

# Kontroly a revize přístrojů v lékařských ordinacích

Vratislav Fabián<sup>1,2</sup>, Martin Dobiáš<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>České vysoké učení technické v Praze

<sup>2</sup>AMS K127 Medicton Group Polička

## *Souhrn*

*Problematika provádění patřičných kontrol a revizí zdravotnických prostředků dle současně platné legislativy je zejména pro běžné provozovatele lékařských ordinací – lékaře – velmi vzdálená a nepřehledná. V následujícím článku je tedy kladen zvýšený důraz na popis této problematiky, seznámení čtenáře s aktuálním legislativním rámcem a prováděcími předpisy, a zejména pak s intervaly, v jakých se dané kontroly a revize mají provádět, kdo je smí vykonávat a jak mají vypadat doklady o jejich provedení.*

**Klíčová slova:** *kontroly, revize, zdravotnické prostředky*

## *Abstract*

*A question of doing proper inspections and revisions of medical devices according to the valid Czech legislation is remote and unclear especially for medical ordinations keepers – doctors. The article deals with the described problems and it acquaints a reader with actual legislative terms and execution directives, notably with intervals, in which the given inspections and revisions should be done, who is allowed to do them and how test certificates should look like.*

**Keywords:** *inspection, revision, medical devices*

## **Úvod**

Předkládaný článek si klade za cíl popsat problematiku kontrol a revizí přístrojů vyskytujících se v lékařských ordinacích a zejména seznámit čtenáře s právními předpisy, které jednotlivé kontroly a revize předepisují. V ordinacích praktických lékařů či lékařů specialistů se můžeme setkat s celou škálou přístrojového vybavení, od diagnostických přístrojů (např. tonometry, EKG), přes provozní lékařské přístroje (např. sterilizátory) až po administrativní vybavení (např. PC, kopírka) a běžná zařízení (např. chladnička, kávovar). Z hlediska právních předpisů je důležité, zda se jedná o přístroj, který je klasifikován jako zdravotnický prostředek dle zákona č. 123/2000 Sb.[3] V tomto případě se na něj vztahuje povinnost pravidelných kontrol dle tohoto zákona. Další předepsanou kontrolou je metrologické ověření přesnosti měření přístroje, pokud je měřidlem stanoveným k povinnému ověřování dle vyhlášky č. 345/2002 [6] potažmo č. 65/2006 Sb. [7] Důležitou charakteristikou každého přístroje je také to, zda-li se jedná o přístroj napájený ze zdroje elektrické energie, nebo takovýto zdroj ke své funkci nepotřebuje. Dle tohoto parametru se odvíjí povinnost pravidelných kontrol a revizí vztahujících se na elektrospotřebiče dle zákona č. 65/1965 Sb. [4] V následujícím textu budou všechny tyto kontroly podrobněji popsány.

## Metrologické kontroly

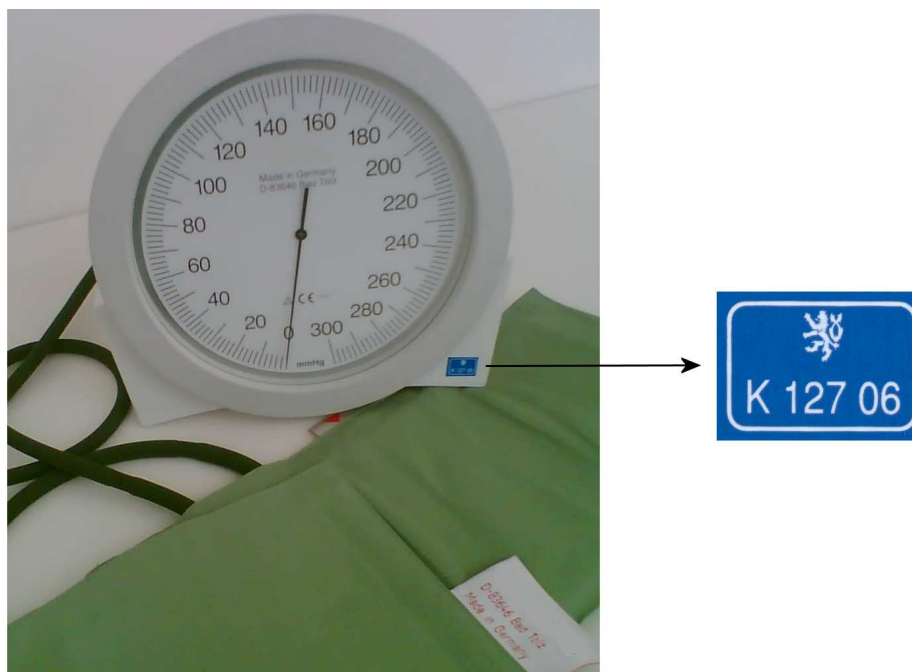
Jak bylo uvedeno v úvodním odstavci, některá měřidla s ohledem na jejich význam podléhají pravidelným kontrolám přesnosti měření. V dubnu 2006 vstoupila v platnost vyhláška č. 65/2006 Sb.[7], která přinesla i několik změn v oblasti pravidelných metrologických kontrol přístrojů používaných v lékařských ordinacích. Zejména je vhodné zmínit sjednocení platnosti metrologického ověření u přístrojů pro měření tlaku krve. Původní jednoletá lhůta pro elektronické tonometry byla nahrazena lhůtou dvouletou. V současné době tedy platí pro všechna měřidla tlaku krve jednotný interval pro pravidelné ověření, a to jednou za 2 roky. Další lhůty platností kontrol přístrojů pro ochranu zdraví, jak jsou souborně nazývány dle Zákona o metrologii č. 505/1990 Sb.[1], jsou uvedeny v Tab. 1.

Tab. 1: Lhůty platnosti ověření měřidel kategorie pro ochranu zdraví.

Přístroj		Doba platnosti ověření
Oční tonometry	mechanické	1 rok
	elektronické	2 roky
Přístroje na měření tlaku krve		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

Metrologickým ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje, že toto měřidlo je v dobrém technickém stavu a vykazuje požadované vlastnosti. Jedná se tedy o potvrzení, že měřidlo splňuje technické požadavky, které mají přímý vliv na kvalitu prováděných měření. Postup při ověřování stanovených měřidel vychází z technických norem, podle kterých bylo příslušné měřidlo vyrobeno resp., které by mělo splňovat, aby mohlo být opatřeno značkou evropské shody CE, a tím pádem smělo být prodáváno v zemích EU. K ověřování metrologických parametrů stanovených měřidel jsou Ministerstvem průmyslu a obchodu pověřeni Český metrologický institut (ČMI) a autorizovaná metrologická střediska (AMS). Tato pracoviště mají za účelem ověření měřidel odpovídající přístrojové vybavení a personál, jehož kvalifikace je doložena příslušnými certifikáty.

Ověřené stanovené měřidlo opatří ČMI, či AMS úřední značkou (viz Obr. 1), nebo vydá ověřovací list, nebo použije obou těchto způsobů v závislosti na požadavcích předepsaných v dokumentu o typovém schválení měřidla – závisí to tedy na druhu měřidla. Základem úřední značky je symbol dvouocasého lva doplněný písmeny „**CM**“ pro ČMI nebo „**K**“ pro AMS spolu s kódem příslušného střediska (např. K 127) a dvojčíslí udávající rok, ve kterém bylo metrologické ověření provedeno. Význam ověřovacích značek přidělených ČMI i AMS je rovnocenný.



*Obr. 1: Měřidlo opatřené úřední značkou a detail úřední značky*

## **Kontroly zdravotnických prostředků**

Je-li přístroj klasifikován do kategorie zdravotnických prostředků dle Zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb.[2], vztahuje se na provozovatele tohoto přístroje povinnost, podle §28 tohoto zákona, zajišťovat jeho pravidelnou údržbu a servis. Mezi tyto prostředky v ordinacích praktických lékařů patří mnoho přístrojů, od velmi jednoduchých (např. fonendoskop) až po technicky složitější provozní (např. sterilizátor viz Obr. 3, ultrazvuková čistička), či terapeutická a diagnostická zařízení (např. EKG viz Obr. 2, audiometr, diagnostický, či terapeutický ultrazvuk). Kontroly musí být prováděny v souladu s technickými normami, pokyny výrobce daného prostředku a s příslušnými právními předpisy a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků s cílem zabezpečit, aby zdravotnický prostředek po celou dobu svého používání při poskytování zdravotnické péče splňoval medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem.

Servis zařízení může provozovatel provádět pouze prostřednictvím řádně vyškoleného personálu s odpovídajícím materiálně technickým vybavením. Technicky jednodušší prostředky je provozovatel – lékař - schopen kontrolovat sám, ovšem u složitějších technických zařízení si ve většině případů sjednává provádění servisu jinou osobou, která splňuje výše uvedené požadavky. Ideální situace nastává, provádí-li servis přímo výrobce zdravotnického prostředku. V praxi se však častěji setkáváme s případy, kdy přímý servis není možný. Jako příklad je možné uvést situaci, kdy zahraničního výrobce zdravotnické techniky v ČR zastupuje distributor, který nemá kvalifikovaný personál ani potřebné přístrojové vybavení pro zajištění servisu v potřebné míře. Častým jevem v dnešní době je bohužel také zánik výrobce či distributora. V těchto případech má lékař velmi ztíženou situaci, zejména pokud se jedná o specifický zdravotnický prostředek.



Obr. 2: Elektrokardiograf



Obr. 3: Sterilizátor

Intervaly pravidelných kontrol stanovuje výrobce, nicméně pokud se jedná o elektrický zdravotnický přístroj, je vhodné pravidelné kontroly provádět v termínech podle Tab. 2, jež vycházejí z norem řady ČSN EN 60601 a doporučení Českého elektrotechnického svazu z nich vycházejících [9]. Značení „BF“ a „CF“ udává klasifikaci přístroje s příložnou částí podle stupně ochrany pře úrazem elektrickým proudem. Příložnou částí si zde můžeme představit například jako elektrody EKG, či EEG přiložené k tělu pacienta, tedy přímé vodivé spojení vyšetřované osoby s přístrojem.

Tab. 2: Termíny pravidelných kontrol elektrických zdravotnických přístrojů

Typ přístroje	Termíny pravidelných kontrol
BF a CF	1 rok
ostatní	2 roky

Dokladem o provedené kontrole zdravotnického prostředku je protokol o provedení kontroly, který musí obsahovat název, identifikaci a umístění přístroje, datum kontroly, v případě měření také naměřené hodnoty, výsledek kontroly, lhůtu pro další kontroly, či pro odstranění závad a jméno a podpis pracovníka, který kontrolu provedl. Rovněž je nutné označit kontrolovaný přístroj, např. nálepkou či plombou s datem kontroly.

### **Kontroly a revize běžných spotřebičů**

Kontroly a revize běžných elektrospotřebičů, které se používají v prostorách, kde se vyskytuje zdravotní personál, či pacienti (ordinace, čekárny, přípravné místnosti) je nutné podle Zákoníku práce pravidelně revidovat. Tato povinnost je přímo zakotvena v §134a tohoto zákona. Smyslem provádění těchto revizí je zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to nejenom pro zdravotnický personál, ale i pacienty.

Lhůty pro provádění revizí a kontrol elektrospotřebičů během jejich používání předepisuje norma ČSN 33 1610 [8] z roku 1999, novelizovaná v březnu 2005. Tyto lhůty se liší v závislosti na typu a umístění spotřebiče. Obecně platí, že revizní technik by měl lékařskou ordinaci navštívit jednou ročně, alespoň na revizi odpojitelných síťových přívodů a spotřebičů držených v ruce. Norma ČSN 33 1610 [8] dále definuje požadavky na příslušné přístrojové vybavení a odbornou způsobilost personálu, který je oprávněn tyto revize provádět. Revize a kontroly elektrospotřebičů může samostatně vykonávat pracovník s elektrotechnickou způsobilostí dle §6 zákona č. 50/1978 Sb. [5] Dokladem o revizi je

protokol o provedení revize, ve kterém musí být uvedeno přesné označení elektrického spotřebiče (název, výrobce, inventární číslo), datum provedené revize, výsledky provedených měření, celkové vyhodnocení stavu spotřebiče, lhůtu další revize, jméno a podpis pracovníka, který revizi provedl. Dále je nutné označit zkoušený spotřebič, např. nálepkou, či plombou s datem kontroly.



*Obr. 4 - Běžné elektrospotřebiče*

V neposlední řadě je vhodné připomenout, že v případě škody způsobené elektrickým spotřebičem, např. požáru, může dojít ke krácení pojistného plnění, právě z důvodu porušení výše uvedených zákonných povinností.

## **Závěr**

Závěrem si položíme otázku, proč je potřebné provádět preventivní kontroly a revize přístrojů? Stejně jako stárnutím lidského organismu dochází k jeho opotřebení a s věkem je o něj nutné čím dál více pečovat, tak i přístrojové vybavení může s časem ztrácet své původní vlastnosti. Výsledkem pak může být nesprávná funkce přístroje, která může vést až ke stanovení falešné diagnózy, kdy např. tonometr neukazuje správné hodnoty. Z tohoto důvodu je nutné přístroje po dobu jejich používání pravidelně kontrolovat. Prováděním předepsaných revizí a kontrol přístrojů není splněna pouze zákonná povinnost, ale především je tak zajištěna práce na bezpečných a přesných přístrojích.

## **Literatura**

- [1] Dobiáš, M., Fabián, V.: *Význam metrologie při měření tlaku krve*. Metrologie, 2006, Roč. 1, Str.12-14, Praha, ÚNMZ:2006, ISSN 1210-3543.
- [2] *zákon č. 505/1990 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/1990/sb083-90.pdf>
- [3] *zákon 123/2000 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/2000/sb050-00m.pdf>
- [4] *zákon 65/1965 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/1965/sb32-65.pdf>
- [5] *zákon 50/1978 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/1978/sb11-78.pdf>
- [6] *vyhláška MPO 345/2002 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/2002/sb125-02.pdf>
- [7] *vyhláška MPO 65/2006 Sb.*, <http://www.mvcr.cz/sbirka/2006/sb027-06.pdf>
- [8] *Česká technická norma ČSN 33 1610*, Český normalizační institut, 2005
- [9] *Doporučení ČES 33.03.95*, Elektrotechnický svaz český, 1995