

Metrologie zdravotnických prostředků

KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE IX.

ZDRAVOTNICKÉ TECHNOLOGIE A POSTUPY DNEŠNÍ DOBY
PARDUBICE 9. a 10. června 2022

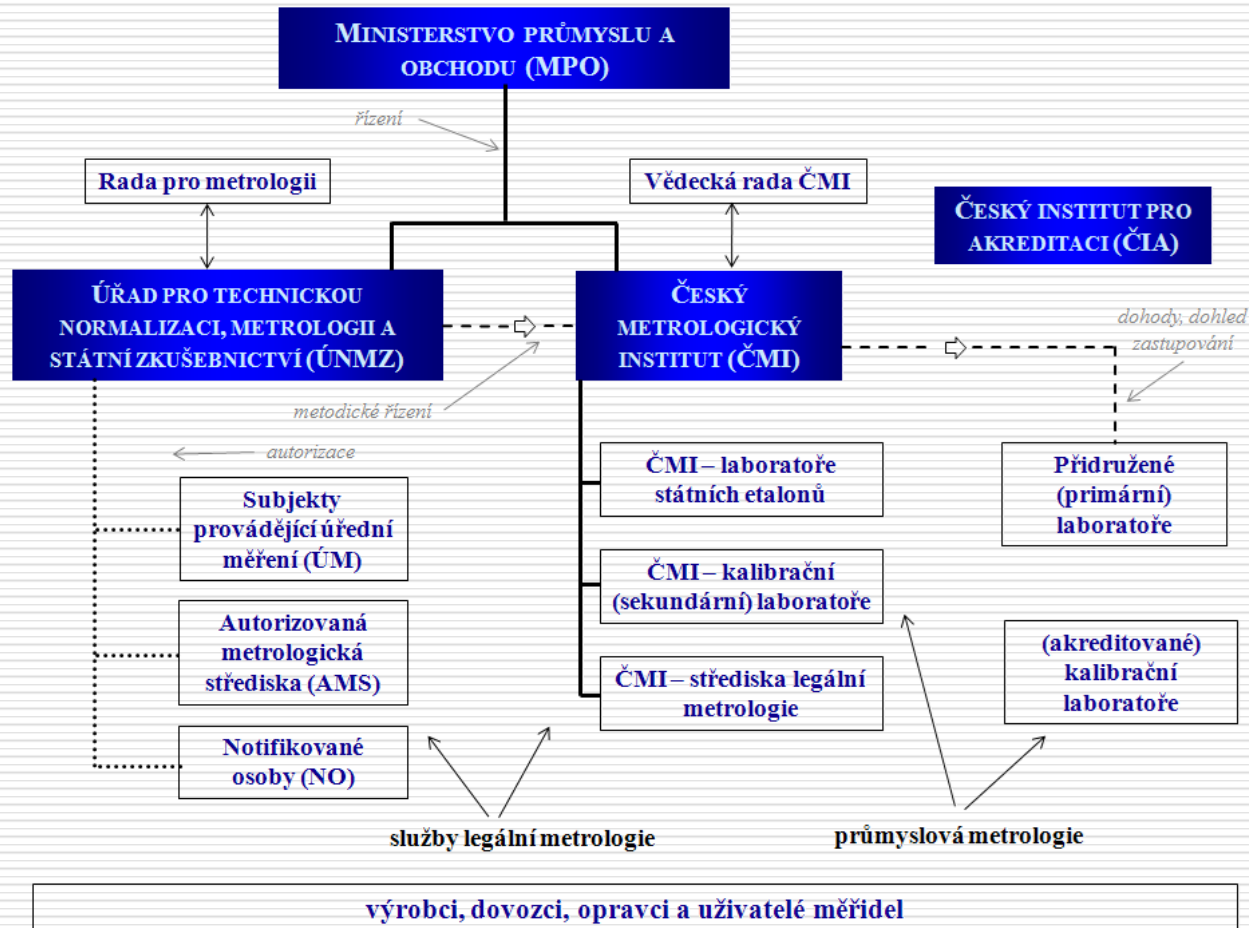
Vratislav Fabián

Katedra fyziky
Fakulta elektrotechnická
ČVUT v Praze

fabiav1@fel.cvut.cz
<http://fyzika.fel.cvut.cz>



Národní metrologický systém v ČR



Zákon o metrologii č. 505/1990 Sb.

- Všeobecná ustanovení:
 - Účel zákona.
 - Základní měřicí jednotky.
 - Měřidla.
 - Návaznost měřidel.
 - Schvalování typů měřidel.
 - Ověřování a kalibrace měřidel:
 - Uvádění měřidel do oběhu.
 - Používání měřidel.
-

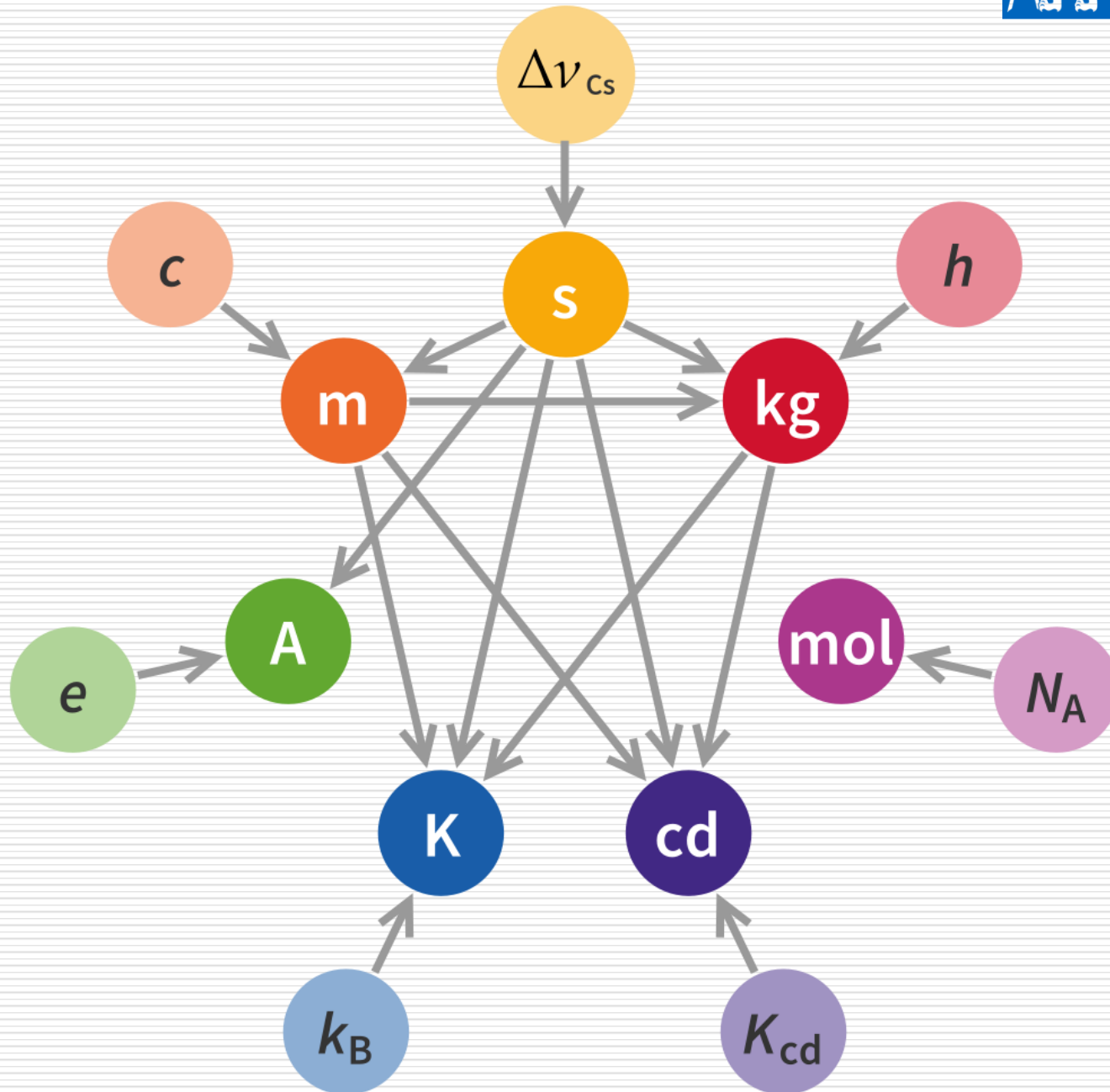
Účel zákona

- Úprava práv a povinností **fyzických osob, které jsou podnikateli, a právnických osob a orgánů státní správy**, a to v rozsahu potřebném k **zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření.**
-

Základní měřicí jednotky

- Jednotka délky – metr (m).
- Jednotka hmotnosti – kilogram (kg).
- Jednotka času – sekunda (s).
- Jednotka el. proudu – ampér (A).
- Jednotka termodynamické teploty – kelvin (K).
- Jednotka látkového množství – mol (mol).
- Jednotka svítivosti – kandela (cd).

New SI



Měřidla

- Etalony - je měřidlo sloužící k realizaci a uchování jednotky nebo stupnice a jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti.
- Pracovní měřidla stanovená vyhláškou MPO k povinnému ověřování.
- Pracovní měřidla ostatní - jsou měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.
- Certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály - jsou materiály nebo látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.

V pochybnostech určí případné zařazení měřidla do některé z uvedených kategorií měřidel ÚNMZ (u měření ionizujícího záření a radiaktivních látek v dohodě s SÚJB).

Návaznost měřidel

- Návazností měřidel se rozumí zařazení daných měřidel do **nepřerušené posloupnosti přenosu hodnoty veličiny počínající etalonem nejvyšší metrologické kvality pro daný účel.**
-

Stanovená měřidla

- Stanovená měřidla jsou měřidla, která MPO stanoví vyhláškou č. 345/2002 Sb., v platném znění:
 - V závazkových vztazích, například při prodeji, nájmu nebo darování věci, při poskytování služeb nebo při určení výše náhrady škody, popřípadě jiné majetkové újmy.
 - Pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů a daní.
 - **Pro ochranu zdraví.**
 - Pro ochranu životního prostředí.
 - Pro bezpečnost při práci.
 - Při ochraně jiných veřejných zájmů chráněných zvláštními právními předpisy.
-

Stanovená měřidla ve zdravotnictví

- ❑ Přístroje na měření tlaku krve.
 - ❑ Oční tonometry mechanické a elektronické.
 - ❑ Elektronické teploměry lékařské a zvěrolékařské.
 - ❑ Váhy s neautomatickou činností.
 - ❑ Audiometry tónové.
 - ❑ Přístroje s ionizujícím zářením:
 - Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům.
 - Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a terapeutických dávek při lékařském ozáření.
-

Intervaly metrologického ověření

Stanovené měřidlo		Doba platnosti ověření
Oční tonometry	Mechanické	1 rok
	Elektronické	2 roky
Přístroje pro měření krevního tlaku		2 roky
Elektronické teploměry lékařské a zvěrolékařské		2 roky
Váhy s neautomatickou činností	Váhy třídy I,II a III	2 roky
Měřidla akustického tlaku	Audiometry tónové	2 roky
Ionizující záření	Měřidla aktivity preparátů (in vivo)	1 rok
	Měřidla pro stanovení dávek ozáření	2 roky

Metrologie lékařských vah

- Posuzování shody vah s neautomatickou činností dle směrnice 2014/31/EU tj. NV č. 121/2016 Sb.:

§1, článek 2:

d) určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za **účelem sledování, diagnostiky a léčení,**

Váhy s neautomatickou činností dle vyhlášky č. 345/2002 Sb.

a) váhy třídy I, II a III

b) váhy třídy IIII používané pro vážení písku, přírodního kameniva, tuhého komunálního odpadu, recyklovaných materiálů, stavební suti, minerálních a lámaných materiálů a vážení malty a betonu u jejich výrobců a přepravců

Metrologie vah – třída přesnosti

- Ve zdravotnických pracovištích v ČR lze používat pro diagnostiku a monitoring pacientů pouze váhy třídy přesnosti I, II nebo III, nikoliv třídy přesnosti IIII, které nejsou stanovenými měřidly pro určování hmotnosti pacientů (viz bod b výše).

SECA 761 SCALE Class IIII - medical use

Category: Platform scales



V ČR NE!

Metrologické ověření měřidla

- Ověřením stanoveného měřidla se **potvrzuje**, že stanovené měřidlo má **požadované metrologické vlastnosti** (dle opatření obecné povahy OOP).
 - Ověřování stanoveného měřidla – kontrola měřidla, která má pouze 2 možné výsledky. ANO – měřidlo splňuje technické požadavky, nebo NE měřidlo je nesplňuje a okamžitě se musí přestat používat!
-

Metrologické ověření měřidla

- Kontrola technického stavu měřidla.
 - Kontrola přesnosti měření.
 - Umístění na měřidlo úřední značky.
 - Vydání ověřovacího listu (jen u některých SM).
 - Vydání potvrzení o MO SM (nepovinný doklad).
 - Vydání rozhodnutí o zamítnutí MO SM (povinné, když měřidlo nesplní požadavky).
-

Dokumenty – stanovená měřidla

□ **Potvrzení o metrologickém ověření stanoveného měřidla:**

- Nepovinný doklad.
 - Nemá žádnou právní hodnotu (měřidlo bez ověřovací značky pouze s vystaveným potvrzením o ověření se považuje za neověřené).
 - Spíše pro účely evidence a vykazování před auditory.
 - Lze vydávat souhrnně pro více měřidel.
-

Dokumenty – stanovená měřidla

□ Rozhodnutí o zamítnutí metrologického ověření stanoveného měřidla:

- Povinný doklad při nesplnění metrologických požadavků kladených na měřidlo.
 - Nevydává se souhrnně – pro každé měřidlo zvlášť.
 - Má právní hodnotu.
-

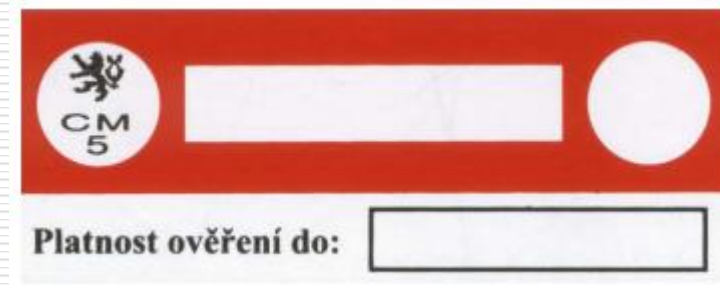
Dokumenty – stanovená měřidla

□ **Ověřovací list:**

- Vydává se jen u určitých typů stanovených měřidel.
 - Neexistuje seznam – připravuje se novela vyhlášky č. 345/2002 Sb., kde bude uvedeno, u kterých měřidel se ověřovací list vydává.
-

Doba platnosti ověření

- U stanovených měřidel a certifikovaných referenčních materiálů, u kterých se vystavuje ověřovací list nebo certifikát se doba platnosti ověření počítá ode dne vydání ověřovacího listu či certifikátu.
 - **Tónové audiometry:**



úřední značka ČMI

Doba platnosti ověření

- Doba platnosti ověření stanoveného měřidla je **stanovena vyhláškou** MPO č. 345/2002 Sb. a počítá se **od začátku kalendářního roku následujícího po roce**, v němž bylo ověření stanoveného měřidla provedeno.
 - Příklad:
 - Ověření tonometru proběhlo 9. 6. 2022
 - Platnost ověření do 31. 12. 2024
-

Kdo metrologické ověřování provádí?

- Ověření stanovených měřidel provádí Oblastní inspektoráty (OI) Český metrologický institut (ČMI) nebo autorizovaná metrologická střediska (AMS).
- Seznam AMS:
 - <https://www.unmz.cz/metrologie/autorizace/autorizovana-metrologicka-strediska/>

Úřední značky ČMI:



AMS:



Kdy zaniká platnost metrologického ověření?

- ❑ **Uplynula doba** platnosti jeho ověření.
 - ❑ Byly provedeny **úpravy** měřidla, které mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti.
 - ❑ Došlo k **poškození** stanoveného měřidla.
 - ❑ Byla **znehodnocena** nebo **odstraněna** úřední značka.
 - ❑ Je zjevné, že měřidlo **ztratilo** požadované metrologické **vlastnosti**.
 - ❑ Bylo i při neporušeném ověření **změněno místo používání** stanoveného měřidla v případě, **kde to stanoví certifikát o schválení typu měřidla**.
-

Uvádění stanovených měřidel do oběhu

□ Dovážená stanovená měřidla

- Za úřední značku prvotního ověření podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění, se považuje také označení shody a zajišťovací značky výrobce, umístěné na stanoveném měřidle, které bylo uvedeno na trh podle zvláštního právního předpisu (např. podle nařízení vlády č. 120/2016 Sb., 121/2016 Sb. atd.).
- Přístroje označené značkou shody s uvedením notifikované osoby se považují za prvotně ověřené.

Uvádění stanovených měřidel do oběhu

□ Lékařské váhy

- Schvalování typu váhy je nahrazeno procesem posuzování shody se směrnicí (pro váhy je to směrnice 2014/31/EU = NV č. 121/2016 Sb.*).
- Prvotní ověření je deklarováno tzv. zajišťovací značkou MXX, kde XX rok ověření.



Ověřitelná váha pro vážení pacientů

C € **M16** 0122

+



nebo

M

+



Pracovní měřidla

- ❑ Měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.
 - ❑ **Provádí se kalibrace.**
 - ❑ Interval kalibrace určuje vlastník měřidla, pokud není určeno jinak (např. SÚKL).
-

Kalibrace měřidla

- Kalibrace - zajišťuje návaznost měření. Poskytuje zajímavější charakteristiku – lze využít např. při výpočtu nejistoty měření, stanovení korekcí atd.
 - Vydání kalibračního listu s náležitostmi dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025.
 - Zejména výsledky kalibrace včetně nejistot měření dle dokumentu EA-4/02!
-

Kalibrace měřidla

- Akreditovaná:
 - Provádí Akreditované kalibrační laboratoře (AKL).
 - Akreditaci provádí ČIA.
 - Využívají pracoviště, které mají zavedený systém managementu kvality.
 - Neakreditovaná:
 - Provádí kdokoliv, kdo má technické vybavení (etalony) navázané na etalony ČMI, AKL či zahraniční subjekty s odpovídající metrologickou úrovní.
-

Interval kalibrace

- Stanovuje vlastník měřidla na základě:
 - Doporučení výrobce a životnosti měřidla.
 - Četnosti používání a opotřebení.
 - Okolních podmínek používání.
 - Výsledků předchozích kalibrací.
 - Předpokládaného zacházení s měřidlem.
-

Zákon 89/2021 Sb. - Používání

§38 (Používání prostředku):

2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR).

§69 (Přechodná ustanovení):

4) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

A co starší ZP bez označení CE?

Zákon 89/2021 Sb. - Používání

§39 (Povinnosti poskytovatele ZS při používání ZP):

1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,

5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená,

===

Dle §18 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění vedou evidenci používaných stanovených měřidel podléhajících novému ověření s datem posledního ověření a předkládají tato měřidla k ověření; a zajišťují jednotnost a správnost měřidel a měření.

Zákon 89/2021 Sb. – Servis ZP

§44

- 2) Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, může vykonávat pouze ohlášená osoba, to neplatí v případě postupu podle odstavce 3. **Jde-li o prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.**



Při opravách stanovených měřidel nutná registrace opravce dle §19 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění!

Seznam registrovaných subjektů: <http://registrace.cmi.cz/>

BTK vs. MO

□ Naprosto oddělené úkony.

- MO provádí pouze ČMI či AMS (u vah může registrovaný subjekt provádět přípravu na MO).
 - BTK provádí osoba, která má proškolení na servis od výrobce – termín BTK je po 2 letech, pokud výrobce neuvádí jinak.
 - **BTK se neprovádí pokud měřidlo není ZP!**
 - **Ale jak provést BTK např. u IR teploměru?**
-

Děkuji za pozornost.



**FAKULTA
ELEKTROTECHNICKÁ
ČVUT V PRAZE**

Fakulta elektrotechnická
Technická 2
166 27 Praha 6 - Dejvice
