



SMĚRNICE č. Sm-M017

Zdravotnické prostředky

1. vydání ze dne: 24. 4. 2024

Verze: 1

Účinnost od: 24. 4. 2024

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Vladimír Olejníček	vedoucí Útvaru hospodářsko-technické správy		
	Ing. Čeněk Merta, MBA	obchodní náměstek		
	Ing. Radim Zemánek	vedoucí Oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol		
	Ing. Jakub Král	vedoucí Oddělení biomedicínského inženýrství		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem této směrnice je upravit postupy při nakládání se zdravotnickými prostředky v rozsahu, v jakém jsou postupy vyžadovány platnými právními předpisy. Těmito jsou zejména Nařízení (EU) MDR, Směrnice (EU) MDD, 375/2022 Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- 1.1.2 Tato směrnice uvádí povinnosti zaměstnanců FNOL při nakládání s nimi, evidenci tzv. UDI kódu a současně blíže specifikuje a rozvádí zákonné požadavky tak, aby byly všechny zdravotnické prostředky používány v souladu s platnou legislativou a v souladu s postupy lege artis za účelem zkvalitnění poskytované zdravotní péče.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny zdravotnické zaměstnance a nezdravotnické (THP) zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc, kteří nakládají se zdravotnickými prostředky.

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

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IVD	Diagnostický zdravotnických prostředek in vitro
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
THP	Technicko-hospodářský pracovník
UDI	Unique Device Identification – jedinečná identifikace zdravotnického prostředku
ZPr	Zdravotnický prostředek

2.2 Definice

- 2.2.1 ZPr se dle legální definice a pro účely této směrnice rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u pacientů k léčebným účelům, kterými jsou:
- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci;
 - diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
 - vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu;
 - poskytování informací prostřednictvím vyšetření *in vitro*, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání;



Dále se za ZPr považují i:

- a) prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
 - b) výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci ZPr a prostředků uvedených pod písmenem a).
- 2.2.2 Implantabilním prostředkem se rozumí ZPr, včetně těch, které jsou částečně nebo zcela absorbovány, který má být zcela zaveden do lidského těla, nebo má nahradit epiteliální povrch nebo povrch oka prostřednictvím klinického zákroku a dále prostředek, který má být prostřednictvím klinického zákroku zaveden do lidského těla a po zákroku v něm má zůstat alespoň po dobu 30 dní.
- 2.2.3 IVD je ZPr, používaný samostatně nebo v kombinaci, určený výrobcem k *in vitro* vyšetření vzorků získaných z lidského těla výhradně nebo zejména za účelem poskytnutí informací pro diagnózu, monitorování a kompatibilitu a zahrnující činidla, kalibrátory, kontrolní materiály, nádoby na vzorky, programové vybavení a související přístroje nebo aparáty, nebo jiné předměty.
- 2.2.4 UDI je jedinečným identifikátorem ZPr, jehož cílem je umožnit identifikaci ZPr a usnadnit jejich vysledovatelnost v průběhu jejich používání během životního cyklu.
- 2.2.5 UDI-DI je částí UDI, která obsahuje kód výrobce a kód výrobku ZPr.
- 2.2.6 UDI-PI je částí UDI, která obsahuje informace o výrobním procesu (sériové číslo, šarže, expirace atd.).

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Používání zdravotnických prostředků

- 3.1.1 Obecné ZPr jsou v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a přílohy VIII zařazovány do rizikových tříd podle míry zdravotního rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu (např. obsluhu). Rizikové třídy jsou I, IIa, IIb a III, přičemž třída I soustřeďuje nejméně rizikové zdravotnické prostředky. Třidu zdravotnického prostředku určuje jeho výrobce při uvedení zdravotnického prostředku na trh, přičemž musí respektovat klasifikační pravidla.
- 3.1.2 IVD jsou v souladu nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a přílohy VIII zařazovány do rizikových tříd podle míry zdravotního rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu (např. obsluhu). Rizikové třídy jsou A, B, C a D, přičemž třída A soustřeďuje nejméně rizikové zdravotnické prostředky. Třidu zdravotnického prostředku určuje jeho výrobce při uvedení zdravotnického prostředku na trh, přičemž musí respektovat klasifikační pravidla. Za ZPr je třeba nově považovat i prostředky a výrobky, které mají pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale funkčně se podobají ZPr (kontaktní čočky, obličejové nebo jiné kožní výplně aplikované injekcí, zařízení pro liposukci atd.)
- 3.1.3 Informace o ZPr, včetně uvedení rizikové třídy, je uvedena v dokumentaci ke ZPr od výrobce.
- 3.1.4 Každý ZPr musí být používán podle pokynů výrobce, přiloženého návodu k použití nebo příbalového letáku. Před každým použitím ZPr, odpovídá-li to požadavkům k obsluze nebo povaze daného prostředku, je třeba aby uživatel ověřil funkčnost, technický stav a bezpečnost použití tak, aby bylo minimalizováno riziko vzniku újmy pacientovi. Tato povinnost se vztahuje i na příslušenství a programové vybavení ZPr.



- 3.1.5 Každé použití ZPr třídy IIb a III musí být uživatelem zaznamenáno do zdravotnické dokumentace pacienta. Údaj o použití ZPr rizikové třídy I a IIa může být do zdravotnické dokumentace zaznamenán (evidence použití je vedena v listinné nebo elektronické podobě).
- 3.1.6 Do zdravotnické dokumentace je třeba uvést i použití ZPr všech tříd, pokud dojde k použití odlišnému od návodu. Takové odlišné použití je přípustné pouze, je-li to nutné v rámci poskytování léčebné péče a nelze-li postupovat jiným způsobem.
- 3.1.7 Při využití ZPr v rámci poskytování zdravotní péče jsou ošetřující lékař, případně NLZP povinni pacientovi na jeho vyžádání sdělit veškeré nezbytné informace o zdravotnickém prostředku, zejména možné nežádoucí účinky a podmínky používání. Současně musí být pacient poučen o tom, pokud má být ZPr použit způsobem odlišným od návodu. Tato informační povinnost se nevztahuje na ty informace o zdravotnickém prostředku, které přímo nesouvisí s poskytovanou zdravotní péčí (např. technické specifikace).
- 3.1.8 Opakované použití ZPr je možné pouze u takového ZPr, který je k opakovanému použití určen. Při opakovaném použití jsou lékař a NLZP povinni dodržovat veškeré hygienické předpisy, především uvedené v návodu k použití.
- 3.1.9 V souladu s platnými právními předpisy je zakázáno opakované použití jednorázových ZPr, včetně spotřebního materiálu, při poskytování zdravotní péče. Dále se zakazuje používat ZPr, který není provozuschopný a ke kterému není k dispozici návod k použití v českém jazyce (pokud byl výrobcem vydán). V případě ZPr rizikové třídy I a IIa není návod k použití v českém jazyce nutný, pokud je možné ZPr používat i bez tohoto návodu a pokud výrobce stanovil, že k bezpečnému použití není návod v českém jazyce třeba.
- 3.1.10 V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.
- 3.1.11 Zdravotničtí pracovníci jsou povinni hlásit veškeré nežádoucí příhody a podezření na možné nežádoucí příhody a řádně je zdokumentovat, a to v souladu s platnou legislativou a vnitřní směrnicí č. Sm-G010 Nežádoucí události.
- 3.1.12 Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle následujícího odstavce, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. 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.
- 3.1.13 O každém použití ZPr způsobem odlišným od návodu k použití, o důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o řádném informování pacienta o takovém použití provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.
- 3.1.14 ZPr mohou být používány při diagnostice i léčbě pacienta teprve po schválení ze strany ošetřujícího lékaře, to platí pro ambulantní i distanční domácí péči (např. použití telemedicíny).
- 3.1.15 Zdravotnické prostředky, u kterých tak stanovil výrobce v návodu k použití, může obsluhovat pouze zaměstnanec, který:
- a) prokazatelně absolvoval instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
 - b) byl seznámen s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.
- 3.1.16 Instruktáž ve znění zákona podle předchozího odstavce může provádět pouze:



- a) výrobce ZPr, jeho zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenech a) nebo b) a současně má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak (bude dále upraveno vnitřním předpisem).
- d) V případě, že výrobce již zanikl, lze nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

3.2 Identifikace zdravotnického prostředku

- 3.2.1 V souladu s platnými právními předpisy musí veškeré ZPr obsahovat jedinečný identifikátor UDI (pokud jsou vyrobeny a certifikovány dle nařízení EU 2017/745 (v případě obecných ZPr), nebo 2017/746 (v případě IVD)(kromě ZPr vyrobených na zakázku)), a to na viditelném místě. Tento identifikátor tvoří:
 - a) identifikátor ZPr v rámci jedinečné identifikace prostředku, tzv. UDI-DI specifického pro daného výrobce a prostředek, a
 - b) identifikátor výroby v rámci jedinečné identifikace ZPr, tzv. UDI-PI, který identifikuje jednotku výroby prostředku a případně i zabalené prostředky.
- 3.2.2 ZPr jsou po doručení do FNOL uskládány v konsignačních skladech, skladu zdravotnického materiálu FNOL nebo v lékárně FNOL. Sklad, ve kterém jsou ZPr skladovány, např. sklad zdravotnického materiálu nebo lékárna zajišťují uskladnění, evidenci a distribuci ZPr na pracoviště FNOL za podmínek vnitřních předpisů FNOL a platných právních předpisů.
- 3.2.3 Při dodání ZPr do FNOL je příslušný zaměstnanec povinen zaznamenat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A. Preferovaným způsobem zmíněného zaznamenání je záznam v elektronické podobě s uložením údajů do příslušné databáze v souladu s vnitřními předpisy.
- 3.2.4 Prostřednictvím identifikátoru UDI lze zjistit o zdravotnickém prostředku řadu informací, které mohou být zohledněny při použití prostředku při poskytování zdravotní péče pacientovi, relevantní informace budou uvedeny v rámci unijní databáze Eudamed [Zdravotnické prostředky - EUDAMED - Evropská komise \(europa.eu\)](https://eudamed.eu)), kterou mohou zaměstnanci FNOL využívat.

3.3 Předepisování zdravotnických prostředků

- 3.3.1 ZPr rizikových tříd IIa, IIb a III mohou předepisovat lékaři s pracovním úvazkem ve FNOL, při výkonu povolání ve FNOL. Některé ZPr třídy I, u kterých tak bylo stanoveno vnitřními předpisy FNOL nebo rozhodnutím nadřízeného vedoucího, mohou předepisovat i NLZP se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“). NLZP nesmějí předepsat takový prostředek, který by mohl ohrozit pacienta na životě či zdraví (existence rizika vážnějších nežádoucích účinků dle příbalového letáku či návodu). V souladu s prováděcí vyhláškou k zákonu o zdravotnických prostředcích nesmějí NLZP předepisovat následující ZPr:
 - a) tělísko nitroděložní,
 - b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
 - c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně,
 - d) sluchadla.



3.3.2 Předepisovat ZPr lze pouze formou receptu, kterým se rozumí:

- a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem v elektronické podobě (dále jen „elektronický poukaz, ePoukaz“),
- b) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě (dále jen „listinný poukaz“), nebo
- c) žádanka na ZPr pro použití při poskytování zdravotních služeb.

3.3.3 Poukaz musí vždy obsahovat veškeré náležitosti vyžadované platnými právními předpisy, zejména údaje identifikující předepisujícího, pacienta, kterému je předepsaný prostředek určen, předepsaný prostředek s uvedením kódu zdravotní pojišťovny, počtu kusů předepsaného prostředku a zdravotní pojišťovnu, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění.

3.3.4 Platnost poukazu je 30 dní od jeho vystavení, tato doba může být rozhodnutím lékaře v odůvodněných případech na straně pacienta prodloužena až na dobu 1 roku. Uplatněním se rozumí předložení poukazu v Lékárně FNOL za účelem výdeje. Po uplynutí stanovené doby pozbývá recept platnost a musí být pacientovi na jeho žádost opětovně vystaven.

3.3.5 Lékaři, případně NLZP jsou povinni pacienta poučit o době pro uplatnění receptu a možnosti dobu prodloužit na základě oprávněného požadavku pacienta. Rozhodnutí o konkrétní délce prodloužené doby je ponecháno na uvážení lékaře, tato prodloužená doba by ovšem neměla být nepřiměřeně dlouhá.

3.3.6 V souladu s platnými právními předpisy nelze při poskytování zdravotní péče používat ZPr:

- a) který byl uveden na trh v rozporu s platnými právními předpisy, je-li tato skutečnost zaměstnanci známa,
- b) u kterého existuje důvodné podezření, že jeho použití by představovalo ohrožení života a zdraví pacienta, a to i v případě, že ZPr byl řádně instalován, nebo využíván již dříve,
- c) u kterého uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci.

3.4 Výdej zdravotnických prostředků

3.4.1 ZPr jsou vydávány Lékárnou FNOL a skladem zdravotnického materiálu FNOL. ZPr předepsané lékařem, nebo NLZP na poukaz, může v Lékárně FNOL vydávat pouze farmaceut nebo farmaceutický asistent (tř. IIa, IIb, III), případně i jiný zaškolený pracovník lékárny (tř. I), který má takovou činnost v popisu práce.

3.4.2 Použití ZPr při poskytování zdravotní péče není považováno za výdej.

3.4.3 ZPr pro korekci zraku mohou být vydány pouze v oční optice a to optometristou, diplomovaným očním optikem, očním optikem, očním technikem nebo očním lékařem.

3.4.4 Chybí-li na papírovém poukazu podpis lékaře nebo identifikace zdravotnického zařízení, v němž byl recept vystaven, vydávající ZPr nevydává. Pokud chybí jméno, příjmení pacienta, jeho adresa, identifikační číslo pojištěnce nebo kód zdravotní pojišťovny, a nelze je doplnit nebo je předpis nečitelný, vydávající ZPr nevydává.

3.4.5 V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu, nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, vydávající předepsaný ZPr nevydává a oznámí tuto skutečnost bez zbytečného odkladu vedení nemocnice a Policii České republiky.

3.4.6 Není-li v lékárně k dispozici předepsaný ZPr, může jej farmaceut nahradit za jiný prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným prostředkem s ohledem na účinnost, způsob použití a určený účel použití. Tuto záměnu může farmaceut provést i na základě



požadavku pacienta v případě, kdy předepsaný ZPr k dispozici je. Vydávající v případě výměny vždy pacienta na výměnu upozorní a vyznačí ji na poukazu. Současně lékárník poučí pacienta o použití ZPr.

- 3.4.7 Lékárna FNOL po dobu 5 let v souladu s požadavky platných právních předpisů uchovává poukazy, na které byly vydány ZPr nehrazené ze zdravotního pojištění, které nebyly předány zdravotní pojišťovně.

3.5 Výroba vlastních zdravotnických prostředků

- 3.5.1 Platné právní předpisy umožňují FNOL za určitých podmínek vyrábět, upravovat a používat prostředky čistě pro interní využití a řešit tak v nezbytném rozsahu, specifické potřeby cílových skupin pacientů, které nelze na odpovídající úrovni účinnosti uspokojit rovnocenným prostředkem, který je na trhu k dispozici.
- 3.5.2 Zaměstnanci FNOL jsou oprávněni v souladu s vnitřními předpisy a na základě souhlasu nadřízeného vedoucího zaměstnance oprávněni upravovat existující ZPr nebo vyrábět ZPr nové, a to výlučně za naplnění všech následujících podmínek:
- a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
 - b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
 - c) musí být řádně zdůvodněno, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti,
 - d) musí dojít k řádnému dokumentování používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání, a
 - e) ZPr splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v platných právních předpisech a vnitřních předpisech FNOL a obsahují případné informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním.

3.6 Implantabilní zdravotnické prostředky

- 3.6.1 Ke každému implantabilnímu ZPr musí být v souladu s platnými právními předpisy dodávána tzv. karta s informacemi o implantátu, obsahující identifikaci daného ZPr, a další relevantní informace o něm, včetně nezbytných výstrah ohledně zdravotních rizik nebo předběžných opatření. Karta musí být přiložena u samotného implantabilního ZPr.
- 3.6.2 Po doručení ZPr do FNOL je příslušný zaměstnanec povinen doložení karty s informacemi o implantátu ze strany dodavatele ověřit a v případě jejího nedodání vyzvat dodavatele ZPr k nápravě před tím, než bude implantabilní ZPr použit k poskytování zdravotní péče.
- 3.6.3 Karta s informacemi o implantátu nemusí být přiložena k následujícím ZPr: šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory. Další výjimky mohou být postupně zaváděny ze strany Ministerstva zdravotnictví prostřednictvím prováděcích předpisů.
- 3.6.4 Lékař, případně NLZP jsou povinni sdělit pacientovi, kterému má být implantabilní ZPr poskytnut, veškeré nezbytné informace umožňující identifikaci daného prostředku, a další relevantní informace o něm, včetně nezbytných výstrah ohledně zdravotních rizik nebo předběžných opatření, která je třeba přijmout, například údajů o tom, zda je tento prostředek kompatibilní s určitými diagnostickými prostředky či se skenery používanými při bezpečnostních kontrolách. Současně musí být pacientovi prokazatelně poskytnuta karta s informacemi o implantátu.
- 3.6.5 Příslušný lékař je povinen sdělit pacientovi všechny potřebné informace o implantabilním ZPr a poskytnout kartu s informacemi o implantátu. Předání karty implantátu pacientovi



je zaznamenáno NLZP při propuštění pacienta z hospitalizace ve formuláři Posouzení stavu pacienta, v oddílu propuštění.

3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.7.1 Tato ON nestanovuje specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.8 Další odborní garanti

3.8.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

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

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění

Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v platném znění

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L009 Lékařská a ošetrovatelská dokumentace

Sm-G010 Nežádoucí události

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **24. 4. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje žádná ON.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva 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: Vydáním této ON se ruší Informace Právního odboru č. 3/2021.

5.2 Přílohy

Nejsou.