



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Legislativa a management zdravotnické techniky

**Lukáš Peter
Josef Čihák**



Obsah

Předmluva	3
1 Úvod	5
2 Základní pojmy	6
2.1 Otázky ke kapitole	7
3 Management zdravotnických prostředků z pohledu nemocnice	8
3.1 Otázky ke kapitole	10
4 Normy ve zdravotnictví	11
4.1 Otázky ke kapitole	15
5 Biomedicínský technik / inženýr nemocničním zařízením	16
5.1 Otázky ke kapitole	18
6 Vybavení jednotlivých pracovišť	19
6.1 Otázky ke kapitole	21
7 Metrologie zdravotnických prostředků	22
7.1 Otázky ke kapitole	24
8 Servisní podpora	25
8.1 Otázky ke kapitole	28
9 Management systému jakosti pro výrobce	29
9.1 Otázky ke kapitole	30
10 Technická složka	31
10.1 Otázkz ke kapitole	34

Předmluva

Většina zdravotnické techniky pracuje jako přesné měřicí přístroje pro měření a vyhodnocení biologických veličin. Každý fyziologický stav nebo proces je možné kvalitativně i kvantitativně určovat prostřednictvím měření fyzikálních veličin, které jej charakterizují. Tyto veličiny mohou být elektrické, ale většinou jsou původu neelektrického. Proto je principem většiny zdravotnické přístrojové techniky měření těchto fyzikálních veličin a transformace na elektrický signál, který se pro další zpracování používá. Primárním prvkem každého přístroje jsou snímače příslušných biologických veličin, které zaznamenávají její hodnotu a změnu.

S rozvojem moderní techniky a vědy je stále početnější okruh používaných snímačů a měničů a stejně tak i přístrojů využívajících jejich funkce. Ve spojení s výpočetní technikou a novými metodami zpracování signálů se daří zvyšovat efektivně zabezpečení diagnostické, léčebné a rehabilitační péče.

Pro kvalifikované a účinné využívání technických možností zdravotnické přístrojové techniky se vyžaduje znalost všech částí těchto zařízení a jejich funkcí. Snímače a senzory představují rozhraní mezi vyšetřovaným nebo léčeným biologickým objektem a zařízením pro zpracování a vyhodnocení signálu jimi měřeným. Tyto skripta jsou zaměřeny na popis principu, použití a specifik snímačů a senzorů používaných v biomedicině. [CAP99]

Orientační body

Při studiu jednotlivých kapitol doporučujeme následující postup.

Čas ke studiu: xx hodin

Na začátku každé kapitoly jsou poskytnuty informace o počtu hodin potřebných k prostudování kapitoly. Čas je orientační a slouží pouze jako doporučení.

Výklad:

Výklad obsahuje poskytnuté informace, které by měly být vysvětleny a naučeny. Nachází se zde psaný text, obrázky, diagramy a grafy sloužící k pochopení probírané látky.

Kontrolní otázky ke kapitole:

Kontrolní otázky poskytují ověření znalostí po nastudování dané kapitoly.

Dokumenty a literatura

Pro práci a pochopení problematiky, na kterou se v adném předmětu bude odkazovat.

- MDR 2017/745. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745, 2017, 175 p.
- LEPAKHIN, K. V. Medical Device Regulations–Global Overview and Guiding Principles. WHO, Geneva, 2003, ISBN 92-4-154618-2.
- ČSN EN ISO 13485 ed. 2. Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů. Praha: Český normalizační institut, 2016. 56 p.
- ČSN EN 14971-1. Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky. Praha: Český normalizační institut, 2012. 80 p.
- MDD 93/42/EHS. SMĚRNICE RADY 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, 1993, 58 p.

Konkrétní a aktuální info vztahující se k aktuální legislativě na přednáškách.

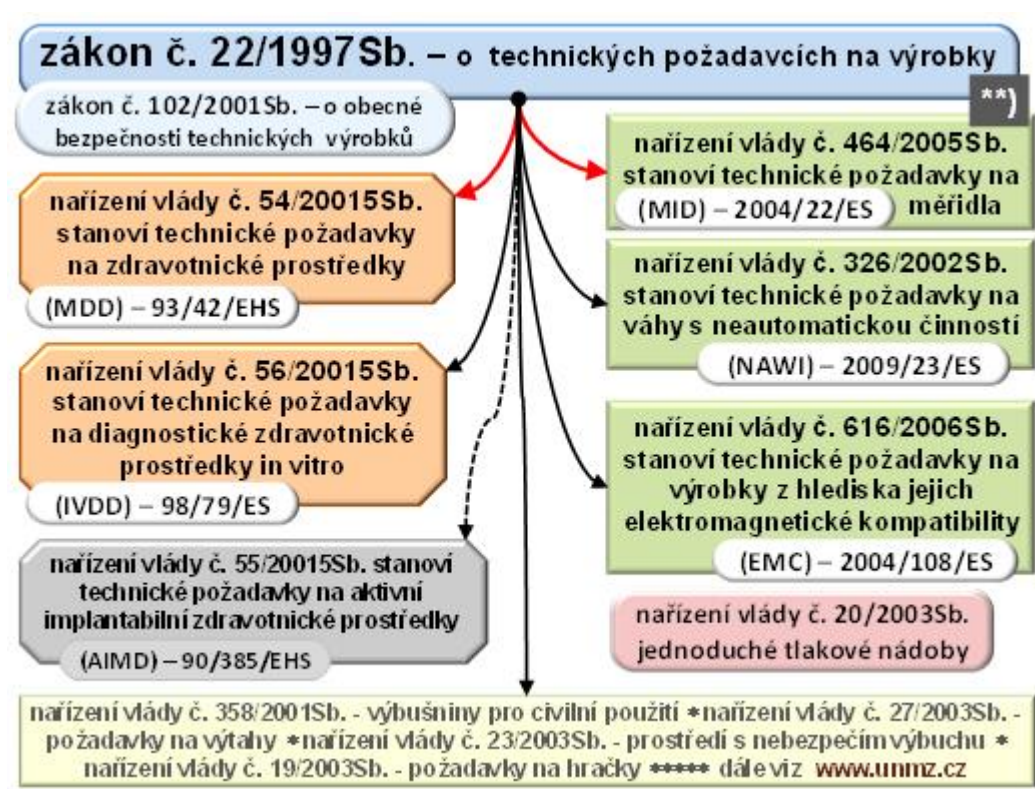
1 Úvod

Používání technický prostředků ve spojení s kompenzací určitých zdravotních hendikepů, můžeme položit nepochybně do doby několika tisíciletí zpět. Takové použití „technických prostředků“, což je v této souvislosti termín samozřejmě poněkud nadnesený, zcela určitě existovalo, i když jeho prokazování je obtížné. Byly vázány na běžný život, ale především na válečné konflikty a zde jsou již archeologicky prokázány zhojené protetické zásahy do lebeční kosti (zlaté destičky) a zhojené srůsty dlouhých kostí. Nakonec i v moderních dějinách je technický pokrok spojen s válečnými konflikty, které paradoxně startovaly pokrok v humánní medicíně: desinfekce – krymská válka, rentgen a válečná traumatologie, „umělá ledvina – korejská válka, apod. Počátky rozvoje zdravotnické techniky, v té jednodušší formě, můžeme položit již do středověku a optické kompenzační pomůcky v tomto směru hrály prim. Počátek zdravotnické techniky lze datovat do mnohem pozdějšího období, ale rozvoj zdravotnické techniky na vědecké úrovni klademe až na počátek minulého století, Bouřlivý vývoj v oboru zdravotnická technika datujeme do druhé poloviny 20. století.

Samozřejmě, že tento výčet historického vývoje jednotlivých oborů není a ani nemůže být s ohledem na rozsah a zaměření této publikace úplný. Pojem obor a jeho název jako samostatného oboru, v minulosti vlastně nemusel vůbec neexistovat, takže technické prostředky, které v průběhu historie vznikaly, přisuzujeme některým oborům do jisté míry hypoteticky. Např. první zmínění pojmu o optometrii lze sice vystopovat ve druhé polovině 18-tého století, ale ne jako název samostatného oboru. To je samozřejmě problém i jiných zdravotnických oborů. Co je však na tomto výčtu důležité a jasně patrné, je stále rozsáhlejší používání řady technických prostředků v medicíně a tento trend nadále pokračuje. To je také důvod, proč do procesu poskytování zdravotní péče zasahuje legislativa. Děje se tak v Evropské unii v posledních dekádách minulého století a České republiky se to začíná týkat v roce 2000! Legislativa o zdravotnických prostředcích a legislativa s tímto problémem přímo i nepřímo související, a navazující prováděcí předpisy, se dynamicky vyvíjejí v navazujícím procesu novelizace, který sleduje a aktualizuje aplikaci zdravotnických prostředků v klinické praxi. To ovšem někdy představuje až překotný proces novelizace platných a „zavedených“ a zdravotníky také akceptovaných předpisů, to je jedna strana problému. Na straně druhé je nutné konstatovat, že pro zdravotnické pracovníky, kteří nejsou systematicky vzděláváni v právní problematice, to je významná komplikace, která jim znesnadňuje práci a také znepríjemňuje život. Je to však skutečnost, které se principiálně nelze vyhnout?!

2 Základní pojmy

Zdravotnická technika, potažmo zdravotnickém prostředky jakéhokoliv charakteru, jsou výrobky, které jsou specifické svým použitím, a pro které jsou charakteristická jistá rizika, a to i za předpokladu byla navržena a následně i vyrobena za standardních podmínek, správně používána ke stanovenému účelu použití a odborně způsobilým uživatelem. Přesto je jejich použití spojeno vždy s určitým stupněm rizika, které nelze objektivně vyloučit, ale lze je při dodržení jistých postupů a pravidel minimalizovat. Obecně taková rizika vyplývají z účelu použití těchto výrobků, tj. při poskytování zdravotní péče u člověka. I přes tuto skutečnost, nebo právě proto, zde je společenský, tedy oprávněný zájem na tom, aby případná rizika byla minimalizována a to posouzením shody těchto výrobků s předem stanovenými, závazně přijatými, prokazatelně schválenými, odborně prověřenými a obecně akceptovanými pravidly. Tento postup byl v minulosti, stále je, a v budoucnosti bude nepochybně dále transformován do závazných legislativních pravidel.



Obr.1 Legislativní předpisy, které se týkají obecných technických požadavků na výrobky a vymezují podmínky pro jejich bezpečné používání v praxi a pravidla pro jejich uvedení na trh. Poznámka: *) EU předpokládá zrušení této směrnice a její „zabudování“ do směrnice o zdravotnických prostředcích, **) všechny legislativní předpisy na tomto obrázku je nutné chápat ve znění jejich pozdějších novelizujících předpisů

Zákon o technických požadavcích na výrobky vymezuje soubor technických prostředků, které jsou dále blíže specifikovány jednotlivými nařízeními vlády, a to podle charakteru svého použití a s tím spojeného rizika. Tento zákon současně vymezuje obecná pravidla, která jsou závazná a vymahatelná, a která musí být v souvislosti s uvedením těchto výrobků na trh a jejich praktickým používáním prokazatelným způsobem splněna. Jednotlivá nařízení vlády (České republiky), jsou kompatibilní se směrnicemi Evropské unie, obr. 1, specifikují výše uvedená

pravidla, a to v potřebném rozsahu a upravují pravidla uvedení na trh pro vybranou skupinu technických výrobků – prostředků. V našem případě se jedná o technické výrobky, zdravotnické prostředky, které se tak z pohledu bezpečnosti ocitají v mimořádně významné „společnosti“ technických prostředků, jako je výbušné prostředí, výtahy, některé dopravní prostředky, tlaková zařízení, výbušniny (pro civilní použití), ale i hračky, atd. Jedná se o vymezení určitých pojmů a pravidel v obecné rovině, která jsou dále upravována dalšími legislativními předpisy, které jsou již určeny výhradně pro medicínu obecně, ale také pro její technickou složku, která se stává stále významnější a důležitější, jak je patrné z obr.1. Zdravotnický prostředek (jeho legislativní definice bude uvedena v dalším textu) lze zařadit do skupiny technických výrobků, které jsou obecně vymežovány jako tzv. STANOVENÉ VÝROBKÝ a to z důvodů, které jsou dále vymežovány legislativou jako tzv. OPŘÁVNĚNÝ ZÁJEM. Tato legislativní terminologie je pak následně „upravována“ příslušným nařízením vlády ČR, které je kompatibilní se směrnicemi EU. Obdobně je tomu i u ostatních směrnic Evropské unie a nařízení vlády ČR, které vychází ze zák. č.22/1997Sb. v platném znění. Je nutné si rovněž uvědomit, že technický prostředek – výrobek, tj. v našem případě zdravotnický prostředek, nemusí z hlediska stanovení technických požadavků podléhat pouze jednomu nařízení vlády, ale dle účelu svého použití to může být i několik legislativních předpisů – nařízení vlády, obr.1.

Důležité jsou samozřejmě i další legislativní předpisy, které upravují skutečnost, že technický prostředek – výrobek, který bude používán v klinické praxi při poskytování zdravotní péče u člověka, musí vyhovovat legislativním předpisům, které tuto skutečnost upravují pro zvláštní podmínky, tj. klinické podmínky. Další legislativní předpisy stanovují podmínky poskytování zdravotní péče a to jak v obecné rovině, tak za podmínek, kdy je zdravotní péče poskytována prostřednictvím zdravotnických prostředků, kteréhokoliv charakteru (přístroje, speciální spotřební materiál, zdravotnické prostředky in vitro, technologie, jednorázový spotřební materiál, atd.). Tato skupina legislativních předpisů upravuje i podmínky a typ prostředí, ve kterém budou zdravotnické prostředky použity, pro jaký druh a formu zdravotní péče, kdo je bude, resp. může používat (stanovení kvalifikačních předpokladů), odpovědnost poskytovatele zdravotní péče za pořízené zdravotní prostředky a to po celou dobu jejich používání, atd. Patří sem také legislativní předpisy, které upravují formu a způsob záznamu o zdravotnických prostředcích do dokumentace pacienta, kontrolní mechanismy týkající se používání zdravotnických prostředků, atd.

Konkrétní a aktuální info vztahující se k aktuální legislativě na přednáškách.

2.1 Otázky ke kapitole

1. Který zákon se týká zdravotnických výrobků?
2. Jak se nazývají doporučující dokumenty pro zdravotnické prostředky?

3 Management zdravotnických prostředků z pohledu nemocnice

Dalším legislativním předpisem („zákon o zdravotních službách“) jsou definovány pojmy a vymezeny situace, které souvisejí s poskytováním zdravotních služeb a dalším souborem činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a to jak z obecného pohledu, tak i v případě, kdy je nezbytné použití zdravotnických prostředků nejrůznějšího charakteru, včetně přístrojové techniky a jsou specifikovány i podmínky, za jakých tak může být učiněno.



Obr.2 Technický prostředek a vymezení situace, kdy je nezbytné jej považovat za zdravotnický prostředek, podléhající zvláštní legislativě o zdravotnických prostředcích a některým dalším legislativním předpisům (např. „o metrologii“, „o odpadech“, atd.).

Podmínky pro poskytování zdravotních služeb (zdravotní péče) musí být naplněny v několika směrech tak, aby taková činnost byla funkční, bezpečná a legální. Zahrnuje především naplnění následujících podmínek a skutečností, případně některých dalších náležitostí [definice viz zákon č.372/2012Sb. v platném znění, „o zdravotních službách“]:

- A) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ [§4, odst.(1) a §11, odst.(5), „zákona o zdravotních službách“].
- B) VĚCNÉ VYBAVENÍ [§11, odst.(6), „zákona o zdravotních službách“ a prováděcí vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR „o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení“].
- C) TECHNICKÉ VYBAVENÍ [viz bod B)], pozor věcné vybavení ≠ technické vybavení
- D) PERSONÁLNÍ ZABEZPEČENÍ [§11, odst.(3) a (4) a §12, „zákona o zdravotních službách“ a prováděcí vyhláška mze „o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb“].

E) OPRÁVNĚNÍ [§11, odst.(5) a §16 až §19, „zákona o zdravotních službách“].

Všechny tyto podmínky je nutné v souladu s platnou legislativou naplnit v plném rozsahu a to při vědomí skutečnosti, že jednotlivé podmínky, výše uvedené, nejsou izolovanými problémy, ale velmi úzce spolu souvisí, vzájemně se ovlivňují a to jak z pohledu bezpečnosti, tak i funkčnosti a konečného výsledku, tj. kvality poskytované zdravotní péče.

Z pohledu biomedicínského inženýrství je důležité vymezení kategorie: ODBORNOSTI NELÉKAŘSKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ, které mohou spadat do zdravotní péče s jistou časovou naléhavostí [§5, odst.(1), písm. d), „zákona o zdravotních službách“] a z hlediska jejího účelu poskytnutí může být zařazována dle §5, odst.(2), písm. a) až d), „zákona o zdravotních službách“.

Zdravotnické zařízení – optometrická ambulance musí být po všech stránkách řešena a vybavena tak, aby provoz zařízení byl funkční a bezpečný z hlediska odborného, tj. poskytovaná zdravotní péče je v odpovídající kvalitě a LEGE ARTIS, a zdravotnické zařízení umožňuje plynulý provoz, ve kterém se pacient – zákazník cítí dobře a návštěva ambulance není pro něj stresující. Koncepční řešení ambulance musí samozřejmě umožňovat práci zdravotnického pracovníka z hlediska jeho profese a to jak po stránce odborné, tak i po stránce provozní a administrativní. To ovšem znamená, že zdravotnický pracovník bude způsobilý k výkonu povolání jak po stránce odborné, tak po stránce jistého minima znalostí ve věcech „veřejného zdravotnictví“ [9], tak nezbytných znalostí legislativního charakteru [3] a to v jeho vlastním zájmu. Legislativní znalosti i znalosti v oblasti veřejného zdravotnictví [9] by měl kterýkoliv zdravotnický pracovník uplatňovat již ve fázi stanovení koncepčního řešení ambulance, ale i fundovaného přístupu ke schvalovacímu procesu, případným kontrolním auditům nebo při případné akreditaci zdravotnického zařízení [Hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, §98 až §106, „zákona o zdravotních službách“].

Zdravotnické zařízení musí splňovat jisté podmínky stanovené platnou legislativou a navazujícími prováděcími předpisy. Základní požadavky na zdravotnické pracoviště jsou obecně formulovány „zákonem o zdravotních službách“.

Provoz zdravotnického zařízení, např. některého typu ambulance, je možné pouze na základě OPRÁVNĚNÍ K POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB, které je formálně i obsahově vymezeno „zákonem o zdravotních službách“ [část třetí, §15 až 19]. Jednou ze základních podmínek pro získání takového oprávnění je vybavení ambulance, které je specifikováno v §11, odst.(6), „zákona o zdravotních službách“, a které zároveň stanoví, že technické a věcné vybavení bude detailněji specifikováno zvláštním prováděcím právním předpisem, kterým je vyhláška (ministerstva zdravotnictví ČR) č.92/2012Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. Jedná se o velmi důležitý právní předpis, bez jehož naplnění a to alespoň v jeho minimálních požadavcích, není možný legální provoz optometrické ambulance, resp. z obecného pohledu jakéhokoliv zdravotnického zařízení. Požadavky tohoto předpisu jsou formulovány jako minimální, což by samozřejmě nemělo znamenat, že je nutné se této formulace držet příliš rigorózně. Vybavení zdravotnického zařízení nad rámec těchto požadavků je samozřejmě závislé i na rozsahu deklarovaných zdravotních služeb, které chceme poskytovat a do jaké míry jsme k tomu oprávněni kvalifikačně a v jaké míře jsme ochotni a schopni vytvořit nadstandardní prostředí, ve kterém se budeme dobře cítit jako odborníci – profesionální zdravotníci a vytvoříme příjemné prostředí i pro pacienta. Základní okruhy vybavení např. ambulance, můžeme členit na tyto okruhy:

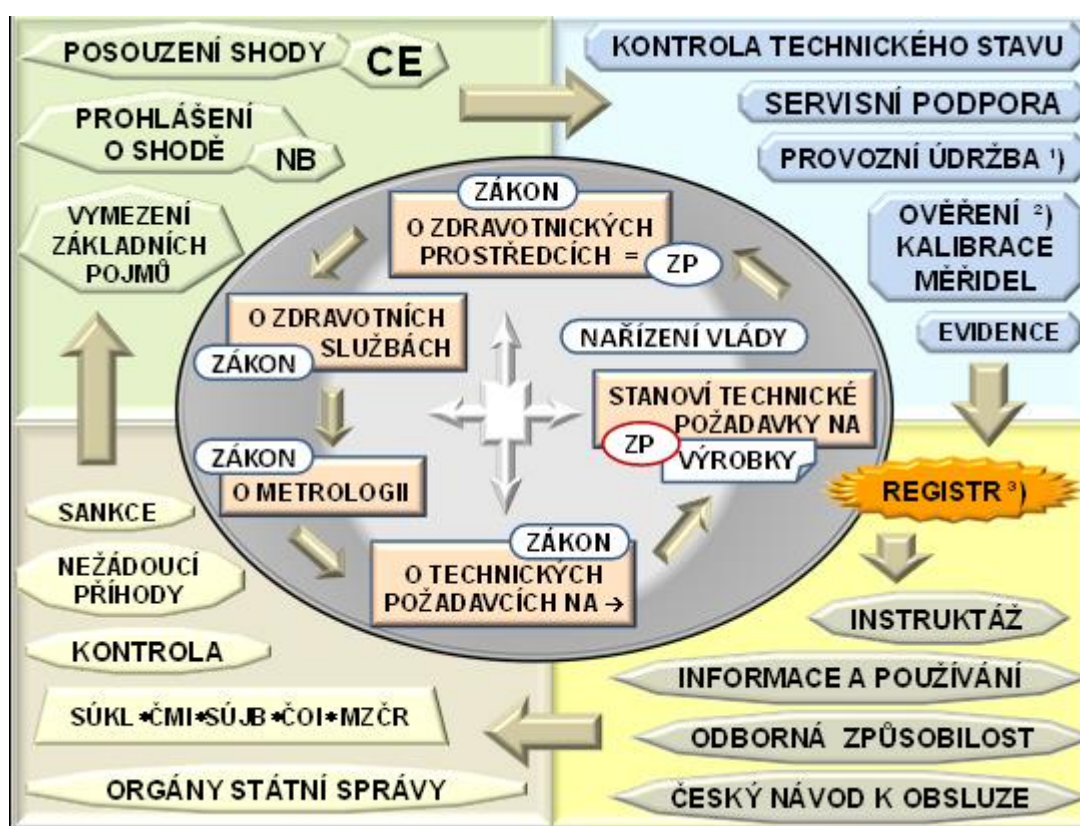
- A) PROSTOROVÉ STAVEBNÍ DISPOZICE (jednotlivé místnosti – ordinace, čekárna, WC),
B) INŽENÝRSKÉ A INFORMAČNÍ SÍTĚ (voda, kanalizace, elektřina, Internet, telefon, atd.),
C) NÁBYTEK (jednouúčelový – kartotéka, vyšetřovací lehátka, otočné židle, běžný nábytek – skříně, stoly, sedací nábytek, tj. židle, křesla a další nábytek dle potřeby a úvahy zřizovatele)
D) TECHNICKÉ PROSTŘEDKY (běžná osvětlovací technika, vyšetřovací světla, chladicí technika - lednička, výpočetní technika a technologie, apod.),
E) ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY (přístrojová technika, speciální spotřební materiál, spotřební materiál, čistící a dezinfekční prostředky, atd.).

3.1 Otázky ke kapitole

1. Jaká je přesná definice zdravotnického zařízení?
2. Kterým správním orgánů podléhá zdravotnické zařízení z pohledu managementu zdravotnické techniky?

4 Normy ve zdravotnictví

Celý soubor legislativních předpisů, který se týká zdravotnických prostředků a jejich použití v klinické praxi se samozřejmě nějakým způsobem vyvíjí a to jak na základě připomínek z klinické praxe, ale také na základě analýzy negativních, ale i pozitivních situací a dopadů, které v praxi vznikly. Významný vliv má samozřejmě i vývoj nových zdravotnických prostředků a jejich zavádění do klinické praxe. Tyto změny se mohou týkat jak korekce znění jednotlivých již platných paragrafů nebo úprava jejich významu, změny zařazení do třídy rizika, mohou to být změny, které jsou aktivovány změnou evropských směrnic, změny mohou být často charakteru technické novelizace nebo mají naopak charakter zásadní novelizace, kdy vzniká v podstatě „nový“ legislativní předpis. Pokud se však podíváme na legislativní vývoj podrobněji, je zřejmé, že základní osnova-kostra legislativy zdravotnických prostředků zůstává stejná a mění se jen v jistých hranicích formulace jednotlivých problémů.



Obr.3 Obecné obsahové základy legislativy zdravotnických prostředků,

Poznámky: ¹⁾ výměna filtrů, žárovek, těsnění a dalších spotřebních komponentů a to zpravidla poučenými zaměstnanci poskytovatele, ²⁾ metrologie, ³⁾ vznik registru zdravotnických prostředků a náležitostí, které s nimi souvisí (např. dodavatel, servis, apod.) předpokládá připravovaná zásadní novelizace zákona o zdravotnických prostředcích, ve většině zemí EU je to zavedená praxe.

Základní obsah legislativy zdravotnických prostředků však zůstává v podstatě stejný a lze jej shrnout do následujících kapitol:

1. Vymezení základních pojmů, týkajících se zdravotnických prostředků.

2. Stanovení základních podmínek a povinností pro používání jejich používání.
3. Klinické hodnocení a klinické zkoušky zdravotnických prostředků.
4. Stanovení kvalifikačních předpokladů pro uživatele a instruktáž.
5. Údržba a servis zdravotnických prostředků, periodické bezpečnostně technické kontroly.
6. Evidence zdravotnických prostředků a dokumentace o zdravotnickém prostředku.
7. Posouzení shody zdravotnického prostředku, označování zdravotnického prostředku.
8. Klasifikace zdravotnického prostředku a jeho zařazení do třídy rizika.
9. Náležitosti českého návodu k použití a informace o zdravotnickém prostředku.
10. Ohlašování, evidence a šetření nežádoucích příhod a předcházení těmto příhodám.
11. Orgány státní moci, jejich kontrolní činnost u poskytovatele, sankce.

Novelizace nemusí vždy znamenat radikální zásah do znění i konstrukce legislativy, ale jistý vývoj, který je nezbytné sledovat, má samozřejmě svůj nezanedbatelný význam a není nutné jej přeceňovat, ani podceňovat, ale je potřebné chápat jeho základní principy. Připočteme-li k základní legislativním předpisům poměrně početný soubor prováděcích předpisů, které přímo základní legislativa generuje a legislativu, která s daným problémem více či méně souvisí, je nezbytné sledovat poměrně rozsáhlý novelizační proces. Je při tom samozřejmě, že bez znalostí novelizujících předpisů, bude aplikace více než polovičatá.

Tento seznam legislativních předpisů obsahuje jen ty nejdůležitější předpisy. Úplný seznam by byl samozřejmě rozsáhlejší. Je ale otázkou, do jaké míry by to bylo účelné pro zdravotnického pracovníka – BMI/BMT, případně i jiného zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka. Tento seznam byl aktualizován koncem roku 2016.

1. zákon č.22/1997Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění zák. č.71/00Sb., zák.č.102/01Sb., zák.č.205/02Sb., zák.č.226/03Sb., zák.č.277/03Sb., zák.č.186/06SWb., zák.č.229/06Sb., zák.č.481/08Sb., zák.č.281/09Sb., zák.č.490/09Sb., zák.č.155/10Sb., zák.č.34/11Sb., zák.č.100/13Sb. a zák.č.64/14Sb.

Anotace: Zákon vymezuje základní pojmy, především stanovený výrobek a veřejný zájem, posouzení shody výrobku, označení CE, práva a povinnosti notifikované a autorizované osoby, prohlášení o shodě, akreditaci a další náležitosti.

2. zákon č.102/2001Sb. o obecné bezpečnosti výrobků v platném znění.

3. nařízení vlády č.54/2015Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a které nahrazuje nařízení vlády č.336/2004Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění nař.vl. č.251/03Sb., nař.vl. č.251/03Sb., nař.vl. č.212/07Sb., nař.vl. č.245/09Sb. a nař.vl. č.65/11Sb.

Anotace: Nařízení vlády vymezuje základní pojmy ve vztahu ke zdravotnickému prostředku, posuzování jeho shody a klasifikaci do tříd rizika, pravidla pro označování značkou CE, atd. Je národním ekvivalentem směrnice 93/42/EHS – Medical Devices *).

*) Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 98/79/ES, 2000/70/ES, 2001/104/ES, 1882/2003/ES a 2007/47/ES.

4. nařízení vlády č.453/2004Sb. č.56/2015Sb. kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

5. nařízení vlády č.154/2004Sb. č.55/2015Sb. kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

6. Nařízení vlády č.616/2006Sb. o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility

7. zákon č.268/2015Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění zák. č. 366/2017Sb. a který nahrazuje zákon č.123/2000Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění zák.č.130/03Sb., zák.č.274/03Sb., (úplné znění zákona č.346/03Sb.), zák. .58/05Sb., zák. .227/09Sb. a zák.č.196/10Sb. Anotace: Zákon vymezuje a definuje důležité základní pojmy (zdravotnický prostředek a pojmy s tím související, např. nežádoucí příhoda, účel použití, příslušenství apod.), podmínky pro používání zdravotnických prostředků, klinické zkoušky a klinické hodnocení, povinnosti a odpovědnost poskytovatele při používání zdravotnických prostředků, jejich instalaci a evidenci, údržbu a servis zdravotnických prostředků, problematiku českých návodů k použití, činnost orgánů státní moci, sankce a kontrolní činnost, ohlašování a šetření nežádoucích příhod, apod.

8. vyhláška č.62/2015 o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

9. zákon č.505/1990Sb. o metrologii, ve znění zák.č.119/00Sb., zák.č.13/02Sb., zák.č.137/02Sb., zák.č.226/03Sb., zák.č.444/05Sb., zák.č.481/08Sb., zák.č.223/09Sb., zák.č.115/10Sb. a zák.č.18/12Sb.

Anotace: Zákon v obecné rovině vymezuje pojmy, jako jsou měřidla (etalony, stanovená a pracovní měřidla, referenční materiály), zákonné měřicí jednotky, schvalování typů měřidel, uvádění měřidel do oběhu a pravidla pro jejich používání, ověřování a kalibraci měřidel, úkoly metrologických autorit, atd.

10. Nařízení vlády č.464/2005Sb., kterým se stanoví technické požadavky na měřidla ve znění nař.vl.č.246/2010Sb.

11. Nařízení vlády č.326/2002Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností

12. vyhláška č.262/2000Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění vyhl.č. 344/08Sb. a vyhl.č. 229/10Sb.

13. vyhláška č.345/2002Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění vyhl.č.65/06Sb., vyhl.č.259/07Sb., vyhl.č.204/10Sb. a vyhl.č.285/11Sb.

14. vyhláška č.264/00Sb. o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a jejich označování, ve znění vyhl.č.424/09Sb.

15. zákon č.372/2011Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění zák.č.66/13Sb.

Anotace: Zákon vymezuje základní pojmy (zdravotní služba a zdravotní péče, zdravotní zařízení, formy, druhy a obory zdravotní péče, tj. ambulantní, jednodenní a lůžkovou péče, péči v sociálním prostředí pacienta), podmínky poskytování zdravotní péče (personální a věcné vybavení), podmínky pro udělení oprávnění k poskytování zdravotní péče, práva a povinnosti pacienta, postavení poskytovatele a zdravotnických pracovníků, zdravotnická dokumentace a informační systém, hodnocení kvality a bezpečnosti zdravotních služeb (jako dobrovolný proces), kontrolní činnost, atd.

16. Vyhláška č.92/2012Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Anotace: Jsou uvedeny požadavky na stavební dispozice (místnosti a jejich velikost-plocha), vybavení nábytkem a požadavky na inženýrské sítě (voda, elektřina, odpady, informační technologie, apod.), vybavení zdravotnickými prostředky – přístroji a další technikou.

17. Vyhláška č.73/2010Sb. o stanovení vyhrazených elektrických technických zařízení, jejich zařazení do tříd a skupin a o bližších podmínkách jejich bezpečnosti.

18. Vyhláška č.98/2012Sb. o zdravotnické dokumentaci.

19. Vyhláška č.99/2012Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

20. vyhláška č.306/2012Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

21. zákon č.96/2004Sb. (**) o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání, ve znění zák.č.125/05Sb. (novelizace zákona o biocidních přípravcích), zák.č.111/07Sb., zák.č.124/08Sb., zák.č.189/08Sb., (úplné znění zákona č.339/08Sb.) a zák.č.105/11Sb.

Anotace: zákon základní pojmy z oblasti kvalifikace, získávání způsobilosti zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka, pravidla akreditace, formy vzdělávání, osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, registr a registrace zdravotnických povolání, atd. (**) Tento legislativní předpis je v současnosti novelizován a to především s ohledem na zdravotnické povolání „všeobecná sestra“.

22. vyhláška č.55/2011Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

23. vyhláška č.423/2004Sb. stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání, ve znění vyhl.č.321/08Sb. a vyhl.č.4/09Sb.

24. nařízení vlády č.1/2008Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, ve znění nař.vl.č.106/10Sb.

Anotace: Nařízení vlády vymezuje pravidla pro zacházení se zdroji záření různých vlnových délek, počínaje ultrafialovým (uv) nebo infračerveným zářením (ič), ale i ultrazvukem, mikrovlnným zářením, ale i „obyčejným“ světlem v oblasti viditelného spektra, dále laserovým zářením, atd.

Poznámka: Soubor legislativních předpisů, které jsou uvedeny v tomto seznamu, není a ani nemůže být úplný a je tedy nezbytné, aby s ohledem na reálnou situaci byl tento soubor operativně rozšířen. Znamená to mít i jisté znalosti z „občanského zákoníku“, „trestního zákona“ a celé řady dalších právních předpisů, jako „zákon o odpadech“ (zák.č.195/2001Sb. ve znění pozdějších předpisů, přičemž novelizací jen u tohoto zákona několik desítek), „zákon o léčivech“ (zák.č.378/07Sb. v platném znění), a řadě dalších zákonů, nařízení vlády a prováděcích vyhlášek. Nezbytné jsou i jisté znalosti předcházejících právních předpisů, které přesto, že byly nahrazeny předpisy novými, mohou mít dopady i na současnou praxi. Proto jsou v tomto seznamu některé z nich uvedeny (přeškrtnuty, viz 3. a 7.).

4.1 Otázky ke kapitole

3. Rozdíl mezi harmonizovanou a neharmonizovanou normou.
4. Určení základní bezpečnosti z pohledu norem.

5 Biomedicínský technik / inženýr nemocničním zařízením

Naplnění zákonných požadavků na realizaci zdravotnického zařízení – optometrické ambulance, tj. její stavební realizace a odpovídající dispozice, její vybavení nábytkem a zařízením, vybavení zdravotnickou přístrojovou technikou a další technikou je podmínka důležitá, nikoli však postačující. Stejně důležité je zabezpečení personální, tj. zdravotní služby bude v takovém zdravotnickém zařízení poskytovat kvalifikovaná osoba, která disponuje prokazatelným vzděláním v souladu s platnou legislativou.



Obr.3 Možné mezipersonální kontakty ve zdravotnickém zařízení, ambulanci

Kvalifikační zabezpečení zdravotnického zařízení v obecné rovině je specifikováno zákonem o zdravotních službách, a pro jednotlivé druhy, formy a obory zdravotní péče je specifikována prováděcích právních předpisů, vyhláška č.99/2012Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb. V souladu s požadavky uvedenými v úvodu této kapitoly pak jsou naplněny požadavky, že zdravotní služby a poskytování zdravotní péče bude LEGE ARTIS, [§4, odst.(5) „zákona o zdravotních službách“].

Tento požadavek předpokládá absolvování akreditovaného vzdělání příslušného typu, dle zákona č.96/2004Sb. v platném znění a naplnění jistých požadavků ve smyslu prováděcího předpisu, kterým je vyhláška č.55/2011Sb. v platném znění. Dalším předpokladem je získání OSVĚDČENÍ K VÝKONU ZDRAVOTNICKÉHO POVOLÁNÍ BEZ ODBORNÉHO DOHLEDU [dle §66 až §68, zák.č.96/04Sb. v platném znění] a zapsání do veřejně přístupného (www.nconzo.cz) REGISTRU ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ způsobilých k výkonu nelékařského zdravotnického povolání [§72, zák.č.96/04Sb. v platném znění], tedy zkráceně

registrace. Důležité je samozřejmě vydání písemného OSVĚDČENÍ [§67 téhož zákona]. Potom by měly následovat CELOŽIVOTNÍ FORMY VZDĚLÁVÁNÍ [dle §54 téhož zákona] a po splnění jistých podmínek je možné PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI OSVĚDČENÍ [dle §69 téhož zákona]. To jsou samozřejmě důležité podmínky, které opravňují (nelékařského) zdravotnického pracovníka – optometristu k poskytování zdravotních služeb a k nakládání se zdravotnickými prostředky, které jsou nezbytné, resp. souvisí s výkonem jeho povolání.

Legislativa ovšem předpokládá další formy edukce, které jsou vázány na předepsané vybavení zdravotnického pracoviště, konkrétně vybavení zdravotnickými prostředky charakteru přístrojové techniky, ale i dalších druhů zdravotnických prostředků. Děje se tak z důvodů, které jsou dány skutečností, že variabilitu zdravotnických prostředků není možné pokrýt žádným studiem, resp. by to nebylo příliš efektivní a to z následujících důvodů:

1. Nelze postihnout variabilitu a modifikace provedení jednotlivých zdravotnických prostředků, která je dána množstvím výrobců, procesem inovace a upgrade, atd.
2. Dále je to variabilita, která je dána použitím rozdílných konstrukcí, použitím různých technologií, materiálových struktur a principů, atd.
3. Jednotlivé softwarové vybavy přístrojů se významně odlišují ve svých možnostech i filozofii ovládání, provedením, zabezpečením, odolností a inovacemi, atd.
4. Nelze ani usledovat vývoj a překotný inovační proces v celé šíři typových provedení zdravotnických prostředků, byť jsou určeny pro stejný účel použití.
5. Nelze vyloučit případný omyl při obsluze stejné skupiny přístrojů, ale různých výrobců.

Legislativa vyžaduje, aby byli uživatelé zdravotnických prostředků, u kterých se s ohledem na riziko, které objektivně vzniká při jejich klinické aplikaci, seznámeni s jejich použitím, prokazatelným způsobem, kvalifikovanou osobou, která má pro tuto edukační činnost předpoklady a pověření, je vybavena potřebnými znalostmi, zkušenostmi a vzděláním.

Zákon o zdravotnických prostředcích tento edukační proces označuje jako INSTRUKTÁŽ, která je vázána na konkrétní zdravotnický prostředek a případně změny, které jsou s jeho použitím spojeny. Instruktaž je speciální případ edukace, která nenahrazuje vzdělání, ale může být kvalitním vzděláním významně podpořena. Zdravotnický pracovník by měl navíc používat pouze zdravotnické prostředky, které souvisí s jeho zdravotnickou odborností získanou akreditovaným vzděláním. Instruktaž se dle dikce zákona o zdravotnických prostředcích, týká zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem, tedy zdravotnických prostředků, které jsou klasifikovány do třídy rizika IIb a III. Oko samozřejmě jako velmi citlivý a zranitelný orgán, legislativou jako rizikový specifikován jednoznačně je. Nejvyšší třída rizika je u roztoku pro čištění a hydrataci kontaktních čoček, tedy IIb, samotné kontaktní čočky jsou zařazovány do třídy rizika IIa, nesmí být však deklarována skutečnost, že by bylo připouštěno jejich kontinuální používání na dobu delší než 30 dnů! Toto jsou však zdravotnické prostředky, které bychom mohli kategorizovat jako prostředky nepřístrojového charakteru. Pokud se týče zdravotnických prostředků charakteru přístrojové techniky, které jsou v povinné jako minimální vybavení, jsou ve většině případů klasifikovány ve třídě rizika I. Pouze oftalmotonometry (nejsou povinnou výbavou), přímé i nepřímé, jsou klasifikovány ve třídě rizika IIa. Z tohoto důvodu proto optometrii odpadá organizačně i finančně náročná zákonná povinnost periodických bezpečnostně technických kontrol, (p BTK), [§65, zákona o

zdravotnických prostředcích] a povinná a písemně dokladovatelná instruktáž, která musí být stejně jako protokol p BTK evidována. Pokud se ovšem optometrista hodlá chovat zodpovědně, neměl by opomíjet jistou prevenci a po dohodě s výrobcem, resp. jeho akreditovaným servisem, provádět i u vybraných zdravotnických prostředků nižších rizikových tříd (i a IIa) jak instruktáž, tak preventivní technické kontroly. Jediný zdravotnický prostředek, který vyžaduje ze zákona povinnou a prokazatelnou instruktáž, je hydratační roztok na kontaktní čočky (IIb). Instruktáž se vztahuje jak na optometristu (ten s tímto prostředkem nakládá), ale i pacienta (případně jeho zákonný zástupce, rodinný příslušník), ten je ze zákona uživatelem. Za provedení jak instruktáže, tak p BTK, resp. periodických technických kontrol je odpovědný poskytovatel.

5.1 Otázky ke kapitole

5. Jaké jsou oprávnění biomedicínského inženýra / technika ve zdravotnickém zařízení?
6. Podléhají technici v nemocničním zařízení celoživotnímu vzdělávání?

6 Vybavení jednotlivých pracovišť

V prováděcí vyhlášce Ministerstva zdravotnictví ČR, resp. její příloze č.1, jsou formulována požadavky, které jsou společné pro jakékoliv zdravotnické zařízení typu ambulance, bod.1. a bod. 2. Přílohy „vyhlášky“, mohou se ale lišit podle oboru (příp. i rozsahu) zdravotní péče, kterou ambulantní zařízení poskytuje (resp. chce poskytovat).

Bod.1. – Zdravotnické zařízení musí z hlediska stavebně-technických požadavků na prostory a jejich funkční a dispoziční uspořádání umožňovat funkční a bezpečný provoz.

Odborný zdravotnický pracovník samozřejmě tuto část „vybavení“ ani nenavrhuje (spíše by měl stanovovat koncepci dle předpokládaného záměru o rozsahu poskytovaných zdravotních služeb) a ani nerealizuje, ale měl by mít jisté povědomí o takových požadavcích, měl by je vyžadovat, zahrnout je do koncepce připravované ambulance a umět jejich „dodání“ i zkontrolovat. Obecné požadavky dle přílohy č.1 „vyhlášky“ jsou v podstatě požadavky na inženýrské sítě (vč. zasíťování informačních technologií) a to samozřejmě v návaznosti na dispoziční řešení ambulance.

Tato část požadavků na ambulanci je vymezena v příloze č.2, „vyhlášky“, část I., díl A. – Společné požadavky. Tato část „vyhlášky“ v podstatě stanovuje soubor místností, které budou zdravotnické zařízení – ambulanci tvořit, jaká bude jejich funkce a velikost, tj. stanoví minimální podlahovou plochu, která musí být dodržena. Tyto prostory jsou tvořeny dvěma základními celky, které jsou pak dále funkčně členěny, (Poznámka: Tato část vyhlášky je opět volně převzata, zde uvedený text není jejím přesným přepisem.).

ZÁKLADNÍ PROVOZNÍ PROSTORY zdravotnických zařízení ambulantní péče:

ORDINACE pro lékaře, a další zdravotnické pracovníky (tj. zdravotnický pracovník nelékařského povolání) nebo jiné odborné pracovníky. V těchto prostorech jsou prováděny zdravotní výkony odpovídající oboru a druhu poskytované zdravotní péče, pro kterou je ambulance zřízena, náležitě vybavena a její činnost povolena. Minimální podlahová plocha ordinace (na každého pracovníka) je 13 m².

VYBAVENÍ ORDINACE (lékaře, optometristy jako zdravotnického pracovníka nelékařského povolání nebo jiného odborného pracovníka):

- (a) – vyšetřovací lehátko *),
- (b) – umyvadlo,
- (d) – nábytek (nezbytný pro práci zdravotnických pracovníků),
- (e) – židle nebo křeslo pro pacienta,
- (g) – stolky na přístroje (a nástroje),
- (f) – skříň na léčivé přípravky,
- (i) – skříň (na nástroje) a pomůcky,
- (j) – kartotéční skříň (pokud není zdravotnická dokumentace ¹⁾ vedena výhradně v elektronické podobě nebo pokud není zřízena centrální kartotéka),
- (k) – chladnička na léčivé přípravky vybavená teploměrem ²⁾ , (pokud se uchovávají léčivé přípravky nebo jiné látky, vyžadující nižší teplotu než je teplota pokojová),
- (l) – tonometr, fonendoskop, lék. teploměr, osobní váhy, výškoměr ³⁾),
- (p) – lokální svítidlo vyšetřovací *).

Poznámky: *) Pokud je zdravotnické zařízení vybaveno zařízením nebo přístroji, které prokazatelně funkčně plně nahrazují technické a věcné vybavení uvedené v části I. této přílohy nebo jeho část a činí je nadbytečným, takto nahrazené vybavení nebo jeho část se nevyžaduje [viz např. část I. díl B. – zvláštní požadavky, 2.8., písm. a)], ¹⁾ vyhláška č. 98/2012Sb. o zdravotnické dokumentaci, ²⁾ dokument SÚKL – Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních, LEK – 9 verze 1, viz blíže www.sukl.cz, ³⁾ část I., díl B. – Zvláštní požadavky, 2.8., písm. a), takovéto vybavení pro některé typy specializovaných ambulancí vysloveně nevyžaduje.

ČEKÁRNA (určena pro pacienty, případně jejich doprovod) a její minimální podlahová plocha je 7 m². Čekárna musí být vybavena sedacím nábytkem. Čekárna může být společná pro více ordinací lékařů, dalších zdravotnických a jiných odborných pracovníků, potom ovšem její plocha musí být minimálně 10 m².

WC pro pacienty musí mít předsíní vybavenou umyvadlem, které může být případně umístěno v kabině WC. WC může být společné pro zaměstnance a pacienty pokud zdravotnické zařízení sestává maximálně ze dvou ordinací (lékař, zdravotnický a jiný odborný pracovník). WC pro pacienty může být společné pro více ordinací, (lékař a zdravotnický a jiný odborný pracovník). Zákrokové sálky a přípravny k výkonu se u optometrické ambulance nezřizují. Stejně tak se nezřizují přebalovací stoly pro novorozence a kojence, sterilizátory, schránky na omamné látky, vybavení pro resuscitaci, prostor pro svlékání pacienta apod.

VEDLEJŠÍ PROVOZNÍ PROSTORY zdravotnických zařízení ambulantní péče:

SANITÁRNÍ ZAŘÍZENÍ PRO ZAMĚSTNANCE (dále viz nařízení vlády č.361/2007Sb.),

SKLADOVACÍ PROSTORY, se vyčleňují odděleně pro skladování materiálu, pro prádlo a pro uklízení a dezinfekční prostředky. Vyhláška připouští, že skladovací prostory mohou být nahrazeny vhodnými skříněmi. Co je však velmi důležité, je nezbytné vše zabezpečit tak, aby nemohlo dojít ke kontaminaci čistých věcí znečištěnými věcmi. Musí být tedy vyloučeno tzv. technologické „křížení čistých a špinavých cest

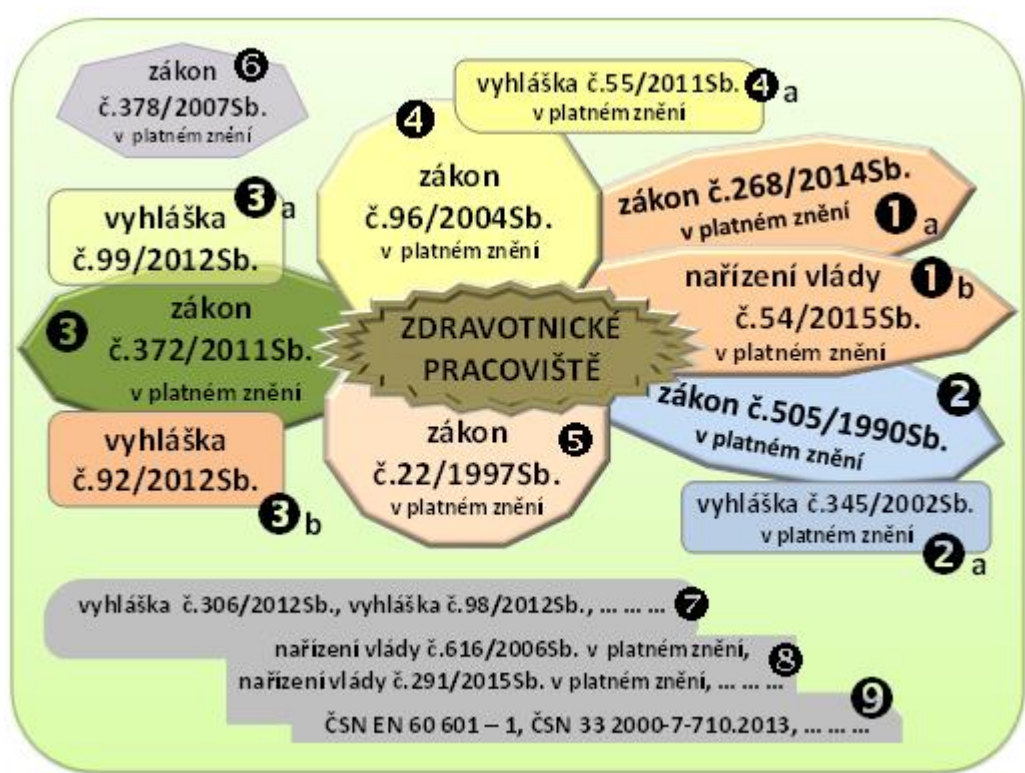
MÍSTNOST PRO ODPOČINEK ZAMĚSTNANCŮ, (vyhláška říká, že pokud se zřizuje, praxe však zřízení takových prostor respektuje jako žádoucí).

Poznámka: Vyhláška připouští, že vedlejší prostory mohou být společné pro více ordinací?!

Tato část požadavků na optometrickou ambulanci je vymezena v příloze č.2, „vyhlášky“, část I., díl A. – Zvláštní požadavky a vychází z obecně akceptovaných požadavků na vybavení zdravotnickými prostředky charakteru přístrojové techniky, tabulka č.1. Tento soubor technických prostředků, jeho podstatná část, tj. zdravotnické prostředky, umožňují poskytování zdravotních služeb v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče a to prostřednictvím osob způsobilých k výkonu zdravotnického povolání. Použití zdravotnických prostředků v klinické praxi se řídí souborem legislativním předpisům, a to jako výrobky stanovené, které podléhají oprávněnému zájmu, obr.4 , a musí být zajištěno, že jejich použití bylo účinné, funkční a bezpečné.

Tento legislativní soubor předpisů upravuje jak posouzení těchto prostředků, tak jejich označení a jistou kategorizaci, která garantuje jejich vhodné vlastnosti pro bezpečné klinické použití. Upravuje také podmínky jejich používání a způsob udržování technického stavu a to po celou

dobu jejich klinické (fyzické resp. morální) životnosti. Upravuje také určité postupy, vč. těch edukačních, které jsou pro legální použití při poskytování zdravotní péče nezbytné, ale také vymahatelné! Jedná se legislativní předpisy, které sice v názvu nemusí mít pojem zdravotnický prostředek, ale jsou pro jeho legální klinické použití nanejvýš důležité, například zákon o metrologii a navazující prováděcí právní předpisy.



Obr.3 Bazální struktura nejdůležitějších legislativních předpisů, vztahujících se přímo nebo nepřímo k použití zdravotnických prostředků v klinické praxi, 1a – zákon o zdravotnických prostředcích, 1b – nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, 2 – zákon o metrologii, 2a – vyhláška, která stanoví měřidla k povinnému ověřování, 3 – zákon o zdravotních službách, 3a – požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, 3b – vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, 4 – zákon získávání a uznávání odborné způsobilosti nelékařských zdravotnických povolání, 4a – činnosti zdravotnických a jiných odborných pracovníků, 5 – technické požadavky na výrobky, 6 – zákon o léčivech, 7 – vyhláška o hygienických požadavcích a vyhláška o zdravotnické dokumentaci, 8 – nařízení vlády o elektromagnetické kompatibilitě výrobků a neionizujícím záření, 9 – elektrické rozvody v patientském prostředí.

Výchozím legislativním předpisem je nařízení vlády č.54/2015Sb., které je kompatibilní se směrnicí 93/42/EHS. Dalším důležitým legislativním předpisem, který dále upravuje užití zdravotnických prostředků v klinické praxi je zákon č.268/2015Sb. v platném znění – o zdravotnických prostředcích. Tento zákon pak generuje další prováděcí právní předpisy a ty upravují některé podmínky nezbytné pro použití zdravotnických prostředků v klinické praxi.

6.1 Otázky ke kapitole

1. Čím se řídí vybavení jednotlivých pracovišť?
2. Kdo je zodpovědný za vybavení pracovišť nemocničního zařízení?

7 Metrologie zdravotnických prostředků

Optometrie je zdravotnickým oborem, který má metrologii přímo ve svém názvu. Je nutné zdůraznit, že se jedná o významný problém a ten řeší samostatné legislativní předpisy. Metrologie je přitom velmi širokým pojmem, který nějakým způsobem ovlivňuje širokou škálu lidských činností, obchodem počínaje, přes průmyslovou výrobu, sdílení informací důležitých pro běžný život a medicínou konče. Přitom se může se jednat o měřidla, která nás informují a jedné konkrétní veličině nebo o systémy, které měří celou škálu různých veličin a následně je vyhodnocují ve vzájemném vztahu, apod. Metrologie je oborem, který sahá hluboko do minulosti a jeho počátky lze bezpečně datovat zpětně o několik tisíciletí. Problém „měření“ v medicíně je problémem vazby měřící metody na živý variabilní organizmus a veličinu-signal je nutné považovat za veličinu, která bude v jistém rozsahu vždy veličinou stochastickou! Samozřejmě se všemi negativními vlivy na reprodukovatelnost, stabilitu i přesnost měření. Vymezení některých vybraných základních metrologických pojmů, bez dobré znalosti jejich významu se metrologie komplikuje. Volně převzato z metrologické literatury, [1], [2]:

1. MĚŘENÍ je souborem činností, jejichž cílem je stanovit hodnotu určité veličiny.
2. MĚŘIDLO – měřicí přístroj je zařízení technického charakteru, určené k samostatnému měření, ve spojení s přídavným zařízením nebo jako součást vyššího přístrojového celku.
3. STABILITA MĚŘIDLA je schopnost měřidla zachovat své metrologické vlastnosti v čase.
4. VLIVOVÁ VELIČINA není měřenou veličinou, má ale určitý vliv na výsledek měření.
5. METODA MĚŘENÍ je logický sled postupů obecně popsanych a prováděných při měření.
6. POSTUP MĚŘENÍ je soubor specificky popsanych činností, které jsou používány při blíže určených měřeních, podle dané metody a metodiky měření.
7. MĚŘÍCÍ JEDNOTKA je určitá hodnota veličiny, definovaná a přijatá úmluvou, podle níž jsou jiné veličiny stejného druhu porovnávány za účelem vyjádření jejich hodnoty ve vztahu k této veličině.
8. CHYBA MĚŘENÍ je definována jako rozdíl výsledku měření minus pravá hodnota měření.
9. ZTĚLESNĚNÁ MÍRA je předmět, který má trvale během používání reprodukovat nebo zajišťovat reprodukci nebo poskytovat jednu nebo více známých hodnot této veličiny; typickým příkladem mohou být jednotlivá závaží nebo sada závaží, objemová míra, různé základní měřky nebo referenční materiály.

Poznámka: V případě optometrie to může být, s jistými výhradami, soubor optických členů, jehož základem jsou páry spojných a rozptylných čoček + prizmatické čočky a další nezbytné optické členy (barevné a polarizační filtry, kruhové clony, centrovací kříže, atd.) a mechanické členy (zkušební obruby, čtecí lišty, úhlové stupnice, atd.), které umožňují realizaci příslušné zdravotní služby, tj. zjišťování refrakčního stavu očí. Podle variability ve vybavení jednotlivými prvky, podle počtu jednotlivých členů a příslušenství a podle konkrétního provedení, se pak jedná o kufříkové, stolní nebo skříňové sady. Variabilita je bohužel i v terminologii, např. legislativa používá termín brýlová skříň (vyhl. č.92(2012Sb.), odborná literatura pak používá terminologii: Sada (nebo soubor) zkušebních čoček (nebo skel), [8] apod., případně je používána další terminologie hraničící až s „odbornou hantýrkou“.

Základním a nejdůležitějším prvkem z pohledu metrologického jsou optické členy – čočky. Jako ztělesněná míra může být tento soubor problematický z důvodu porovnávání vlastností technického prostředku – sada optických členů a živého variabilního subjektu – pacienta.

Důležitá proto je i jistá disciplinovanost v metrologické terminologii a jejím faktickým respektováním i v odborné rovině a to vzhledem k tomu, že nám naznačuje velmi důležité skutečnosti, tedy že například: Měření může být významným úkonem – zdravotním výkonem, který však má smysl pouze tehdy, je-li spojen s měřicími postupy, metodou a metodikou měření!! Význam měření je podtržen „zákonem o metrologii“ – tj. zákonem č.505/1990Sb. v platném znění (jeden z nejstarších technicko - legislativních předpisů, který je kompatibilní s legislativou Evropské unie!), kategorizuje jednotlivé prostředky - měřidla a je to kategorizace, která má potom zásadní význam z hlediska jejich metrologické validace, označování, posuzování jejich vlastností. Je to také skutečnost, která představuje finanční, ale i logistickou zátěž. Vyžaduje také odborné znalosti a to jak legislativní, tak i technicko-metrologické. Metrologie je v současnosti považována za významný vědní obor.

Je tedy zřejmé, že pojem, resp. význam „stanoveného“ měřidla je důležitý v případech, kdy se jedná o „peníze“ a je celkem jedno je-li předmětem takové placené transakce, tzv. „ZÁVAZKOVÝCH VZTAHŮ“ prodej, tedy prodej něčeho, nebo služby, na základě kterých je v našem případě poskytnuta zdravotní služby a to přímým nebo nepřímým způsobem. Ale na základě měření je také stanovena diagnóza a na základě diagnózy je pacient léčen, tedy léčen správně a dobře, lege artis, nebo špatně a to s nějakými důsledky. Poskytování zdravotních služeb je tedy závazkovým vztahem a stanovená měřidla – zdravotnické prostředky jsou považována za významná z hlediska ochrany zdraví. Zákon o metrologii taková měřidla vymezuje v obecné rovině pro celou řadu lidských činností a zdravotnické prostředky - měřidla tvoří nevelký, ale o to významnější soubor technických prostředků, které podléhají procesu ověřování, který musí být průkazný, snadno kontrolovatelný a s časově ohraničenou platností. Řídí se prováděcím legislativním předpisem, který obsahuje veliký počet takto specifikovaných a vydělených technických prostředků a zdravotnické prostředky – měřidla je potřebné z tohoto souboru dále vyčlenit. Samozřejmě, že stanoveným měřidlem nemusí být vždy nutně jen zdravotnický prostředek, ale i přístroje, které mohou s procesem poskytování zdravotních služeb, resp. zdravotní péče nepřímo souviset (např. osvětlení).

§9. odst.(1) OVĚŘENÍM STANOVENÉHO MĚŘIDLA SE POTVRZUJE, ŽE STANOVENÉ MĚŘIDLO MÁ POŽADOVANÉ METROLOGICKÉ VLASTNOSTI. TENTO POŽADAVEK SE POVAŽUJE ZA SPLNĚNÝ, POKUD JE MĚŘIDLO V SOULADU S POŽADAVKEM STANOVENÝM OPATŘENÍM OBECNÉ POVAHY. POSTUP PŘI OVĚŘOVÁNÍ STANOVENÝCH MĚŘIDEL STANOVÍ MINISTERSTVO *) VYHLÁŠKOU **).

§11. odst.(1) STANOVENÝCH MĚŘIDEL MŮŽE BÝT POUŽÍVÁNO PRO DANÝ ÚČEL JEN PO DOBU PLATNOSTI PROVEDENÉHO OVĚŘENÍ. NOVÉMU OVĚŘENÍ VŠAK TATO MĚŘIDLA JIŽ NEPODLÉHAJÍ, POKUD PROKAZATELNĚ PŘESTALA BÝT UŽÍVÁNA K ÚČELŮM, PRO KTERÉ BYLA VYHLÁŠENA JAKO STANOVENÁ.

KALIBRACE

§11. odst.(5) JEDNOTNOST A SPRÁVNOST PRACOVNÍCH MĚŘIDEL ZAJIŠTUJE V POTŘEBNÉM ROZSAHU JEJICH UŽIVATEL KALIBRACÍ, NENÍ-LI PRO DANÉ MĚŘIDLO VHODNĚJŠÍ JINÝ ZPŮSOB ČI METODA

§9. odst.(5) PŘI KALIBRACI PRACOVNÍHO MĚŘIDLA SE JEHO METROLOGICKÉ VLASTNOSTI POROVNÁVAJÍ ZPRAVIDLA S ETALONEM; ...

§5. odst.(6) ZPŮSOB NÁVAZNOSTI PRACOVNÍCH MĚŘIDEL STANOVÍ UŽIVATEL MĚŘIDLA.

Obr.4 Definice pojmů ověřování stanovených a kalibrace pracovních měřidel, Poznámka: *) Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR, **) vyhláška č.262/2000Sb. v platném znění

Základní podmínkou použití zdravotnického prostředku – měřidla je jeho ověření a označení v souladu s platnou legislativou, jedná-li se o měřidlo stanovené. Pokud je ověření prošlé, značka poškozena nebo zničena, je nezbytné provést nové ověření. Jedná-li se o měřidlo pracovní, je jeho metrologickou validací kalibrace, kterou si může zajišťovat poskytovatel sám, nicméně musí zajistit návaznost na etalony vyšších řádů. Pracovní měřidlo nemusí být označeno. Dokladem metrologické validace je kalibrační protokol.

Důležitým předpokladem je rovněž používání legislativou stanovených jednotek pro naměřené veličiny a to v souladu s vyhláškou č.264/2000Sb. v platném znění o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování. Tyto jednotky jsou určeny pouze pro použití ve zdravotnictví a to pro jasně vymezené oblasti. Stejně tak by pro tyto biofyzikální veličiny neměly být používány jednotky určené jen pro fyziku nebo techniku, tj. pro tlak krve nepoužívat Pa (pascal) nebo i jiné jednotky (např.bar), ale mm Hg. Neměla by být pro biologické tlaky rovněž používána ani jednotka torr, přestože platí 1 torr = 1 mm Hg?! Je rovněž nutné si uvědomit, že dioptrie (optická mohutnost čočky) nemá stanovenou značku a pokud chceme přece jen uvést k veličině nějakou jednotku, je možné použít pouze její fyzikální „rozměr“, tedy m^{-1} .

7.1 Otázky ke kapitole

3. Kdo je ve zdravotnickém zařízení zodpovědný za metrologii zdravotnického prostředku?
4. Jaký je rozdíl mezi stanoveným a pracovním měřidlem?

8 Servisní podpora

Odpovídající technický stav zdravotnických prostředků – přístrojové techniky je jedním ze základních podmínek poskytování zdravotní péče lege artis a jeho zabezpečení je primární povinností, ale i odpovědností poskytovatele. I když některé ambulance nejsou z tohoto pohledu příliš rizikovým zdravotnickým zařízením, např. v porovnání s jednotkami intenzivní péče, anesteziologicko-resuscitačními odděleními nebo hemodialýzou (je ambulantním pracovištěm !!!), je nezbytné i technickému vybavení optometrické ambulance věnovat patřičnou pozornost a snížit tak pravděpodobnost vzniku nežádoucích situací nebo dokonce nežádoucích příhod!

zákon č.268/2014Sb. v platném znění, §59, odst.(1), písm. f)

POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB JE POVINEN ZAJISTIT, ABY BYL U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PROVÁDĚN SERVIS V SOULADU S TÍMTO ZÁKONEM.

zákon č. 268/2014Sb. v platném znění, §64, odst.(1)

SERVISEM SE ROZUMÍ PROVÁDĚNÍ ODBORNÉ ÚDRŽBY (§65 „ZÁKONA“) A OPRAV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (§66 „ZÁKONA“) V SOULADU S POKYNY VÝROBCE, TÍMTO ZÁKONEM“) A JINÝMI PRÁVNÍM PŘEDPISY.

zákon č.268/2014Sb. v platném znění, §65, odst.(1) a odst.(3), věta první

ODBORNOU ÚDRŽBOU SE ROZUMÍ REALIZACE PRAVIDELNÝCH BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÝCH KONTROL A DALŠÍCH ÚKONŮ SMĚRUJÍCÍCH K ZACHOVÁNÍ BEZPEČNOSTI A PLNÉ FUNKČNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU. ODBORNÁ ÚDRŽBY **) SE PROVÁDÍ U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU S OHLEDEM NA JEHO ZATŘÍDĚNÍ DO RIZIKOVÉ TŘÍDY *) A TO V ROZSAHU A ČETNOSTI, KTERÉ STANOVIL VÝROBCE.**

Obr. 4 Technické požadavky na zdravotnický prostředek a způsob jejich zajišťování. Pozn.: *) rozumí se zákon č. 268/2014Sb. o zdravotnických prostředcích, **) odbornou údržbou je v tomto případě myšlena tzv. pBTK, ***) zpravidla třída rizika IIb a III, pokud tak stanoví výrobce

Poskytovatel, který je tedy v plném rozsahu odpovědný za technický stav zdravotnického prostředku – přístrojeM ůže tuto zákonnou povinnost zabezpečit vlastními silami, prostřednictvím svých zaměstnanců, [„zákon o zdravotnických prostředcích“]. To je ovšem možnost spíše teoretická nebo na základě smluvního vztahu, pro běžnou ambulanci přijatelnější a hlavně jednodušší řešení. Osoba, resp. organizace, která provádí servisní podporu zdravotnického prostředku – přístroje, musí prokázat určitou úroveň kvalifikačních předpokladů, které ji k takové činnosti jednak opravňují, ale jsou také zárukou, že servisní podpora bude mít požadovaný efekt, tj. použití zdravotnického prostředku bude po provedeném servisní zásahu bezpečné, funkční a bude dosaženo adekvátního účinku. Servisní subjekt musí umět takovou kvalifikaci prokázat resp. doložit. V tomto směru je ideálním průkazným dokladem AKREDITACE pro servisní činnost a to pro konkrétní zdravotnické prostředky -

přístroje, resp. soubor takových prostředků, která je udělena výrobcem. I když takováto povinnost není legislativním způsobem striktně vymezena a ani není zákonem vysloveně požadována, musí být průkazná?! Akreditovaný servis přesto není prázdným pojem, lze jej velice snadno definovat z hlediska náležitostí, které úzce souvisí s kvalitou servisní činnosti, a ta je zákonem již vymezena a také důsledně požadována. Zabezpečení servisní podpory je legislativním požadavkem, který vychází z objektivních požadavků na kvalitu a bezpečnost poskytované zdravotní péče, ale má i své nezanedbatelné ekonomické aspekty a dopady (cena výkonu a náhradních dílů, rychlost, dostupnost, záruka, apod.). Základní výhody a přednosti akreditovaného servisu spočívají v následujících skutečnostech:

1. Vyškolení servisních techniků výrobcem, jejich certifikace a navazující edukace.
2. Dostupnost originálních náhradních dílů, originální technické, případně i technologické dokumentace, vč. jejich aktualizace a to i v servisních manuálech, návaznost na výrobce.
3. Vybavení servisní přístrojovou technikou, nástroji, vč. jejich jednoúčelových verzí.
4. Dostupnost softwarového vybavení přístroje (vč. napojení), softwarový upgrade, apod.
5. Snadná komunikace, profesionalita, záruka kvality a odbornosti, atd.

Poskytovatel by měl prokázání kvalifikačních předpokladů servisního subjektu brát vážně a to ve vlastním zájmu. Tíha odpovědnosti v případě nežádoucí situace nebo dokonce nežádoucí příhodu [viz definice v §69, odst.(2), „zákona o zdravotnických prostředcích“], vyplývající s případného selhání techniky – zdravotnického prostředku, leží především na něm. Měl by si tedy pečlivě a odpovědně vybírat a smluvní vztah uzavírat pouze se subjektem, který je důvěryhodný. Osoby provádějící servis jsou povinny doložit splnění ohlašovací povinnosti dle „zákona o zdravotnických prostředcích“, z pohledu kvalifikačních předpokladů se jedná pouze o doklad, který má o kvalifikačních předpokladech jistou vypovídající hodnotu. Sebekvalitnější servisní podpora zdravotnických prostředků nemůže samozřejmě vyloučit jakoukoliv poruchu (banální, ale i závažnou), každopádně však snižuje pravděpodobnost jejího vzniku.

Z provozně-bezpečnostního hlediska můžeme technický stav zdravotnického prostředku – přístroje charakterizovat především jeho poruchovostí, tedy stavem, kdy nelze (resp. by se neměl) přístroj používat, protože je disfunkční a charakter poruchy jeho použití objektivně vylučuje, porucha je patrná na první pohled a není o ní pochyb. Takový stav nevyžaduje posuzování jeho technického stavu odborníkem a situace ale vyžaduje odborný servisní zásah. Poruchy přístrojové techniky však nejsou často tak jednoduché a jednoznačné, snadno diagnostikovatelné a s možností stanovit jednoznačný závěr a přijmout jednoznačná, až už vůbec ne jednoduchá opatření?! Charakter poruchové stavu může být posuzován v široké škále závěrů, obr.20 a obr.21, a to jak z hlediska závažnosti (bezpečnostní hledisko, náklady na odstranění poruchy, čas nezbytný na diagnostiku a eliminaci poruchy, logistická stránka věci, atd.), ale také z hlediska příčiny vzniku poruchy (prostá amortizace daná dobou používání, nahodilá porucha, porucha vznikající chybným, resp. neodborným použitím, typová závada, pseudozávada, apod.), ale také závady, vyplývající z prostředí, ve kterém je přístroj používán (elektromagnetické pole, teplota a vlhkost, statická elektřina, připojení na elektrickou síť, baterie, akumulátory, atd.). Mezi nejzávažnější poruchy přístrojové techniky patří poruchy tzv. latentního charakteru, jejichž vznik a následné „uplatnění“ ve kvalitě a bezpečnosti poskytované zdravotní péče nemusí být na první pohled zcela zřejmé, ale o to jsou zpravidla závažnější! Jejich účinné odhalení a eliminace je možná formou preventivní servisní podpory,

zákonnu je periodická bezpečnostně technická kontrola, další možností je preventivní periodická kontrola, která musí být předmětem dohody servisu a poskytovatele.

Zdravotnický prostředek by měl splňovat technické požadavky, stanovené výrobcem, a to po celou dobu své životnosti. Proto by měl být po celou dobu své životnosti řádným a také prokazatelným způsobem udržován. To znamená především analýzu poruch a nastavení systému servisní podpory a dalších činností, které by vznik poruch omezovaly, respektive snižovaly pravděpodobnost jejich vzniku. Absolutní vyloučení jakýchkoliv poruch je přirozeně technický nonsens. Vyhodnocování poruchových stavů musí zohledňovat, v které fázi životnosti se přístroj nachází, stupeň jeho amortizace, intenzita jeho používání a v jakém prostředí, kvalifikace uživatele a nastavení úrovně preventivní a operativní složky servisní podpory. Poruchové stavy lze dělit do následujících skupin:

A. Nahodilé (běžné) poruchy, obr. 21, vyplývají z běžného provozního zatížení a relativně nízké amortizace (počáteční fáze životnosti) a mají vysloveně nahodilý charakter. Ve fázi záruky by četnost poruch měla mít sestupnou tendenci a měla by se postupně stabilizovat do jisté bazální úrovně. Samozřejmě, že i tyto poruchy mohou být z hlediska svého významu banální, ale i významné. Četnost významných poruch v této fázi životnosti by měla mít jistou hranici, náklady na servis by neměly překročit přijatelný limit, který by měl být zlomkem pořizovací ceny. Při jeho překročení je možné hodnotit výrobek spíše jako nekvalitní. Totéž platí pro případ, kdy četnost poruch v záruční době neklesá, ale dokonce roste.

B. Během základní doby života přístroje by četnost poruch měla být (nejlépe) stabilní, případně jen mírně růst. Náklady na servisní podporu by měly být limitovány.

C. Závady, které jsou důsledkem špatného – chybného používání, tj. např. kombinace s nevhodným příslušenstvím, přetěžování v základních parametrech, používání v rozporu s návodem k použití, pády, ulomení některých dílů, vystavení nepřiměřenému vlivu prostředí (teplota, statická elektřina, elektromagnetické pole, apod.), lze považovat i za selháním lidského faktoru a mělo by tedy, mimo jiné, následovat prokazatelné poučení uživatele.

D. Samostatným problémem jsou „poruchy“, které vznikají technologickou degradací některých prvků, tj. zanesení filtrů, vybití baterií nebo aku, prasklá žárovka, disfunkční těsnění, zanedbání provozní údržby (čištění, dezinfekce, slepnutí optiky, apod.) a ty by měly být v možnostech i kompetenci dostatečně a prokazatelně poučeného uživatele-obsluhy.

E. Samostatnou kapitolou jsou tzv. pseudozávady, které mají zpravidla banální příčiny, ale velmi obtížně se hledají. Např. nevložené nebo vybité baterie, povytažený nebo špatný kontakt konektoru, nesejmutá krytka optiky, apod.

F. V poslední fázi životnosti, kdy v důsledku absolutní a nepřipustně vysoké amortizace dochází k narůstání četnosti poruch a nákladů na jejich odstranění, musí být zváženy ekonomické náklady na servis, ale hlavně bezpečnostní rizika a používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče by mělo být ukončeno! Servisní podpora přístroje by měla mít jisté kvalitativní i odborné úrovně, které by optimalizovaly možnosti reálného udržení technické úrovně přístroje v potřebném stavu a to při vynaložení přijatelných nákladů a při dodržení přijatelných rizik a udržení kvality poskytované zdravotní péče lege artis.

1. Preventivní složka servisní podpory je jednak velice účinnou, ale také vysoce efektivní složkou servisní podpory. Legislativně je předepsána pro zdravotnické prostředky vyšších

rizikových třídy, tj. IIb a výše, např. zdravotnické prostředky používané v oční medicíně jako je fakoemulzifikátor, elektrokoagulátor, apod. Formou této prevence jsou tzv. periodické BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY [§65 zákona o zdravotnických prostředcích], ty se však s ohledem na přístrojové vybavení optometrické (ale i příbuzné) ambulantní péče příliš neuplatňují. Přesto by se preventivní složka servisní podpory měla používat i u těchto zdravotnických prostředků s nižší třídou rizika a to v odpovídající intenzitě (rozsah, perioda, atd.), např. formou dohodnutých periodických technických kontrol. Periodu a rozsah a náplň pak stanovuje autorizovaný servis po dohodě s poskytovatelem (smluvní vztah!).

2. Opravy nahodilých poruchových stavů jsou často chápány jako základní složka servisní podpory, nicméně při absenci preventivní složky to je činnost, která akutně řeší poruchy vyplývající „zanedbané prevence“. Ty lze většinou odhalit, a to za mnohem ekonomicky výhodnějších podmínek a to využitím preventivní složky servisní podpory.

3. Provozní údržba by měla většinou řešit výměnu částí, které mají omezenou životnost a jejich výměna je jednoduchá a předpokladatelná (baterie, žárovky) a většinou i v pevně nastavených periodách, resp. přímo předepsaných výrobcem (filtry, těsnění, apod.). Zahrnuje také čištění, dezinfekci a podobné činnosti.

4. Posuzování technického stavu zdravotnického prostředku – přístroje je odborná činnost vyhrazená pověřeným a oprávněným osobám a její výsledky a závěry nesmí být zpochybňovány [§28, odst.(4), „zákona o zdravotnických prostředcích“], obr.21.

5. Do servisní podpory zahrnujeme i problematiku rozšiřování funkčních možností přístrojové techniky, což je ve většině případů softwarový upgrade, rozšíření o moduly apod.

6. Problém starší přístrojové techniky pořízené a do provozu uvedené před rokem 2000, tj. před platností „zákona o zdravotnických prostředcích“, řešil §52 „původního“ o zdravotnických prostředcích, tj. zákona č.123/2000Sb. vč. jeho novelizací.

7. Samostatnou položkou servisní podpory je revizní činnost (vyhláška č.73/2010Sb. o vyhrazených elektrotechnických zařízeních, jejich řazení do tříd a skupin a navazující předpisy, vyhláška č.50/1978Sb. v platném znění o odborné způsobilosti v elektrotechnice).

8. Poskytovatel by měl o všech úkonech servisní podpory vést podrobnou dokumentaci.

9. Shromažďování těchto dat by mělo umožňovat analýzu poruchových stavů a na základě objektivních faktů případně korigovat strategii pořizování přístrojové techniky.

10. Takovýto soubor údajů může posloužit i k přijetí opatření, která je budou eliminovat.

8.1 Otázky ke kapitole

5. Jaké jsou povinnosti výrobce a zdravotnického zařízení vzhledem k BTK?
6. Jak často se musí provádět servisní kontrola?
7. Co je to nežádoucí příhoda?
8. Co je to nápravné opatření?

9 Management systému jakosti pro výrobce

Příručka jakosti ve svých kapitolách popisuje, která organizace:

- identifikuje procesy potřebné pro systém managementu jakosti a pro jejich aplikaci v celé organizaci
 - určuje posloupnost a vzájemné působení těchto procesů,
 - určuje kritéria a metody potřebné pro zajištění efektivního fungování a řízení těchto procesů,
 - zajišťuje dostupnost zdrojů a informací nezbytných pro podporu fungování těchto procesů a jejich monitorování,
 - monitoruje, měří a analyzuje procesy,
 - uplatňuje opatření nezbytná pro dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů, vzhledem k požadavkům ISO 13485 udržuje efektivnost těchto procesů. V rámci systému jakosti jsou definovány procesy viz kap. 3.1.1. Mapa procesů je součástí databáze ISO PACK – „Procesní model“. V rámci jejich definice je určeno:
 - vstupy a výstupy procesů,
 - vlastník procesu
 - dodavatelé a zákazníci procesu
 - vazby na základní dokumentaci a záznamy
 - stručný popis procesu
 - vazby na ostatní procesy
- Procesy jsou rozděleny na:
- hlavní – H
 - vedlejší (kontrolní) – V
 - řídicí – R

V Příručce jakosti jsou zohledněny principy zabezpečování jakosti pro navrhování, vývoj, výrobu, pro uvádění do provozu a servis zdravotnických prostředků. Užití termínů „spokojenost zákazníka“ a „neustálé zlepšování“ jsou v aplikaci normy ISO 13485 vyloučeny, protože nejsou v normě relevantní (viz ISO 13485, kap. 1.1).

Dokumentace systému managementu jakosti zahrnuje: • dokumentovaná prohlášení o politice a cílech jakosti, • příručku jakosti, • dokumentované postupy požadované ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485, • další dokumentované postupy nezbytné pro zajištění efektivního fungování organizace, • záznamy požadované ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485. • Další dokumenty specifikované v národních nebo regionálních předpisech. Dokumentace je uplatněna a udržována dle pokynů uvedených v QSM 05-01. Pro každý typ zdravotnického prostředku je v organizaci udržován soubor technické dokumentace, identifikující dokumenty, které určují požadavky systému managementu jakosti. Na tento soubor dokumentace se vztahují pravidla archivace platná pro záznamy o jakosti viz kap. 4.2.4. Soubor technické

dokumentace je řízen a archivován v prostředí EasyArchiv. Dílčí odpovědnosti za aktualizaci a správu jednotlivých dokumentů jsou popsány v QSM 05-01 kap. 5.9.

Příručka jakosti společnosti je dokumentem I. úrovně a je vytvořena a udržována na základě požadavků normy ISO 9001 a ISO 13485 v elektronické podobě. • Rozsah systému managementu jakosti je znázorněn v organizačním schématu viz. Příloha 2 • QAM obsahuje odkazy na dokumentované postupy viz kapitola 10. • Popis pořadí a vzájemné vazby jsou procesů detailně dokumentovány v ISO PACKU databázi „Procesní model“. Příručka jakosti je řízena směrnicí QSM 05-01 – Řízení dokumentů.

Příručka jakosti (QAM), směrnice systému jakosti (QSM), pracovní postupy (QPP) a záznamy o jakosti (QZJ) jsou řízeny pouze elektronickou cestou v databázi "Řízená dokumentace" - ISO PACK. Řízení QAM, QSM, QZJ je popsáno ve směrnici QSM 05-01, řízení QPP je popsáno v QPP 05-01. Dokumentované postupy vychází z těchto zásad:

a) za kontrolu a přezkoumání dokumentů z hlediska přiměřenosti před jejich vydáním odpovídá PVJ,

b) přezkoumání a aktualizace dokumentů je popsána v QSM 05-01,

c) elektronický systém umožňuje pouze jednoznačné a nezaměnitelné identifikování dokumentu,

d) distribuce dokumentů se děje elektronickou cestou. Ve výjimečných případech je možné dokumenty distribuovat i v písemné podobě jako řízené dokumenty dle distribučního archu. Za aktualizaci a distribuci takovýchto dokumentů odpovídá dokumentační místo (odpovědný pracovník ŘJ). Způsob distribuce dokumentů zajišťuje, že platná verze dokumentů je přístupná na všech potřebných místech

e) majitel výtisku odpovídá za to, že výtisk je udržován čitelný a je uchováván na snadno dostupném místě

f) za uchovávání a řízení dokumentů externího původu odpovídají: • ČSN a jiné normy - vedoucí oddělení "Normalizace" • zákony a vyhlášky - podnikový právník Řízení dokumentace externího původu je popsáno v QSM 05-01. Tyto dokumenty se distribují obdobným způsobem jako interní dokumenty v písemné podobě., Zastaralé dokumenty dokumentační místo stáhne z oběhu a nahradí platnými.

Viz konkrétní příklad během přednášky.

9.1 Otázky ke kapitole

1. Vysvětlíte stručně princip managementu kvality dle ISO 13485

10 Technická složka

Zákon o zdravotnických prostředcích (ve znění pozdějších předpisů) definuje celou řadu důležitých pojmů, upravuje podmínky používání zdravotnických prostředků v klinické praxi a upravuje jejich označení tak, aby bylo zřejmé, že se opravdu jedná o legální zdravotnické prostředky. Obsahově „zákon o zdravotnických prostředcích“ vymezuje a ukládá následující, z klinického hlediska důležité, pojmy a ustanovení:

1. Definice pojmu ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK – je to obecný pojem, který vychází z anglické terminologie MEDICAL DEVICES, nerozlišující druh zdravotnického prostředku z hlediska jeho použití (spotřební materiál, technologie, speciální zdravotnický materiál [SZM], přístrojová technika, pasivní nebo aktivní implantáty, příslušenství, software, atd.).
2. POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU při poskytování zdravotní péče.
3. Písemné PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (postup jeho vydání, význam, formální požadavky). Prohlášení o shodě (na rozdíl od českého návodu k použití) nemusí být vydáno v českém jazyce. Seriózní výrobce však většinou českou verzi dává uživateli bez problémů k dispozici!
4. KLINICKÉ ZKOUŠKY (etická komise, informovaný souhlas, dokumentace a hodnocení).
5. SERVIS, KVALIFIKAČNÍ POŽADAVKY NA OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ SERVIS. UDRŽOVÁNÍ TECHNICKÉHO STAVU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (tím se rozumí především servisní podpora pro zdravotnické prostředky charakteru přístrojové techniky).
6. Periodické BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÉ KONTROLY (preventivní složky údržby).
7. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (definice, způsob ohlašování, dokumentace, úloha SÚKL).
8. SANKCE a uplatňování preventivně nápravných opatření.

„Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky“, jako další velmi důležitý legislativní předpis, v obecné i praktické rovině vymezuje a ukládá některé další, z klinického pohledu důležité pojmy a následující ustanovení:

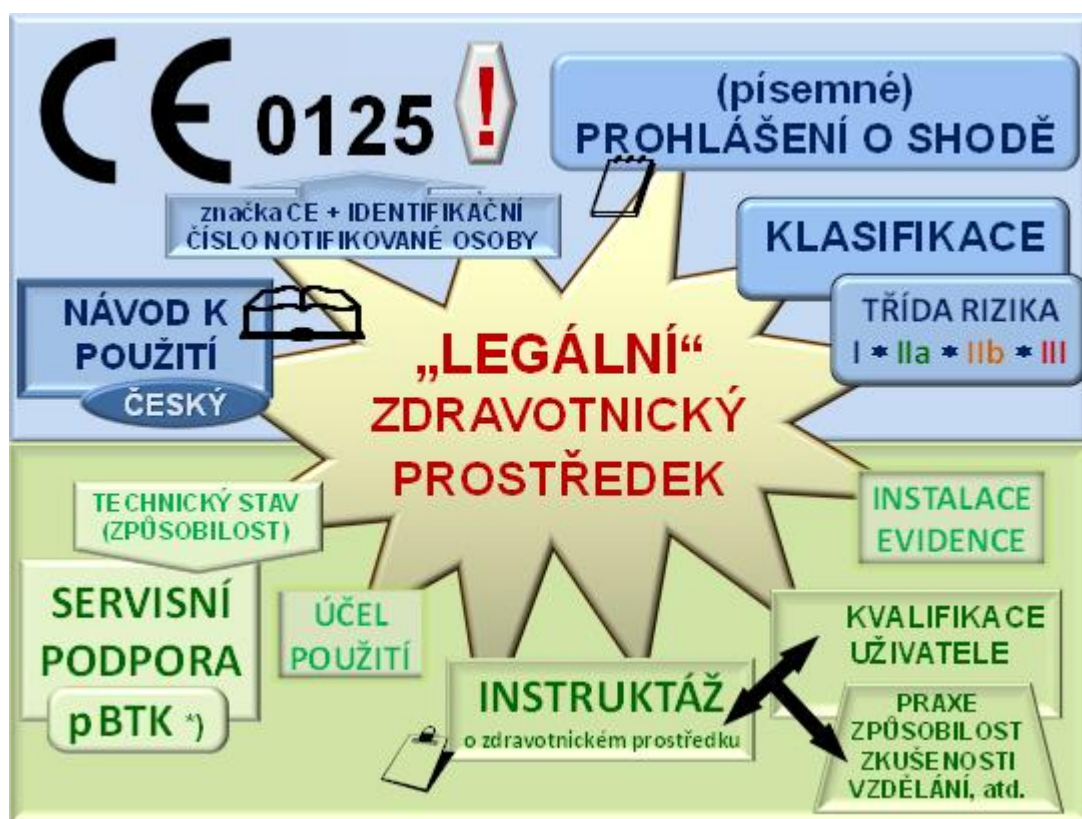
- A. Vymezuje pravidla *) pro POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY zdravotnických prostředků.
- B. Způsoby OZNAČOVÁNÍ zdravotnických prostředků, zn. CE + číslo notifikované osoby.
- C. Stanoví pravidla*) KLASIFIKACE a zařazování zdravotnických prostředků do tříd rizika.
- D. Vymezuje v příloze pravidla pro autorizaci a činnost NOTIFIKOVANÉ OSOBY.

*) Pozn.: Pravidla jsou uváděna v jednotlivých přílohách (č.1 až 12) tohoto nařízení vlády.

Základním ustanovením zákona o zdravotnických prostředcích je závazné vymezení pojmu ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK, a následně i vymezení technických požadavků na tento stanovený prostředek tak, aby byl použitelný pro klinickou praxi a to pro výrobcem stanovený účel. Tato skutečnost je pak deklarována písemným PROHLÁŠENÍM O SHODĚ, kterým výrobce (příp. ve spolupráci s notifikovanou osobou) potvrzuje, že u tohoto výrobku byla stanoveným (zákonným) způsobem posouzena shoda jeho vlastností s příslušnými požadavky a výsledkem bylo zjištění, že zdravotnický prostředek vyhovuje požadavkům [viz §4, odst.(1)

až (4) a dále příslušné přílohy „nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky“. Zdravotnický prostředek musí být opatřen značkou CE, příp. doplněné identifikačním číslem notifikované osoby, pokud se na jeho posouzení podílela. To jsou pro uživatele, resp. osobu, která si pořizuje zdravotnický prostředek (přístroj) jistou zárukou jeho „vlastností“ a že jej tedy může používat při poskytování zdravotní péče. Grafika značky CE je předepsána v kterékoliv příloze, která se týká zdravotnických prostředků, (např. 93/42/EHS), kde jsou rovněž náležitosti týkající se předepsána značky CE (nařízení vlády č. 54/2015Sb. v platném znění).

Prohlášení o shodě je základní dokument, který je nezbytné při pořizování zdravotnického prostředku vyžadovat a stejně tak je nutné kontrolovat umístění značky CE na výrobku. Důležité je, aby z prohlášení o shodě, platného pro daný výrobek, bylo zřejmé, podle jakých legislativních předpisů byl výrobek posouzen. Většinou se jedná o zdravotnické prostředky, které byly posouzeny dle nařízení vlády č.54/2015Sb. v platném znění, ale mohou být uplatněny a to souběžně další nařízení, např. nařízení vlády č.464/2005Sb. v platném znění je-li zdravotnický prostředek současně měřidlem nebo nařízením vlády č.20/2003Sb. v platném znění je-li i jednoduchou tlakovou nádobou a případně i nařízením vlády č.616/2006Sb. v platném znění, jestliže byl posuzován i z hlediska elektromagnetické kompatibility. Všechny tyto legislativní předpisy by měly být v prohlášení o shodě uvedeny, výrobek však nese pouze jednu značku CE a jeho posouzení musí garantovat svým identifikačním číslem pouze jedna notifikovaná osoba!!! Značka CE musí být umístěna na výrobku, na obalu, ve kterém je dodáván a označen musí být i (český) návod k použití [viz nařízení vlády č.54/2015Sb. v platném znění]. Účast notifikované osoby na posouzení shody zdravotnického prostředku a tedy i připojení jejího identifikačního čísla ke značce CE je povinná u zdravotnických prostředků třídy rizika IIa a výše a u všech zdravotnických prostředků, které jsou měřidlem a také u zdravotnických prostředků, které jsou dodávány ve sterilním stavu, [viz nařízení vlády č.54/2015Sb. v platném znění]. Značka CE nenahrazuje prohlášení o shodě a naopak, prohlášení o shodě nemůže být považováno za náhradu zn. CE, ta musí být na výrobku bezpodmínečně umístěna! Poznámka: Platnost dříve používaného dokumentu, tzv. ujištění o vydání prohlášení o shodě, byla §20, odst.(2), písm. c), zák. č.130/2003Sb.(novelizace zák.č.123/00Sb.) ZRUŠENA a to dnem vstupu České republiky do Evropské unie.



Obr.4 Dokumenty a náležitosti, kterými musí být zdravotnický prostředek vybaven nebo musí být známy a výrobce, příp. dodavatel je musí uživateli vhodným způsobem sdělit.

Dalším údajem o zdravotnickém prostředku, který je nezbytné znát, je klasifikace zdravotnických prostředků do tříd rizika, viz obr.16. Je to údaj, který nám především sděluje do jaké míry je použití zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče rizikové a jak tedy k jeho použití nutně přistupovat. Třídou rizika, ale také účelem použití, se pak řídí i účast notifikované osoby při posouzení shody a připojení identifikačního čísla notifikované osoby je pak důležitou informací o zdravotnickém prostředku, viz tabulka č.2. Třída rizika, do které je zdravotnický prostředek klasifikován, také znamená pro uživatele (poskytovatele) jisté povinnosti, které musí být prokazatelně naplněny. Třída rizika není z pohledu celé řady oborů kritickým parametrem, nicméně znalost klasifikace používaných zdravotnických prostředků důležitá je a má svůj význam pro klinickou praxi. Zdravotnický pracovník by se měl v této problematice dobře orientovat a to hlavně s ohledem na „jednoduchost“ tohoto problému v celé řadě medicínských oborů, kde je většina zdravotnických prostředků řazena do třídy rizika I a jen malá část je klasifikována ve třídě rizika IIa nebo dokonce IIb, zcela výjimečně III. Se zdravotnickými prostředky vyšších rizikových tříd se setkáváme velmi často zprostředkovaně, ovšem i zde mohou mít tyto znalosti nezastupitelný význam. Z legislativního a nakonec i klinického pohledu může být některá lidský orgán, např. lidské oko specifikován jako velmi citlivý a zranitelný orgán, kterému je nezbytné věnovat zcela mimořádnou pozornost (šetrnost!), viz obr.18. Proto je i celá řada zdravotnických prostředků přístrojů klasifikována ve vyšších třídách rizika. Tento přístup se promítá i do klasifikace zdravotnických prostředků charakteru SZM, např. kontaktní čočky a hydratační roztoky, viz tabulka č.2. Oftalmologie samozřejmě pracuje ve větším rozsahu i s třídami rizika IIb a III !

Schopnost orientačního stanovení třídy rizika zdravotnického prostředku přitom by neměla být pro kvalifikovaného a zkušeného zdravotnického pracovníka až tak velkým problémem. Při použití celkem snadno dostupných dokumentů typu MEDDEV je to možné

Účinné a bezpečné použití zdravotnických prostředků jakéhokoliv charakteru je možné za předpokladu, že jsou k dispozici relevantní informace a to jak z hlediska obsahového a formálního, tak i z hlediska dostupnosti, věrohodnosti a případné novelizace informací, které jsou v nich obsaženy. Pokud se týče návodu k použití, musí být splněny tyto podmínky:

1. Každý zdravotnický prostředek musí být vybaven NÁVODEM K POUŽITÍ, který se považuje za standardní, resp. nezbytné příslušenství zdravotnického prostředku.
2. Návod k použití musí být v ČESKÉM JAZYCE (legislativa nepřipouští ani slovenštinu?!).
3. Obsahově musí návod k použití odpovídat požadavkům nař.vl.č.54/15Sb. v platném znění, příloha č.1, část II., bod 13., (např. údaje o vybavení a spojení s dalšími ZP, údaje o vedlejších nežádoucích účincích, údaje o četnosti údržby a kalibrace, informace o dezinfekci, atd.).
4. Poskytovatelé jsou povinni se přesvědčit již ve fázi převzetí zdravotnického prostředku z distribuce, že je vybaven (českými) návody k použití [§5, písm. l), „zákona o zdravotnických prostředcích“], dodatečné dohledávání a vymáhání této povinnosti je velmi obtížné!
5. Návody k použití (v českém jazyce) musí být uživateli kdykoliv DOSTUPNÉ, [viz zákon o zdravotnických prostředcích“], nedodržení může být předmětem citelných sankcí (SÚKL).
6. Uživateli musí být dostupné i DALŠÍ INFORMACE a POKYNY, které jsou nezbytné pro
7. V návodu k použití musí být uvedeno DATUM VYDÁNÍ jeho POSLEDNÍ REVIZE, [viz novelizace nařízení vlády č.54/2015Sb., [příloha č.1, bod 17.4.11].
8. Návod k použití musí být opatřen značkou CE a případně i identifikačním číslem notifikované osoby, pokud to legislativa vyžaduje, tj. pokud se na posouzení jeho shody účastnila notifikovaná osoba, [nařízení vlády č. 54/2015Sb. v platném znění], tj. zdravotnický prostředek je třídy rizika IIa a výše (tzn. IIb a III) nebo je měřidlem nebo je dodáván ve sterilním stavu.

Důležitá je samozřejmě i forma českého návodu k použití a může jít docela rozdílná „technická“ provedení, která jsou akceptována a obecně přijatelná. V případě speciálního zdravotnického materiálu nebo spotřebního materiálu (zvláště je-li určen pro jednorázové použití) je vhodnou formou tzv. PŘÍBALOVÝ LETÁK, který je vkládán do balení. Častým provedením je u jednoduchých jednorázových pomůcek návod k použití vytištěn přímo na obal zdravotnického prostředku, nebo může mít formu piktogramu, případně jednodušších či složitějších obrázků. Základní podmínkou však vždy zůstává požadavek na čitelnost textu, použití spisovné češtiny, rozlišitelnost obrázků a jejich popis. V žádném případě se nemůže jednat o překlady pořízené poskytovatelem (byť mají punc profesionálního překladatele s „kulatým razítkem“), které se např. odvolávají na obrázky v jazykovém originále apod.

Příklady a zpracování jednotlivých částí technické složky na přednáškách.

10.1 Otázkz ke kapitole

1. Co je nezbytné k posouzení shody zdravotnického prostředku?
2. Jaké jsou nezbytné části návodu k použití?

Seznam literatury

3. *Metrologie v kostce: Druhé upravené a rozšířené vydání [online]*. 2003, Dostupné z: <https://www.cmi.cz/download>
4. REDGRAVE, Fiona a Preben REDGRAVE. *Metrologie v kostce: Třetí upravené a doplněné vydání [online]*. 2009, 141, Dostupné z: https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/2400-ID-C_ZVE%C5%98EJN%C4%9ANO.pdf
5. ČIHÁK, Josef. „Stručné“ základy klinické legislativy zdravotnických prostředků pro optometristy: učební texty. Olomouc, 2012.
6. KRÁL, Jakub, Jakub MACHÁLEK a Karolína PEŠTOVÁ. *Plnění oznamovacích povinností v oblasti zdravotnických prostředků. 1. vyd.* Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2011. 77 s., ISBN 978-80-85047-42-4
7. *ZP-19 verze 3 Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb [online]*. SÚKL, 2014. Dostupné z: http://www.sukl.cz/file/76932_1_1/
8. Vejrosta, V.: *Konstrukce zdravotnických elektrických přístrojů - Aplikace požadavků mezinárodních a evropských norem*, Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Praha 2001.
9. JOCHCOVÁ, Natálie. *Optometrie a metrologie*. Olomouc, 2013. bakalářská práce (Bc.). UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI. Přírodovědecká fakulta.
10. JUREK, František. *Veřejné zdravotnictví pro klinickou praxi*. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013. ISBN 978-80-248-3099-5.
11. *Praktické rady a informace – Doporučení jak rozlišit kategorie stanovených měřidel od pracovních měřidel [online]*. Dostupné z: <https://www.cmi.cz/komentovany%20zakon%20o%20metrologii>