

## **Právní předpisy používané při činnosti oboru protiepidemického (březen 2023)**

### **Zákony:**

- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- Zákon č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), v platném znění
- Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), v platném znění
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění pozdějších předpisů

- Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

#### **Evropská legislativa:**

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí
- Prováděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 z 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů
- Rozhodnutí Komise 2009/363/ES ze dne 30. dubna 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/253/ES, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES
- Směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU

#### **Nařízení vlády:**

- Nařízení vlády č. 114/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 290/1995 Sb., kterým se stanoví seznam nemocí z povolání, ve znění pozdějších předpisů

#### **Vyhlášky:**

- Vyhláška č. 101/2022 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění covid-19
- Vyhláška 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů), v platném znění

- Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění
- Vyhláška č. 104/2012 Sb., o stanovení bližších požadavků na postup při posuzování a uznávání nemocí z povolání a okruh osob, kterým se předává lékařský posudek o nemoci z povolání, podmínky, za nichž nemoc nelze nadále uznat za nemoc z povolání, a náležitosti lékařského posudku (vyhláška o posuzování nemocí z povolání)
- Vyhláška 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 39/2012 Sb., o dispenzární péči, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška 238/2011 Sb., o stanovení hygienických požadavků na koupaliště, sauny a hygienické limity písku v pískovištích venkovních hracích ploch, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška MZ č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, v platném znění
- Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 499/2006 Sb., o dokumentaci staveb, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 252/2004 Sb., kterou se stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 137/2004 Sb., o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 6/2003 Sb., kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí obytných místností některých staveb, v platném znění
- Vyhláška 224/2002 Sb., kterou se stanoví rozsah činností zdravotnických zařízení v oblasti zabránění vzniku, rozvoje a šíření onemocnění tuberkulózou, které nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- Vyhláška č. 490/2000 Sb., o rozsahu znalostí a dalších podmínkách k získání odborné způsobilosti v některých oborech ochrany veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

### Normy:

- ČSN EN ISO 15883-2 847150 01/10 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, náradí, skleněné laboratorní pomůcky atd.

- ČSN EN ISO 15883-3 847150 01/10 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky
- ČSN EN ISO 15883-4 ed. 2 847150 12/09 Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy
- ČSN P CEN ISO/TS 15883-5 847150 05/06 Mycí a dezinfekční automaty – Část 5: Zkoušky nečistot a metody k demonstraci čisticí účinnosti
- ČSN EN 285+A2 847108 12/09 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- ČSN EN 13060+A2 847112 09/10 Malé parní sterilizátory
- ČSN EN ISO 17665-1 855251 04/07 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- ČSN EN 14180+A2 847110 01/10 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení
- ČSN EN ISO 11607-1 855280 01/10 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
- ČSN EN ISO 11607-2 855280 12/06 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
- ČSN EN 868-7 770360 12/09 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 7: Papír s lepivým povlakem pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody
- ČSN EN ISO 11138-1 847111 12/06 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky
- ČSN EN ISO 11138-3 847111 12/09 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
- ČSN EN ISO 11138-4 847111 01/07 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem
- ČSN EN ISO 11138-5 847111 01/07 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem
- ČSN EN ISO 11140-1 847121 12/09 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky
- ČSN EN ISO 11140-3 847121 12/09 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
- ČSN EN ISO 11140-4 847121 10/07 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry
- ČSN EN 867-5 847121 04/02 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech – Část 3: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S
- ČSN EN 13795 855810 09/11 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení

- ČSN EN 1228 831008 09/99 Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky ne bezpečnost
- ČSN EN 60825-1 ed. 2 367750 06/08 Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky
- ČSN EN 60825-1 ed. 2 ZMĚNA Z1 367750 06/10 Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky
- ČSN EN ISO 14644-1 125301 11/00 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
- ČSN EN ISO 14644-3 125301 06/06 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 3: Zkušební metody
- ČSN EN ISO 14644-4 125301 12/01 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu
- ČSN EN ISO 14644-5 125301 02/05 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování
- ČSN EN ISO 14644-6 125301 02/08 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 3: Slovník
- ČSN 75 6406 04/96 Odvádění a čištění odpadních vod ze zdravotnických zařízení
- ČSN 73 4108 02/13 Hygienická zařízení a šatny
- ČSN EN 12464-1 03/12 Světlo a osvětlení – Osvětlení pracovních prostorů – Část 1: Vnitřní pracovní prostory
- ČSN 01 6910 07/14 Úprava dokumentů zpracovaných textovými procesory

#### **Metodická doporučení, pokyny a návody:**

- Metodický návod k řešení problematiky infekce HIV/AIDS v České republice (Věstník MZ ČR č. 1/2023)
- Registr tuberkulózy a jiných mykobakterií – Mimořádný dodatek k metodice hlášení (Věstník MZ ČR č. 7/2022)
- METODICKÝ NÁVOD K ŘEŠENÍ PROBLEMATIKY SEXUÁLNĚ PŘENOSNÝCH INFEKČÍ V ČESKÉ REPUBLICE (Věstník MZ ČR č. 12/2021)
- Metodický pokyn Státního zdravotního ústavu pro provádění speciální ochranné deratizace (Věstník MZ ČR č. 2/2021)
- Registr tuberkulózy Metodika sběru a vyplňování vstupních dat pro hlášení tuberkulózy (Věstník MZ ČR č. 1/2021)
- Centrum vysoce specializované péče pro izolaci pacientů s podezřením na vysoce nakažlivou nemoc (Věstník MZ ČR č. 7/2019)
- Metodický pokyn, kterým se stanoví postup při posuzování rizika nákazy virem západonilské horečky a postup ke snížení rizika přenosu tohoto viru transfuzí (Věstník MZ ČR č. 5/2019)
- Registr pohlavních nemocí (Věstník MZ ČR č. 11/2018)
- Standard poskytování dispenzární péče nemocným tuberkulózou a jinými mykobakterií a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění (Věstník MZ ČR č. 7/2016)

- METODICKÝ NÁVOD – PROGRAM PREVENCE A KONTROLY INFEKČÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH POSKYTOVATELŮ AKUTNÍ LŮŽKOVÉ PÉČE (Věstník MZ ČR č. 2/2013)
- METODICKÝ POKYN KE KONTROLE VÝSKYTU IMPORTOVANÝCH PŘÍPADŮ KOLONIZACE A/ NEBO INFEKCE ENTEROBAKTERIEMI PRODUKUJÍCÍMI KARBAPENAMÁZU (Věstník MZ ČR č. 8/2012)
- Metodický návod – hygiena rukou při poskytování zdravotní péče (Věstník MZ ČR 5/2012)
- Metodický návod k zajištění jednotného postupu při ověřování podmínek vzniku onemocnění pro účely posuzování nemocí z povolání (Věstník MZ ČR č. 9/2011)
- Metodický návod k zajištění programu surveillance onemocnění břišním tyfem a paratyfem (Věstník MZ ČR č. 7/2010)
- Postup při uzavírání škol z důvodů zvýšené nemocnosti akutními respiračními infekcemi a chřipkou – metodický pokyn (Věstník MZ ČR č. 1/2010)
- Surveillance klíšťové encefalitidy (Věstník MZ ČR č. 7/2009)
- Surveillance lymeské borreliózy (Věstník MZ ČR č. 2/2009)
- Metodický pokyn – Prevence virového zánětu jater (Věstník MZ ČR č. 2/2008)
- Metodický návod – Systém epidemiologické bdělosti invazivních pneumokokových onemocnění (Věstník MZ ČR č. 2/2008)
- Metodický návod k systému epidemiologické bdělosti rotavirových infekcí (Věstník MZ ČR č. 8/2007)
- Instrukce, jak postupovat při zjišťování, hlášení a léčbě SARS v ČR v postepidemickém období (Věstník MZ ČR č. 3/2004)
- Metodický návod k zajištění surveillance programu invazivních onemocnění způsobených H influenzae b (Věstník MZ ČR č. 13/2002)
- Doporučený standard – Odborná kritéria k izolaci nemocných s tuberkulózou (TB) (Věstník MZ ČR č. 10/2002)
- Zajištění hlášení, diagnostiky a léčení Creutzfeld-Jakobovy nemoci (CJN) a nové varianty této nemoci (nvCJN) (Věstník MZ ČR č. 3/2001)
- Program surveillance legionelóz (Věstník MZ ČR č. 1/2000)
- Metodika pro nakládání s odpady ze zdravotní a veterinární péče (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 3/2022)
- Metodický pokyn Státního zdravotního ústavu pro provádění speciální ochranné deratizace (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 3/2020)
- METODICKÉ DOPORUČENÍ STÁTNÍHO ZDRAVOTNÍHO ÚSTAVU PRO PŘEPRAVU NEBEZPEČNÝCH ODPADŮ ZE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ Z HLEDISKA POŽADAVKŮ EVROPSKÉ DOHODY O MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ PŘEPRAVĚ NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ – ADR (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 1/2017)
- METODICKÝ NÁVOD K PROVÁDĚNÍ KONTROLY ÚČINNOSTI STERILIZAČNÍCH PŘÍSTROJŮ (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 1/2014)
- Vybrané kapitoly o komunikaci rizika Manuál pro potřeby orgánů veřejného zdraví, zdravotních ústavů a dalších organizací, zabývajících se kvantitativním hodnocením zdravotních rizik (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 1/2005)

- Standardní metodika k provádění ochranné dezinfekce při výskytu švábovitých Standardní metodika speciální ochranné deratizace (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica číslo 6/2002)
- Standardní operační postupy pro vyšetřování mikroorganismů v ovzduší a pro hodnocení mikrobiologického znečištění ovzduší ve vnitřním prostředí (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica číslo 1/2002)
- Vybrané mikrobiologické metodiky používané při prevenci a výskytu nemocničních nákaz. (Mikrobiologický manuál pro NN) (Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica Číslo 7/1992)
- DOPORUČENÝ POSTUP při výskytu případu onemocnění záškrtem (difterií) v. 01 (leden 2023) (Příloha k č.j. MZDR 1668/2023-1/OVZ)
- Metodické doporučení pro posuzování provozního řádu a jakosti vody v bazénech nebo saunách provozovaných osobou poskytující péči ve zdravotnických zařízeních a ústavech sociální péče (Příloha k č.j. 46222/2014-OVZ-327-9.9.14)
- METODICKÝ NÁVOD k postupu podle § 75b zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů, ke sjednocení postupu orgánů ochrany veřejného zdraví při hlášení výskytu poranění zdravotnického nebo jiného odborného pracovníka, které vzniklo při manipulaci s ostrým kontaminovaným předmětem nebo nástrojem použitým k provádění zdravotních výkonů během poskytování zdravotní péče, v jehož důsledku by mohlo dojít ke vzniku infekčního onemocnění přenosného krví (dále jen poranění ostrými předměty) (Č.j.: 6224/2014 z 6.2.2014)

#### **Typové činnosti integrovaného záchranného systému:**

- STČ 16B/IZS Mimořádná událost s podezřením na výskyt vysoce nakažlivé nemoci na palubě letadla s přistáním na letišti Praha/Ruzyně (Praha dne 22.07.2019)
- STČ 16A/IZS Mimořádná událost s podezřením na výskyt vysoce nakažlivé nemoci ve zdravotnickém zařízení nebo v ostatních prostorech (Praha dne 06.12.2018)
- STČ 11/IZS (2011) Chřipka ptáků
- STČ 05/IZS (2006) Nález předmětu s podezřením na přítomnost B-agens nebo toxinů

Zpracovala:

Ing. Bc. Martina Prokopová, MBA

Karlovy Vary dne 10.03.2023