

OVĚŘOVÁNÍ A KALIBRACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ

Ing. Radovan Wiecek

Český metrologický institut
Okružní 31
Brno

rwiecek@cmi.cz
www.cmi.cz

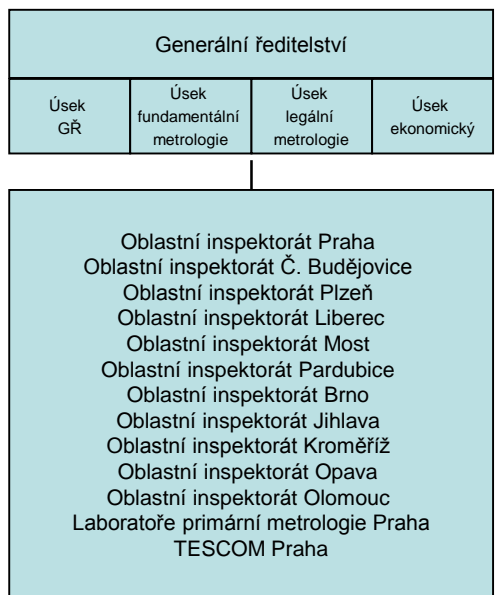
Základní údaje o ČMI

Ekonomicko-právní forma: Příspěvková organizace

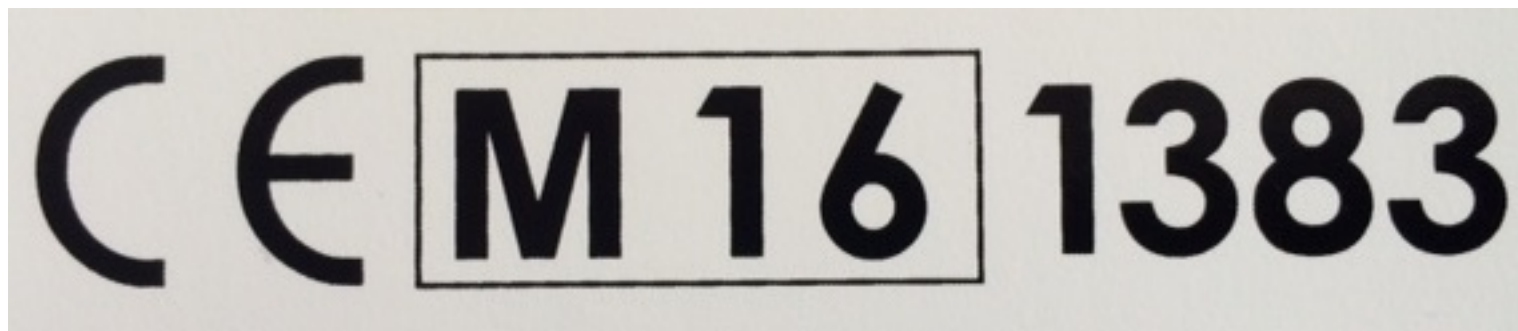
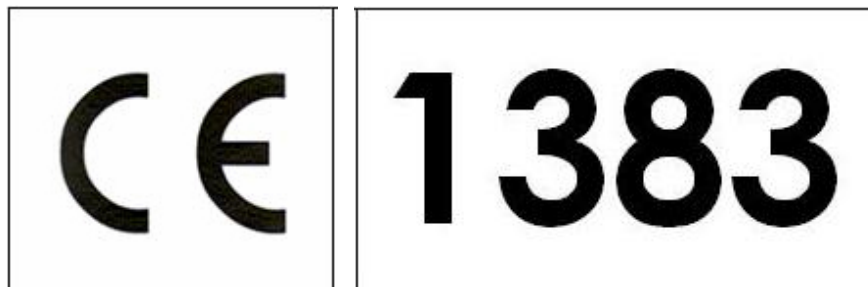
Zřizovatel: Ministerstvo průmyslu a obchodu

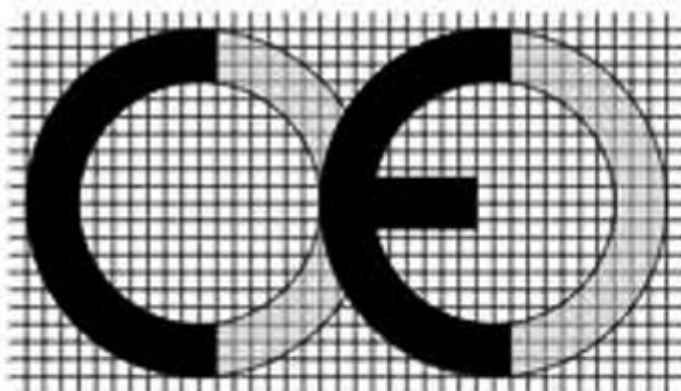
Založení: 1993

Právní postavení: Podle zákona č. 505/1990 ve znění pozdějších předpisů pověřen výkonem státní správy v oblasti metrologie.



**Uvádění zdravotnických prostředků na trh
tzv. **nový přístup****

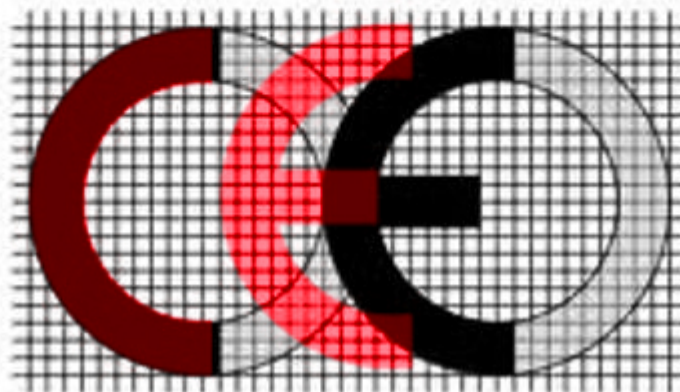




European conformance CE mark



"China Export" CE symbol



Výrobek je uveden na trh, když je poprvé dodán na trh EU

Výrobky dodané na trh musí být v době uvedení na trh v souladu s platnými předpisy

K uvedení do provozu dojde v okamžiku prvního použití koncovým uživatelem v EU

PRÁVNÍ PŘEDPISY PRO OBLAST METROLOGIE

Zákon o metrologii:

Zákon č. 505 / 1990 Sb.,

Zákon č. 119 / 2000 Sb.,

Zákon č. 137 / 2002 Sb.,

Zákon č. 13 / 2002 Sb.,

Zákon č. 226 / 2003 Sb.,

Zákon č. 444 / 2005 Sb.

Zákon č. 481 / 2008 Sb.

Zákon č. 223 / 2009 Sb.

Zákon č. 155 / 2010 Sb.

Zákon č. 18 / 2012 Sb.

Zákon č. 85 / 2015 Sb.

Prováděcí vyhlášky k Zákonu o metrologii

- vyhláška MPO č. **262/2000 Sb.**, v platném znění
- vyhláška MPO č. **345/2002 Sb.**, v platném znění
- vyhláška MPO č. **264/2000 Sb.**, v platném znění

Měřidla členíme na:

- etalony
- pracovní měřidla stanovená
- pracovní měřidla nestanovená
- certifikované referenční materiály
(a ostatní referenční materiály)

Stanovená měřidla

Stanovená měřidla jsou taková měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam:

- v závazkových vztazích (prodej, nájem, darování, služby, náhrady škod, majetkové újmy),
- pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů, daní,
- pro ochranu zdraví,**
- pro ochranu životního prostředí,
- pro bezpečnost při práci,
- při ochraně jiných veřejných zájmů.

Stanovená měřidla ve zdravotnictví

Oční tonometry mechanické i elektronické

Elektronické teploměry lékařské

Přístroje na měření tlaku krve

Audiometry tónové

Váhy

Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů
aplikovaných in vivo pacientům

Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a
terapeutických dávek při lékařském ozáření

Ověřování stanovených měřidel

**Kdo může provádět ověřování
stanovených měřidel?**

Ověřování stanovených měřidel

Český metrologický institut (ČMI)

a

Autorizované metrologické středisko (AMS)

Ověřování stanovených měřidel

**Ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje,
že stanovené měřidlo má
požadované metrologické vlastnosti.**

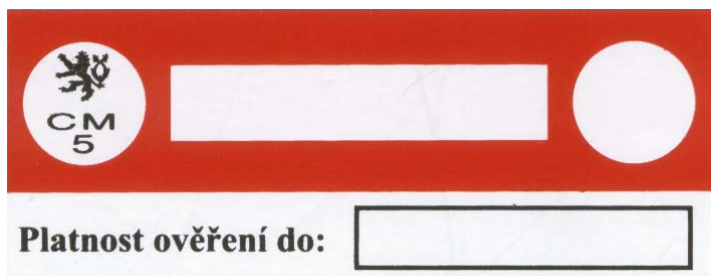
Ověřování stanovených měřidel

Ověřené stanovené měřidlo opatří ČMI nebo AMS buď:

úřední značkou nebo
vydá **ověřovací list**, popřípadě
použije **obou způsobů**.

Poškozování nebo pozměňování platných úředních značek je zakázáno.

Úřední značka ČMI



Úřední značka AMS





Doba platnosti ověření stanoveného měřidla
se počítá

**od začátku kalendářního roku
následujícího po roce,
v němž bylo ověření
stanoveného měřidla provedeno.**



U stanovených měřidel a certifikovaných referenčních materiálů, pro něž se vystavuje

ověřovací list nebo **certifikát**,
se doba platnosti počítá ode

dne vydání ověřovacího listu nebo
certifikátu

U kterých měřidel se vydává ověřovací list? A kde to najdu?

Ověřovací list – audiometry tónové

(v novele vyhlášky o stanovených měřidlech bude uvedeno, u kterých měřidel se vydává OL)

POTVRZENÍ O OVĚŘENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

???



Český metrologický institut

Okružní 31, 638 00 Brno

tel. +420 545 555 111

www.cmi.cz

Pracoviště: Oblastní inspektorát Brno, Okružní 31, 638 00 Brno
tel. +420 545 555 307, fax. +420 545 555 183

POTVRZENÍ O OVĚŘENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

Datum vydání: 16. listopadu 2018 List 1 z 1 listu

Zákazník: Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Měřidlo - druh: Stanovené měřidlo, u kterého se nevydává ověřovací list

výrobce: NIDEK

typ: TONOREF II

výrobní číslo: 123456

Použité etalony: silikonové oči NIDEK č. 3149, kalibrace provedena v březnu 2018 v ČMI OI Most

Datum provedení: 14. listopadu 2018

Výrok o výsledku: Měřidlo má požadované metrologické vlastnosti a v souladu s § 9, odst. 2 zákona č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 6 vyhlášky č. 262/2000 Sb., v platném znění, bylo opatřeno úředními značkami na místech k tomu určených.

Doba platnosti ověření je stanovena vyhláškou č. 345/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Platnost ověření zaniká v případech uvedených v § 7, odst. 2 vyhlášky č. 262/2000 Sb. v platném znění.

Poznámka: Ověření je platné do 31. 12. 2020, pokud z výše uvedených důvodů nezaniklo.

Má vydání potvrzení o ověření stanoveného měřidla vliv na lhůtu následného ověření?

Nenahrazuje ověřovací list ani úřední značku

Datum vydání nemá vliv na lhůtu platnosti

Dokument za úplatu

**Rozhodnutí o
zamítnutí ověření
stanoveného měřidla**



Český metrologický institut

Okružní 31, 638 00 Brno

tel. +420 545 555 111

www.cmi.cz

Pracoviště: Oblastní inspektorát Brno, Okružní 31, 638 00 Brno
oddělení primární metrologie tlaku, vakua a malého hmotnostního průtoku
tel. +420 545 555 111, fax. +420 545 555 183

ROZHODNUTÍ O ZAMÍTNUTÍ OVĚŘENÍ STANOVENÉHO MĚŘIDLA

XXXX-**RZ**-YYYYY-ZZ

List 1 ze 2 listů

Český metrologický institut, oblastní inspektorát Brno, jako orgán věcně a místně příslušný ve věci účastníka řízení, jako orgán provádějící výkon ověřování stanovených měřidel v souladu s § 4, 9 a 14 zákona o metrologii č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a § 5 vyhlášky č. 262/2000 Sb. v platném znění, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, provedl na základě požadavku na ověření stanoveného měřidla zkoušku měřidla k tomuto účelu a na základě § 24 odst. 1 zákona a dle ustanovení § 67 a následně zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, po provedení nezbytných úkonů rozhodl takto:

Výrok:

Český metrologický institut, oblastní inspektorát Brno, na základě negativního výsledku provedené zkoušky a ve smyslu § 24 zákona zamítá ověření níže specifikovaného stanoveného měřidla.

Rozhodnutím se zamítá uvedení tohoto stanoveného měřidla do oběhu nebo jeho další používání jako stanoveného měřidla, pokud bylo před datem zkoušky již provozováno.

Odvolání dle § 24 odst. 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Povinnosti uživatele stanovených měřidel

Vede evidenci stanovených měřidel
podléhajících novému ověření
s datem posledního ověření a předkládá je
k ověření.

Zajišťují jednotnost a správnost měřidel a měření.

Oprava stanoveného měřidla

Registrovaný

subjekt dle Zákona o metrologii.

(není shodné s registrací u SÚKL)

Databáze registrovaných subjektů na adrese <http://registrace.cmi.cz/>



Databáze subjektů registrovaných Českým metrologickým institutem podle § 19 zákona o metrologii

[Hlavní strana](#) [Prohlížení záznamů](#)

IS ČMI - Registrace

Tato aplikace slouží pro prohlížení databáze registrovaných subjektů.

Prohlížení záznamů

Prohlížení záznamů umožňuje prohledávání záznamů databáze dle kritérií v databázi subjektů uvedených.

[Prohlížení záznamů >>>](#)

(c) Marek Schoř (e-mail: spravce@cmi.cz)

ABPM – spadají do kategorie stanovených měřidel – může je tedy opravovat subjekt bez registrace k opravám SM?

Podle paragrafu 19 zákona o metrologii - nikoliv

Příklad: ABPM neprojde BTK, jak má být zajištěna oprava, když distributor není registrovaným opravcem SM, ale má oprávnění dle 268/2014 Sb. od výrobce?

Distributorovi nic nebrání požádat o registraci opravce stanoveného měřidla

Rozšíření na všechna stanovená měřidla, jak je to s jejich opravami ve vztahu k zákonu č. 268/2014 Sb.?

Vždy registrovaný subjekt dle zákona o metrologii

Par. 64 zákona 268/2014 Sb.

**Jde-li o ZPMF musí být jeho servis
vykonáván v souladu s jiným právním
předpisem upravujícím oblast metrologie**

**(paragraf 19 zákona č. 505/1990 Sb. v
platném znění – registrace opravce)**

Pracovní měřidla

Pracovní měřidla jsou měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.

Pracovní měřidla

Návaznost pracovních měřidel si zajišťují jejich uživatelé sami a to buď:

- pomocí **svých hlavních etalonů**,
- prostřednictvím **ČMI**,
- prostřednictvím **AKL**,

nebo u **jiných uživatelů měřidel**, kteří mají příslušné hlavní etalony navázané na etalony ČMI, AKL, nebo na etalony zahraničních subjektů se srovnatelnou metrologickou úrovní.

Co má obsahovat kalibrační list (KL)?

KL je vystavován jako doklad o kalibraci měřidla (etalonu nebo pracovního měřidla).

KL musí splňovat požadavky uvedené zejména v článcích 5.10.2 a 5.10.4 normy resp. 7.8.2 - 4:
ČSN EN ISO/IEC 17025

Obsah KL:

Titul – Kalibrační list

Číslo KL

Název a adresu laboratoře

Identifikace zákazníka

Identifikace měřidla:

Výrobce

Typ

Výrobní číslo

Datum vydání

Datum provedení kalibrace

Místo provádění kal. činností

Kdo provedl kalibraci

Kdo schvaluje KL

Použité etalony (návaznost)

Kalibrační postup

Podmínky prostředí

Podmínky kalibrace

Výsledky kalibrace vč. nejistot

Konec kalibračního listu

Nesmí obsahovat doporučení týkající se kal. intervalu – pokud není dohodnuto se zákazníkem

Výsledky kalibrace byly získány za podmínek a s použitím postupů uvedených v tomto kalibračním listě a vztahují se pouze k době a místu provedení kalibrace.

Tento dokument nesmí být bez písemného souhlasu provádějící laboratoře rozmnožován jinak než v celkovém počtu listů.

Standardní nejistota měření byla určena v souladu s dokumentem EA-4/02. Uvedená rozšířená nejistota měření je součinem standardní nejistoty měření a koeficientu k , který odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95 %, což pro normální rozdělení odpovídá koeficientu rozšíření $k = 2$.

Tipy ke stanovení periody následné kalibrace?

Uživatel stanoví sám s přihlédnutím k:

- vlastnostem měřidla,
- doporučení výrobce / odborníků,
 - četnosti používání,
- prostředí, kde je používáno,
 - životnosti,
 - opotřebení,
 - záznamům apod.,
- **Obsluha !**

Co to je návaznost?

Návaznost

Návaznost je vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k národním nebo mezinárodním etalonům prostřednictvím nepřerušenoého řetězce porovnání s uvedením příslušných nejistot. V podstatě se jedná o zařazení daných měřidel do nepřerušenoé posloupnosti přenosu hodnoty veličiny počínající etalonem nejvyšší metrologické kvality. Řetězec návaznosti je nepřerušenoý řetězec porovnání, pro něž jsou udány nejistoty. Tím je zajištěno to, že výsledek měření nebo hodnota etalonu jsou vztaženoy k referencím vyšší úrovně, nakonec až k primárním etalonům. Konečný uživatel získává návaznost na nejvyšší mezinárodní úrovni buď přímo cestou národního metrologického institutu, nebo prostřednictvím sekundární kalibrační laboratoře, zpravidla akreditované.

Výsledkem různých mezinárodních ujednání o vzájemném uznávání je skutečnost, že návaznost může být zajištěna i prostřednictvím laboratoří mimo vlastní zemi uživatele.

Prototyp 1 (Francie) – státní etalon ČR – E1 – E2 – F1 – F2 – M1

Ověřování zabudovaných měřidel – např. váha v inkubátoru –
je stanovené měřidlo?

Podle našeho odborného názoru ano, ale platí,
že při pochybnostech určí zařazení měřidla
do některé z uvedených kategorií měřidel

ÚNMZ !

NAWID

směrnice o vahách s neautomatickou činností

Kapitola 1, článek 1

odst. 2 - kategorie používání vah

...

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

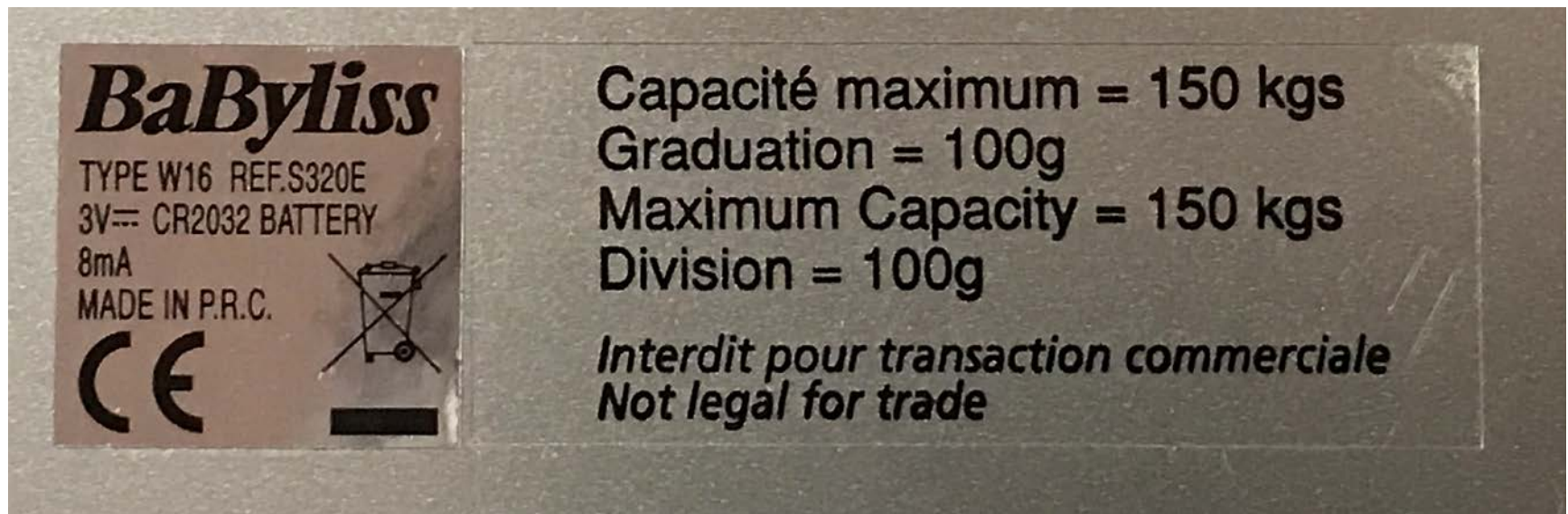
e) určování hmotnosti při přípravě léků na lékařský předpis v lékárnách a určování hmotnosti při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích

...

g) všechna jiná použití, než jaká jsou uvedena v písmenech a) až f)

Váhy třídy přesnosti **III** – v ČR je SM pouze pro vážení písku, přírodního kameniva atd.







Krmivo pro papoušky –
musí být ověřená váha

Vážení pacientů?



Škoda způsobená informací nebo radou

Kdo se hlásí jako příslušník určitého stavu nebo povolání k odbornému výkonu nebo jinak vystupuje jako odborník, nahradí škodu, způsobí-li ji neúplnou nebo nesprávnou informací nebo škodlivou radou danou za odměnu v záležitosti svého vědění nebo dovednosti.

Jinak se hradí jen škoda, kterou někdo informací nebo radou způsobil vědomě.

Občanský zákoník – par. 2950

Může metrolog z ČMI nebo AMS provést ověření, když nemá proškolení od výrobce dle zákona 268/2014 Sb.?

par. 59 odst. 1 písm. b)

Povinnost poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

Poskytovatel je povinen zajistit, aby ZPMF byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie

Servisem se dle zákona 268/2014 Sb. rozumí provádění odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, s tímto zákonem a jinými právními předpisy.

Odborná údržba (par. 65) – realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdrav. Prostředku

Oprava (par. 66) – soubor úkonů, jimiž se poškozený zdrav. prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného stavu...

Motto: Nikdy to nevzdávej!



Děkuji za pozornost.