

Elektrická bezpečnost ZP

pohledem pracovníka OZT

Ing. Jan Náhlík

Oddělení zdravotnické techniky (OZT)

- V různých podobách ve většině větších zdravotnických zařízení
- Obvyklé odpovědnosti:
 - garant plnění řady požadavků zákona o ZP, MDR, IVDR
 - evidence přístrojových ZP (pZP)
 - servis pZP (BTK, opravy) – interně či externě
 - výběr nových pZP a souvisejících technologií
 - další odborná či vzdělávací činnost
- Optimální zaměření pracovníků OZT – technik (BMI/BMT, KI), úředník (*právník, vědec, diplomat,...*)

Elektrická bezpečnost ZP

- V zákoně o ZP upravena v části 8 – „Servis prostředku“:
 - § 44 Obecné ustanovení
 - **§ 45 Bezpečnostně technická kontrola prostředku**
 - § 46 Oprava prostředku
 - **§ 47 Revize prostředku**

Poznámka: Vyčlenění revize do samostatného paragrafu přináší komplikaci pro zajištění elektrické bezpečnosti některých ZP. Matoucí je i fakt, že paragraf 47 náleží části s názvem Servis prostředku, ale Revize není považována za Servis.

Servis prostředku

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 44)

- **Servisem se rozumí** provádění **bezpečnostně technických kontrol a oprav** prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy. Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.
- Servis prostředku, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických prostředků in vitro třídy A, 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.
- V případě, kdy výrobce prokazatelně stanovil, že **servis** prostředku může provést **pouze jím pověřená osoba, která nepůsobí na území České republiky**, se na takto pověřenou osobu požadavky podle § 45 odst. 4 a 5 a § 46 odst. 2 a 3 nevztahují. *(požadavky na kvalifikaci/vzdělání a vyhotovení a podepsání záznamu o servisu)*
- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen **uchovávat dokumentaci** o provedení servisu podle odstavce 3 v českém, slovenském nebo anglickém jazyce po celou **dobu používání** prostředku, a dále po dobu **1 roku ode dne vyřazení** prostředku z používání.

Bezpečnostně technická kontrola prostředku 1

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 45)

- Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace **pravidelných úkonů** směřujících k zachování **bezpečnosti a plné funkčnosti** prostředku.
- **Součástí** bezpečnostně technické kontroly je dále provádění **elektrické kontroly** prostředku, který je **elektrickým zařízením**. Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem. Elektrická kontrola prostředku se provádí způsobem stanoveným výrobcem; pokud není postup výrobcem stanoven, použije se postup popsáný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje nebo elektrické přístroje, které jsou diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro. *(poznámka: podle ČSN EN 62353, ČSN EN 61010-2-101 ed. 2.)*
- Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařazení do rizikové třídy **v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem**. **Nestanoví-li výrobce četnost** bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je **elektrickým zařízením**, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé **2 roky**. Bezpečnostně technická kontrola musí být provedena **nejpozději v kalendářním měsíci**, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení, nestanoví-li výrobce jinak.

Bezpečnostně technická kontrola prostředku 2

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 45)

- **Osoba provádějící servis**, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna
 - a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální **proškolení v oblasti servisu** osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) **v rozsahu stanoveném výrobcem**,
 - b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola **aktivního** zdravotnického prostředku **rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku třídy IIb a III a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro** byla **prováděna výhradně**
 1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání **biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika**,
 2. pracovníkem s **vysokoškolským vzděláním** bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání **strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného** vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání a nejméně s **tříměsíční odbornou praxí** v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, ¹ Příloha č. 3 k zákonu č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.
 3. pracovníkem se **středním vzděláním technického směru** ukončeným maturitní zkouškou nebo **vyšším odborným vzděláním technického směru** a nejméně s **šestiměsíční odbornou praxí** v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
 4. pracovníkem se **středním vzděláním** ukončeným **maturitní** zkouškou a nejméně s **roční odbornou praxí** v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, nebo
 5. pracovníkem s **vysokoškolským vzděláním** bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání **strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného** vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání nebo se **středním vzděláním** ukončeným **maturitní** zkouškou nebo **vyšším odborným vzděláním technického směru** **pod přímým dohledem osoby** podle bodu 1, až 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2 až 4,
 - c) pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu prostředku, který je **elektrickým zařízením**, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň splňovali požadavky na
 1. **pracovníky pro samostatnou činnost** podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo (*poznámka: §6 vyhl. 50/1978, elektrotechnik dle §6 NV 194/2022 Sb.*)
 2. **pracovníky znalé** podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a (*poznámka: §5 vyhl. 50/1978, osoba znalá dle §5 NV 194/2022 Sb.*)
 - d) zajistit odpovídající **materiálně technické vybavení** pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

Původní paragrafy vyhlášky 50/1978 Sb.	Nový paragraf NV 194/2022 Sb
§3 Pracovníci seznámení	Osoba školená
§4 Pracovníci poučení	§4 Osoba poučená
§5 Pracovníci znalí	§5 Osoba znalá (Elektrotechnik, Vedoucí elektrotechnik, Revizní technik)
§6 Pracovníci pro samostatnou činnost	§6 Elektrotechnik
§7 Pracovníci pro řízení činnosti	§7 Vedoucí elektrotechnik
§8 Pracovníci pro řízení činnosti dodavatelským způsobem	§7 Vedoucí elektrotechnik
§8 Pracovníci pro řízení provozu	§7 Vedoucí elektrotechnik
§9 Pracovníci pro provádění revizí	§8 Revizní technik
§10 Pracovníci pro samostatné projektování	§7 Vedoucí elektrotechnik
§10 Pracovníci pro řízení projektování	§7 Vedoucí elektrotechnik
§11 Kvalifikace ve zvláštních případech – Pracovníci, Učitelé	§6 Elektrotechnik
§11 Kvalifikace ve zvláštních případech – Absolventi	§7 Vedoucí elektrotechnik

Oprava prostředku

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 46)

- Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený prostředek **vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu**, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.
- **Požadavky na osoby** provádějící opravu i požadavky na pořízení a archivaci záznamů jsou **analogií** k požadavkům u BTK.
- V případě opravy je možné u prostředku, jehož **výrobce již zanikl**, nahradit proškolení podle odstavce 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně **pětiletou praxi** v provádění servisu daného typu prostředku. *(pozn.: Novinka novely zákona o ZP z 22.12.2022, analogicky platí i pro BTK.)*

Revize prostředku

(zákon 375/2022 Sb., část osmá, § 47)

- U prostředku, který je **pevně připojen ke zdroji elektrické energie**, a prostředku, jehož součástí je tlakové, plynové zařízení nebo zdvihací zařízení, se **vedle jeho servisu provádí i jeho revize**.
- Revizí podle odstavce 1 se rozumí **elektrická revize, tlaková revize, plynová revize nebo zdvihací revize** podle jiných právních předpisů.

Elektrická bezpečnost ZP

ZP s pohyblivým přívodem

- zákonem o ZP pojmenována jako **ELEKTRICKÁ KONTROLA**
- povinná součást BTK prostředku, který je **elektrickým zařízením**
- zákon o ZP jasně stanovuje **požadavky na osobu provádějící** (kromě odborné způsobilosti v elektrotechnice i kombinaci požadovaného vzdělání a délky praxe a školení výrobcem ZP)
- zákon o ZP dokonce výslovně uvádí **podle jakých technických norem** se provádí, pokud výrobce nestanoví vlastní postup (*ČSN EN 62353 pro ZP, ČSN EN 61010-2-101 ed. 2. pro IVD*)

Poznámka: Z neznalosti či strachu stále řada poskytovatelů vyžaduje na ZP s pohyblivým přívodem elektrické revize. Za zbytečně vynaložené prostředky často dostává kontrolní úkony, které provádí osoba, která na to nemá vybavení, znalosti ani oprávnění.

Elektrická bezpečnost ZP

ZP s pohyblivým přívodem

KDO

- Ize provádět **interně**
 - pokud se podaří získat oprávnění a metodiku od výrobce
 - pokud máme měřící techniku (vyšší desítky tisíc na pořízení a další tisíce za pravidelný servis)
- *Interní technik s vhodnou měřící technikou vyřeší i případy ZP, které jsou elektrickým zařízením, ale výrobce u nich návodem nepředepsal žádné BTK.*
- *Externí elektrická kontrola jedině od **oprávněného technika** (ohlášený na SÚKL).*
- *Rozhodně **neobjednávat** jakéhokoliv **revizáka** – papír s razítkem není zárukou správně provedené elektrické kontroly!*

JAK

- dle schválené metodiky výrobce nebo dle vyjmenovaných norem (*to se vzájemně nevylučuje*)
 - ČSN EN 62353 pro ZP, ČSN EN 61010-2-101 ed. 2. pro IVD

Elektrická bezpečnost ZP

ZP s pevným připojením ke zdroji elektrické energie „dle zákona“

- zákonem o ZP pojmenována jako **ELEKTRICKÁ REVIZE**
- není součástí BTK ani servisu ZP obecně
- zákon o ZP nestanovuje žádné požadavky na osobu provádějící (samozřejmou je tak pouze odborná způsobilost v elektrotechnice příslušného stupně)
- zákon o ZP nijak nespecifikuje podle jakých technických norem se provádí (není výjimkou, že neví ani výrobce)

Poznámka: Informační nejistota opět vybízí k jednoduchému řešení

– objednat revizního technika. V tomto případě to zákon o ZP vlastně umožňuje. Následky provedení takové revize při absenci vhodného vybavení, znalosti specifik ZP a rozvodů v místnostech pro lékařské účely a především znalosti daného ZP od výrobce mohou být katastrofální.

Elektrická bezpečnost ZP

ZP s pevným připojením ke zdroji elektrické energie „s rozumem“

KDO

- nelze provádět **interně**
 - oprávnění a metodiku od výrobce nedostanu
(nebo dostanu, ale nikdy se mi to nevyplatí – finančně ani jinak)
- *Externí kontrola elektrické bezpečnosti jedině od **oprávněného technika** (ohlášený na SÚKL).*
- *Rozhodně **neobjednávat** jakéhokoliv **revizáka** – papír s razítkem není zárukou správně provedené **elektrické revize ZP!***

JAK

- dle schválené metodiky výrobce – velmi pravděpodobně bude vycházet z kombinace více norem

CO bych tedy měl požadovat?

BTK s ověřením elektrické bezpečnosti od oprávněné servisní organizace dle schválené metodiky výrobce.

Poznámka: Najde-li provádějící osoba odvalu (či drzost) provést separátní elektrickou revizi – byl bych velmi zvědavý (nervózní), jak ji provedl.

Elektrická bezpečnost ZP

ZP s pevným připojením ke zdroji elektrické energie „možná někdy“

- **začlenit elektrickou revizi do servisu** nebo ji provádět jako elektrickou kontrolu, ale s dalšími zvláštními požadavky
- **stanovit další požadavky na osobu provádějící** v podobném duchu jako je to pro BTK a opravu
- zákonem o ZP výslovně **uvést technické normy**, podle kterých by se revize měla provádět, pokud by takové existovaly (jinak nechat metodiku na výrobci ZP)

Poznámka: Z povahy ZP s pevným přívodem a specifikům rozvodů v místnostech pro lékařské účely bych se přikláněl k tomu, aby vyžadovaná odborná způsobilost v elektrotechnice odpovídala reviznímu technikovi.

Ing. Jan Náhlík,

IKEM – Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT,

Email: jan.nahlik@ikem.cz