Unikající proud přístroje z ZEPr třídy ochrany II.	500uA	500uA	500uA
Unikající proud zdravotnického elektrického přístroje - přímá, nebo diferenciální metoda			
Unikající proud přístroje z přístupných vodivých částí u ZEPr třídy ochrany I.	500uA	500uA	500uA
Unikající proud přístroje z ZEPr třídy ochrany II.	100uA	100uA	100uA
Unikající proud příložné části - alternativní metoda			
Unikající proud příložné části		5 000uA	50uA
Unikající proud příložné části - přímá metoda			
Unikající proud příložné části		5 000uA	50uA

3.7.5 Poznámky

- Dovolené maximální hodnoty unikajících proudů uvedené v tabulce platí i pro přístroje jiné než ZEPr, pokud se tyto přístroje nacházejí v pacientském prostředí.
- Při měření přístrojů, které obsahují prvky jako např. relé, nebo stykače je nutné použít metodu přímou, nebo diferenciální.
- Při měření přístrojů je třeba dbát na to, aby ovládací prvky mající vliv na měřenou hodnotu byly při měření v pracovní poloze (např. vypínače, apod.).
- U ZEPr třídy ochrany I. se měří unikající proudy teprve po úspěšném vyhodnocení měření ochranného uzemnění.
- Při měření unikajících proudů v různých pracovních polohách přístroje dokumentujeme vždy nejvyšší naměřenou hodnotu.

3.7.6 Měření izolačního odporu

- Při tomto měření jsou všechny spínače síťové části v pracovní poloze,
- přístroj je při měření vždy odpojen od napájecí sítě,
- měření izolačního odporu je prováděno stejnosměrným napětím 500V,
- aby nedošlo k poškození přístroje, smí se měření izolačního odporu mezi příložnými částmi a kolíkem ochranného uzemnění, případně krytu, provádět pouze tehdy, je-li přístroj schopen tomuto měření odolat /informace a upozornění v provozní dokumentaci,
- měření izolačního odporu je prováděno mezi částmi zdravotnických elektrických přístrojů a zemí obdobně jako při měření unikajících proudů,
- u přístrojů, které používají prvky elektronické ochrany / např. transily... / dochází vlivem napětí 500V používaný při tomto měření k aktivaci těchto ochran, bez jejich odpojení nelze měření vyhodnotit.

Poznámka:

Norma přímo neuvádí minimální přípustné hodnoty tohoto parametru, odkazuje na kritéria výrobců a v případě absence těchto kritérií doporučuje použití místních požadavků a zavedených praxí. Tímto předpisem je považována hodnota izolačního odporu větší jak 20MΩ za vyhovující.



3.8 Funkční zkoušky

3.8.1 Funkce související s posouzením bezpečnosti elektrického zdravotnického přístroje se zkouší dle doporučení výrobce, případně za pomoci osoby znalé používání daného přístroje a je v souladu s bodem 3.5.2 tohoto předpisu.

3.9 Výsledky zkoušky

3.9.1 Výsledky provedených zkoušek musí být obsažně dokumentovány. K tomuto účelu slouží protokol Fm-MP-M011-02-PBTK-001 Protokol o provedení PBTK s KEZ.

3.9.2 V protokolu musí být obsaženy minimálně tyto údaje:

- a) identifikace společnosti resp. oddělení FNOL, které zkoušky provedlo,
- b) jména osob, které zkoušky a vyhodnocení provedly,
- c) identifikace zkoušeného přístroje (typ, výrobní číslo, inventární číslo) a zkoušeného příslušenství,
- d) druh zkoušek a měření,
- e) datum provedení zkoušky,
- f) závěr a výsledek vizuální kontroly a funkční zkoušky,
- g) identifikace měřicího přístroje, kterým byly hodnoty změřeny (typ, výrobní číslo),
- h) použitá měřicí metoda,
- i) naměřené hodnoty,
- j) závěrečné hodnocení,
- k) datum a potvrzení osob, které vyhodnocení provedly.

3.9.3 Dokument obsahující výsledek testu je v tištěné podobě vydán k přístroji a vše je předáno uživateli.

3.10 Hodnocení a výstupy zkoušek

3.10.1 Hodnocení bezpečnosti zdravotnického elektrického přístroje, nebo systému musí provádět kvalifikované osoby, dostatečně zaškolené pro práci se zkoušenými přístroji.

3.10.2 Pokud zkoušky proběhly úspěšně, je přístroj biomedicínským technikem, nebo biomedicínským inženýrem, nebo technikem OSBTK označen samolepicím štítkem s označením „Kontrolováno“. Ten dále obsahuje informace o datu zkoušky a plánu zkoušky následující, složení zkoušky a osobní číslo provádějící osoby – Štítek o provedené BTK, KEZ a dále je pověřenému zaměstnanci za péči o ZPr předán „Protokol o provedení PBTK, KEZ“.

	Kontrolováno
	Funkční test: ? El. bezpečnost: ?
Kontrolu povedl: ?????	
Datum kontroly: 28.4.2016 Příští kontrola: DUBEN 2017	

3.10.3 Po úspěšné zkoušce přírodního síťového kabelu, je kabel zkoušený na OSBTK identifikován např. vázacím páskem s cedulkou, cedulkou či jiným způsobem.



3.10.4 V případě, že zkoušky neproběhly úspěšně, musí být zkoušený přístroj nebo systém řádně označen biomedicínským technikem nebo inženýrem nebo technikem OSBTK, a tato skutečnost musí být písemně a prokazatelně sdělena pověřenému zaměstnanci za péči o ZPr a také OSBTK – Protokol o provedení PBTK s KEZ s neúspěšným výsledkem.

3.11 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.11.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.12 Další odborní garanti

3.12.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Norma ČSN EN 62353 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje – Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů

Norma ČSN 33 1600 ed.2 Revize a kontroly elektrických spotřebičů během jejich používání

Norma ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Nařízení vlády č. 194/2022 Sb., o požadavcích na odbornou způsobilost k výkonu činnosti na el. zařízeních a na odbornou způsobilost v elektrotechnice v platném znění

Norma ČSN 33 1500 Revize elektrických zařízení

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001 Organizační řád FNOL

Sm-K002 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

Sm-K003 Stanovení organizace zabezpečení požární ochrany

Sm-M011 Hospodaření s přístroji

MP-M011-01 Organizace podpory provozu přístrojů

Sm-M014 Provozování, kontroly a revize elektrických rozvodů a elektrických spotřebičů ve FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-M011-02-PBTK-001 Protokol o provedení PBTK zdravotnického prostředku

Fm-MP-M011-02-PBTK-002 Protokol o provedení kontroly po opravě zdravotnického prostředku

Fm-MP-M011-02-PBTK-003 Protokol o provedení kontroly technického stavu zdravotnického prostředku

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **22. 8. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 28. 5. 2018.



- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.