

**Sterilizace zdravotnických prostředků –
povinnosti poskytovatele**
**Sterilization of medical devices – obligations of
the healthcare provider**

Martin Tulis

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha, Česká republika

Sterilizace zdravotnických prostředků je zásadní pro bezpečnost pacientů i kvalitu poskytované péče. Prezentace shrnuje hlavní legislativní požadavky vyplývající z MDR (Medical Device Regulation – regulace zdra-

votnických prostředků) a IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation – diagnostické zdravotnické prostředky in vitro) a jejich implementaci v českém právním řádu. Zaměřuje se na správné používání prostředků, dodržování návodů výrobce, vedení dokumentace a kontrolu technického stavu. Zdůrazněn je také přísný zákaz obnovy prostředků určených pro jedno použití, který platí pro veškeré jejich opětovné uvádění do provozu. Dále jsou popsány povinnosti poskytovatelů týkající se sterilizace, metrologie, skladování a kontroly expirací. Státní ústav pro kontrolu léčiv ve své kontrolní praxi ověřuje technický stav, záznamy, dodržování hygienických postupů a realizaci nápravných opatření výrobců. Cílem je zlepšit orientaci poskytovatelů v právních povinnostech a posílit správnou praxi při nakládání s prostředky, aby byla minimalizována rizika a zajištěna bezpečná zdravotní péče.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0190>