

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

letošní v pořadí čtvrtý newsletter věnujeme tématu, které je v současnosti předmětem mnoha dotazů ambulantních specialistů, kteří se připravují na možné kontroly SÚKL týkající se oblasti zdravotnických prostředků. Konkrétně se tak zaměříme na povinnosti poskytovatelů, kteří zacházejí se **zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí**, jejichž režim neupravuje pouze zákon o zdravotnických prostředcích, ale které spadají rovněž pod úpravu právních předpisů z oblasti **metrologie**. S ohledem na specifický charakter této problematiky jsme při přípravě textu čerpali ze spolupráce s Ing. Radovanem Wiecekem, ředitelem oblastního inspektorátu Brno Českého metrologického institutu, kterému tímto za odborné konzultace děkujeme.

ZÁKLADNÍ ÚPRAVA DLE ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

Základní úprava, z níž vyplývá povinnost poskytovatele zabývat se při zacházení se zdravotnickými prostředky rovněž pravidly z oblasti metrologie, je dána aktuálním zákonem o zdravotnických prostředcích konkrétně jeho §§ 59 a 64, z nichž vyplývá

- povinnost **zajistit provozování** zdravotnického prostředku s měřicí funkcí v souladu s požadavky zákona o metrologii,
- povinnost **vést dokumentaci** používaných zdravotnických prostředků označených v souladu se zákonem o metrologii jako tzv. stanovená nebo pracovní měřidla a
- povinnost **zajistit** u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí **provádění servisu** v souladu se zákonem o metrologii.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK S MĚŘICÍ FUNKCÍ – ČLENĚNÍ

V souladu s principy uvádění zdravotnických prostředků na trh musí být **každý** zdravotnický prostředek s měřicí funkcí označen značkou CE a číslem oznámeného subjektu, který takový zdravotnický prostředek dodává, u vah navíc doplněným označením roku a písmenem M – např.:

CE M 09 1383

Členění zdravotnických prostředků s měřicí funkcí vyplývá z ust. § 3 odst. 1 zákona o metrologii (které se používá obecně na všechna měřidla, tedy i mimo oblast zdravotnictví). Dle této úpravy se v ordinacích setkáváme v převážné většině s

- **tzv. stanovenými měřidly** – to jsou měřidla výslovně uvedená ve vyhlášce č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování, převedeno na možné vybavení ambulance konkrétně **váhy, přístroje na měření tlaku krve a elektronické**

- teploměry lékařské**, nebo s **tzv. pracovními měřidly** – to jsou měřidla nespádající mezi měřidla stanovená (nejsou uvedena ve vyhlášce č. 345/2002 Sb.), což opět bráno dle vybavení ordinace mohou být například **glukometry, EKG, dopplery** apod.

Vedle těchto dvou druhů měřidel zákon o metrologii dále zná tzv. **etalony**, což jsou měřidla nejvyššího řádu sloužící k uchování příslušné jednotky či stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižších kategorií a tzv. **certifikované a ostatní referenční materiály**, což jsou materiály či látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané pro ověřování či kalibraci přístrojů. S těmito dalšími typy měřidel se však v rámci ambulance setkáme zcela výjimečně, proto na ně nebudeme dále odkazovat.

STANOVENÁ MĚŘIDLA

Z hlediska povinností poskytovatele vyplývajících z předpisů o metrologii (tedy nad rámec obecných povinností dle zákona o zdravotnických prostředcích) tak platí následující:

- musí být prováděno **ověřování správnosti měřicí funkce**, a to ve lhůtách stanovených ve vyhlášce č. 345/2002 Sb.; dle tohoto právního předpisu platí, že u všech takových zdravotnických prostředků musí být ověření provedeno vždy po uplynutí **2 let** od posledního ověření či od uvedení na trh,
- ověření dle předchozí odrážky může provést výlučně Český metrologický institut (**ČMI**) nebo tzv. autorizované metrologické středisko (**AMS**), seznam AMS je k dispozici na internetových stránkách Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) – viz http://www.unmz.cz/urad/data_ams_1.asp?cd=488&typ=r,
- na základě provedeného ověření se na zdravotnický prostředek umístí úřední (ověřovací) značka (příklady možných provedení viz níže). V některých případech je vystaven ověřovací list, který se musí stát součástí dokumentace ke zdravotnickému prostředku,



- žádost o nové ověření je třeba u ČMI nebo AMS podat do 31.12. roku předcházejícího roku, ve kterém uplyne platnost předchozího ověření (výjimečně možno požádat nejpozději 60 dnů před uplynutím platnosti ověření) nebo po opravě zdravotnického prostředku,
- musí být vedena **evidence** používaných stanovených měřidel **s datem posledního ověření**,
- přestane-li být zdravotnický prostředek spádající do této kategorie používán ke stanovenému účelu, povinnost provádět ověřování zaniká,
- plnění povinnosti ověřování stanovených měřidel je oprávněn **kontrolovat** ÚNMZ; ČMI je oprávněn přímo u poskytovatelů **zjišťovat**

plnění povinnosti předkládat dotčené zdravotnické prostředky k ověřování, **servis** (opravy) mohou být prováděny **výlučně subjekty registrovanými u ČMI**, kterým k této činnosti bylo vydáno **osvědčení** dle § 19 zákona o metrologii – viz <http://registrace.cmi.cz/>.

PRACOVNÍ MĚŘIDLA

Co se týká povinností poskytovatele používajícího při poskytování zdravotních služeb tzv. pracovní měřidla, zde nad rámec obecných povinností daných zákonem o zdravotnických prostředcích upozorňujeme na tyto principy:

- musí být prováděna **kalibrace příslušného zdravotnického prostředku**, a to optimálně ve lhůtách stanovených výrobcem; tyto lhůty jsou však jen doporučením, neboť pevná lhůta není stanovena žádným obecně závazným právním předpisem – poskytovatel jako uživatel příslušného zdravotnického prostředku si může určit jinou periodicitu kalibrací, vždy však s přihlédnutím k potřebě jistoty správnosti měřicí funkce a obecné povinnosti zajistit jednotnost a správnost měřidel a jimi prováděných měření (viz § 18 písm. b) zákona o metrologii) – proto je vhodné vycházet z doporučení výrobce,
- kalibraci mohou **provádět jakékoliv odborné subjekty**, které jsou po technické stránce **způsobilé kalibraci provést** (tedy měly by disponovat etalonem, dle kterého měřicí funkci pracovního měřidla zkontrolují) a vystaví poskytovateli **potvrzení či osvědčení** o provedené kalibraci – tzv. **kalibrační list** – může jít jak o výrobce těchto zdravotnických prostředků, tak o subjekty provádějící jejich servis.

ZÁVĚR

Výše uvedený text je třeba vnímat jako rozbor jedné ze specifických oblastí jinak širší problematiky zacházení se zdravotnickými prostředky, v jehož rámci nabízíme ucelený přehled týkající se oblasti metrologie. Tento v celkovém pohledu doplňuje obecnou a pro poskytovatele zdravotních služeb základní právní úpravu danou zákonem o zdravotnických prostředcích.

Vážené kolegyně, vážení kolegové, děkujeme za Vaši pozornost a pro případ potřeby bližších informací k této problematice jsme připraveni Vám být nápomocni.

Současně Vás již nyní můžeme informovat, že připravujeme program specializovaných seminářů na téma zacházení se zdravotnickými prostředky a chování poskytovatele pro případ kontroly, na kterých aktivně vystoupí i odborníci z ČMI.

Neváhejte se na nás kdykoliv obrátit na níže uvedený kontakt.

S úctou a pozdravem.
Pracovní skupina OSDA
pracovni.skupina@dacr.net