

Lékařská technika

Přednáška č.02

OBSAH PŘEDNÁŠKY

Lékařská technika	<u>3</u>
Biomedicínské inženýrství	<u>5</u>
Rozdělení lékařské techniky	<u>12</u>
SÚKL	<u>22</u>
Zákon o zdravotnických prostředcích	<u>26</u>
Posuzování shody zdr. prostředků	<u>38</u>
Registrace, prodej a servis	<u>45</u>
Technické normy ve zdravotnictví	<u>55</u>
Elektromagnetická kompatibilita	<u>59</u>

Lékařská technika

LÉKAŘSKÁ PŘÍSTROJOVÁ TECHNIKA

- Lékařská přístrojová technika jako obor se neustále vyvíjí.
- Biofyzikální principy se často příliš nemění, ale technické prostředky pro realizaci přístrojů se zvláště díky rozvoji výpočetní techniky mění velmi rychle.
- Sortiment přístrojů zdravotnické techniky je v současnosti tak ohromující, že je často těžké se v této oblasti orientovat.



Biomedicínské inženýrství

*Společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně
<http://www.sbmili.cz/>*

VÝZNAM BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

- Biomedicínské inženýrství je interdisciplinární profesní a vědecký obor.
- Využívá a spojuje inženýrské, fyzikální, matematické i biologické zkušenosti a dovednosti pro řešení praktických otázek medicíny a různých dalších odvětví biologie, jako je ekologie, genetika, apod.
- **Důvody vzniku biomedicínské inženýrství:**
 - Potřeba úzké spolupráce zdravotnických pracovníků s techniky a inženýry.
 - Zvětšující se závislost lékařské, zdravotní a sociální péče na nutnosti získávat, zpracovávat a uchovávat čím dál tím podrobnější informace o zdravotním stavu pacientů.
 - Hledání specifitějších způsobů jak stav příznivě ovlivnit.
 - Poskytovat osobám s trvalým zdravotním postižením vhodné technické prostředky, které jim usnadní zapojení do běžného života na co nejvyšší úrovni.

- **Biomedicínské inženýrství se uplatňuje:**
 - Vývoj, konstrukce, a použití přístrojové diagnostické, terapeutické a laboratorní techniky.
 - Vývoj i aplikace umělých náhrad nefunkčních částí lidského těla (kloubů, některých žláz a orgánů, atd.).
 - Vývoj biokompatibilních materiálů, tj. materiálů, které při kontaktu s živým organismem minimalizují nežádoucí reakce jak organismu, tak materiálu samotného.
 - Vývoj a použití informačních technologií, které usnadňují péči o pacienty (telemedicína, zdravotnické informační systémy, ...).
 - Vývoj rehabilitačních pomůcek, zlepšujících kvalitu života zdravotně postižených osob.
 - Vytváření výzkumných prostředků a nástrojů pro zkoumání struktury a funkce živých organismů na všech úrovních složitosti (od molekulární až po systémovou).

- **Klinické inženýrství se uplatňuje :**
 - Použití a příprava k použití přístrojové diagnostické, terapeutické a laboratorní techniky.
 - Odborná pomoc při zavádění nové zdravotnické techniky.
 - Sledování pokroku ve zdravotnické technice.
 - Příprava veřejných zakázek a další způsoby financování.

- Podobně jako pro lékaře, jsou i pro nelékařské pracovníky, kteří mají pracovat se zdravotnickou technikou zavedeny atestační obory.
- V ČR jsou tyto obory dva :
 - **Biomedicínský technik** (VOŠ nebo Bc. ve vybraných techn. oborech).
 - **Biomedicínský inženýr** (Mgr./Ing. ve vybraných techn. oborech).
- Po získání odborné způsobilosti biomedicínského technika se může uchazeč přihlásit k atestační přípravě v jednotlivých oborech.
- Délka atestační přípravy je minimálně 2 roky.

- Konkrétní náplň vzdělávacích programů určuje nařízení vlády **č.463/2004 Sb.**, kterým se stanoví obory specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí.
- Pravomoci pak zákon **č.96/2004 Sb.** o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

- Biomedicínský inženýr se může připravovat na atestaci ve specializačních oborech klinického inženýrství se zaměřením na:
 - Analýza a zpracování biosignálů
 - Diagnostické zdravotnické přístroje
 - Laboratorní zdravotnické přístroje
 - Diagnostické zobrazovací zdravotnické přístroje
 - Terapeutické zdravotnické přístroje
 - Perfuziologie
- Klinický technik ani klinický inženýr není oprávněn manipulovat s těmi částmi radiologických zařízení, které jsou zdrojem ionizujícího záření (to je v pravomoci radiologického fyzika).

Rozdělení lékařské techniky

- **Diagnostické přístroje**

- Přístroje jsou určeny pro sledování životních funkcí pacienta
- Transport signálu především ve směru od sledované osoby k přístroji

- **Terapeutické přístroje**

- Přístroje jsou určeny pro ovlivnění stavu pacienta
- Transport signálu především ve směru od přístroje ke sledované osobě

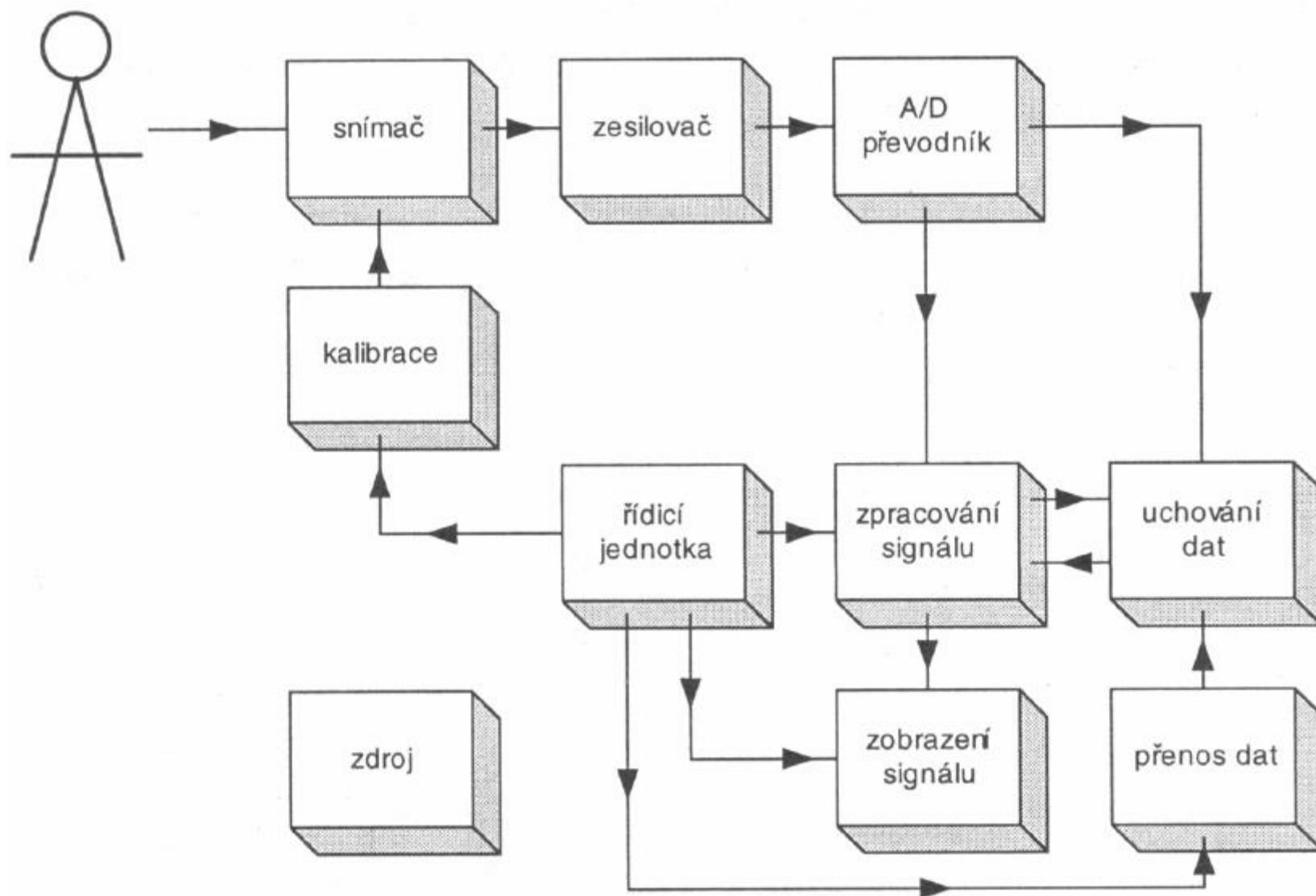
PŘÍKLADY PŘÍSTROJOVÉ TECHNIKY V MEDICÍNĚ

- Přístrojová technika v medicíně se většinou rozděluje dle jejího účelu využití.
- **Diagnostické systémy:**
 - Např. elektrokardiografy, elektroencefalografy, ultrazvukové diagnostické systémy, tonometry, pulsní oxymetry a další
- **Terapeutické systémy:**
 - Např. kardiostimulátory, defibrilátory, ultrazvukové terapeutické systémy, radioterapeutické systémy a další
- **Systémy pro chirurgii:**
 - Anesteziologické systémy, kryochirurgické systémy, ultrazvukové chirurgické systémy, laserové systémy a další
- **Podpora a náhrady orgánů:**
 - naslouchadla, kochleární implantáty, podpora zraku, mimotělní krevní oběh, systémy pro hemodialýzu a další..

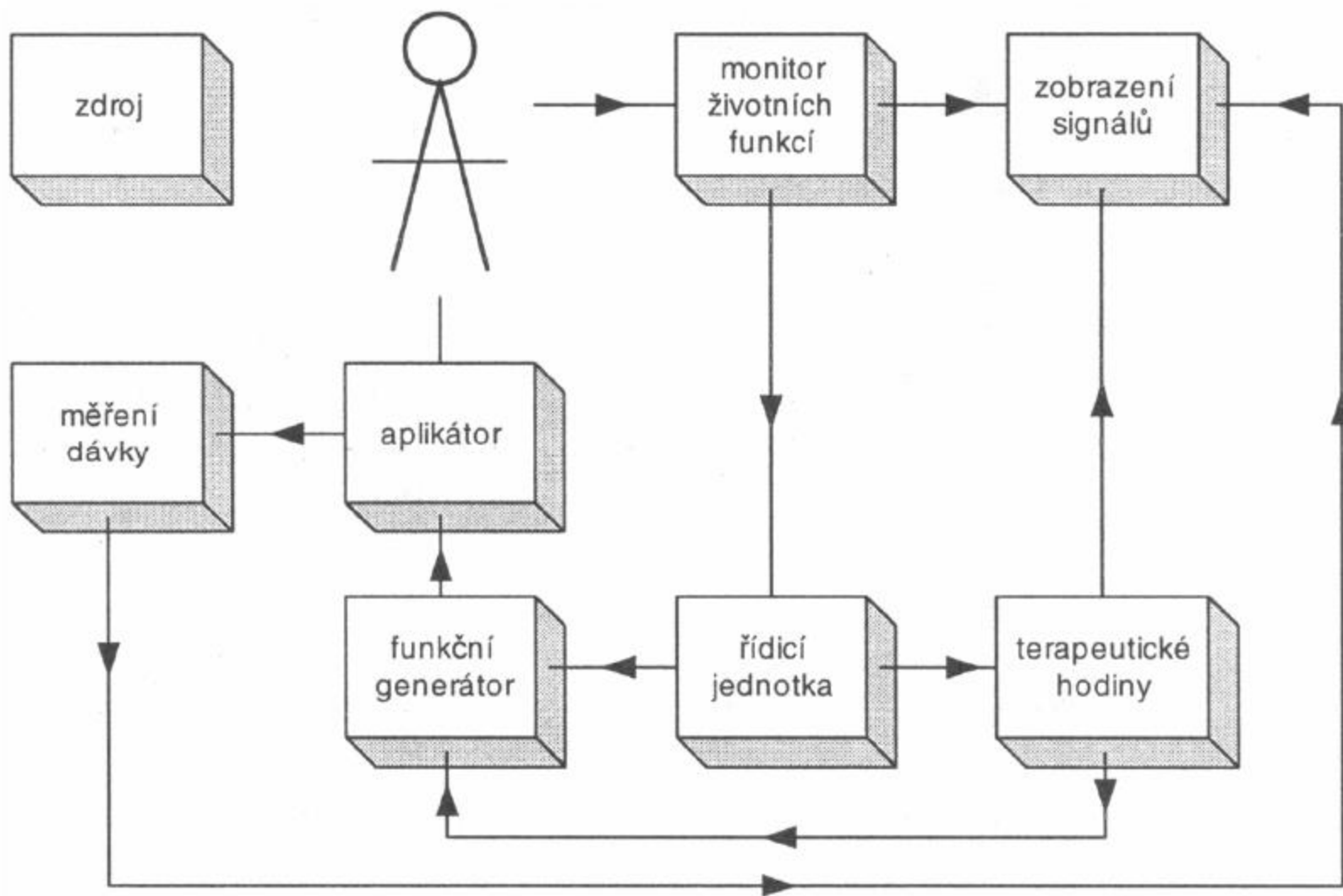
KLASIFIKACE PŘÍSTROJŮ A SYSTÉMŮ

- Biomedicínské přístroje lze dělit podle:
- **Měřené veličiny**
 - Přístroje pro měření tlaku, průtoku, teploty atd.
- **Principu snímání**
 - Rezistivní, induktivní, kapacitní, ultrazvukový, elektrochemický
- **Podle orgánových systémů, pro jejichž sledování jsou určeny**
 - Kardiovaskulární systémy, dýchací ústrojí, endokrinologické systémy
- **Podle klinické specializace, v které se uplatňují**
 - Přístroje pro kardiologii, neurologii, radiologii, oftalmologii atd.

BLOKOVÉ SCHÉMA DIAGNOSTICKÉHO PŘÍSTROJE



BLOKOVÉ SCHÉMA TERAPEUTICKÉHO ZAŘÍZENÍ



CHARAKTERISTIKA LÉKAŘSKÝCH PŘÍSTROJŮ

- Soubor parametrů umožňujících vzájemně srovnávat jednotlivé přístroje a kvantifikovat jejich vlastnosti
- V závislosti na frekvenci vstupní veličiny dělíme na:
 - **Statické charakteristiky:**
 - Popisují chování systému pro stejnosměrné nebo velmi pomalu se měnící vstupní veličiny.
 - Některé sensory a systémy, např. piezoelektrické snímače, reagují pouze na změny vstupní veličiny.
 - **Dynamické charakteristiky:**
 - Popisují chování systému při změnách vstupních veličin.

- **Chyba měření (accuracy)**
 - Rozdíl mezi naměřenou a správnou hodnotou
 - Udává se v procentech z naměřeného údaje nebo rozsahu (např. $\pm 1\%$ z naměřeného údaje, $\pm 1\%$ z rozsahu), u digitálních přístrojů v počtu číslic (např. ± 1 číslice), obvykle v kombinacích údajů.
- **Rozlišení přístroje (precision)**
 - počet číslic, které přístroj zobrazuje (přístroj, který zobrazí naměřený údaj 2,3456 V má větší rozlišení než přístroj, který zobrazí 2,35 V).
- **Citlivost (resolution)**
 - Nejmenší změna vstupní veličiny, kterou přístroj dokáže zaznamenat.

STATICKÉ PARAMETRY

- **Reprodukovatelnost (opakovatelnost) měření**
 - Schopnost přístroje naměřit v různém čase při stejném vstupu stejnou hodnotu.
- **Stejnoseměrný posun (zero drift)**
 - Změna měřeného údaje v čase při stále stejném vstupu.
- **Změna přenosové funkce (sensitivity drift)**
 - Míra ovlivnění přenosové funkce např. velikostí vstupní veličiny, okolním prostředím apod.
- **Linearita vstupu a výstupu**
- **Vstupní rozsah**
 - Povolený rozsah měřené veličiny příp. rozsah měřené veličiny, ve kterém je přístroj schopen měřit s definovanými parametry.
- **Vstupní impedance**
 - Protože často měříme neelektrické veličiny.

DYNAMICKÉ PARAMETRY

- Parametry popisující chování systému při změnách vstupních veličin.
- Pouze ve výjimečných případech jsou biologické signály stejnosměrné nebo jen velmi pomalu se měnící (např. tělesná teplota).
- Obvykle jsou to signály se spektrem frekvencí od jednotek do desítek Hz.
- Vztah mezi vstupní veličinou a výstupem popisuje přenosová funkce:

$$P(j\omega) = \frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{b_M(j\omega)^M + \dots + b_1(j\omega) + b_0}{a_N(j\omega)^N + \dots + a_1(j\omega) + a_0}$$

$$a_0 y(t) = b_0 x(t)$$

$$a_1 \frac{dy(t)}{dt} + a_0 y(t) = b_0 x(t)$$

$$a_2 \frac{dy^2(t)}{dt^2} + a_1 \frac{dy(t)}{dt} + a_0 y(t) = b_0 x(t)$$

$$P(j\omega) = \frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{b_0}{a_0} = K$$

$$P(j\omega) = \frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{K}{1 + j\omega\tau}$$

$$P(j\omega) = \frac{Y(j\omega)}{X(j\omega)} = \frac{K}{j\left(\frac{\omega}{\omega_0}\right)^2 + 2aj\frac{\omega}{\omega_0} + 1}$$

-ale tohle radši nechám jiným ;)

SÚKL

- **Státní ústav pro kontrolu léčiv** (zkráceně také SÚKL).
- Úřad České republiky, organizační složka státu zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.
- SÚKL je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví.
- Jejím úkolem je dohlížet na to, aby se v České republice používaly pouze jakostní, bezpečné a účinné léky, jakož i ***funkční a bezpečné zdravotnické pomůcky respektive prostředky zdravotní techniky (PZT)***.
- Jeho činnost je upravena českou legislativou i mezinárodními dohodami.
- Předchůdcem dnešního Státního ústavu byl někdejší Ústav pro zkoumání léčiv, jenž byl založen již při vzniku Československa v roce 1918 jako součást Univerzity Karlovy.
- Dnešní ústav se zcela osamostatnil až v roce 1952.

- Posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby:
 - se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva,
 - jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv,
 - bezpečné funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti,
 - údaje z výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky.

ČINNOST SÚKL (DŮLEŽITÉ PRO LÉKAŘSKOU TECHNIKU)

- V oblasti léčiv je dána primárně :
 - zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
 - zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních,
 - zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.
- v oblasti lidských tkání a buněk:
 - zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).
- **v oblasti zdravotnických prostředků:**
 - zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Zákon o zdravotnických prostředcích

ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

- Dne 7. 11 2017 nabyl účinnosti **zákon o zdravotnických prostředcích**.
- Zákon č. **366/2017 Sb. o zdravotnických prostředcích** aktualizoval zákon č. 268/2014 Sb. a zákon č. 123/2000 Sb.
 - V mnohém změnil praxi subjektů, které na českém trhu se zdravotnickými prostředky obchodují nebo s nimi jinak nakládají.
 - Vzhledem k tomu, že stát má zájem o větší kontrolu nad tím, jaké konkrétní výrobky jsou na místní trh dodávány, bude jednou z podstatných změn výrazně rozšířená oznamovací, resp. notifikační povinnost.
 - Svěřuje **významnou část agendy specializovanému orgánu – Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**.

ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

SÚKL provádí mimo jiné následující činnosti:

- registruje v nově zřízeném **Registru zdravotnických prostředků** výrobce, jejich zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,
- notifikuje zdravotnické prostředky uváděné či dodávané na český trh,
- vykonává dohled nad klinickými zkouškami zdravotnických prostředků,
- rozhoduje o tom, zda je či není určitý výrobek zdravotnickým prostředkem,
- rozhoduje o zatřídění zdravotnických prostředků do rizikových tříd, nebo
- rozhoduje o dalším osudu zdravotnického prostředku, který je neoprávněně opatřen označením CE nebo toto označení vůbec nemá.

CO JE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK?

- **Popsat jednoduše zdravotnický prostředek prakticky není možné.**
- Nejčastější představa spočívá v tom, že jde o jakousi (kompenzační) pomůcku jako je například ortéza, hůl, naslouchadlo a podobně.
- **Kategorie zdravotnických prostředků je však** na rozdíl od příbuzné a lépe uchopitelné kategorie humánních léčivých přípravků **výrazně širší a „pestřejší“.**
- Sahá totiž **od výrobků, které jsou velice blízké zmiňovaným humánním léčivým přípravkům**, přes náplasti, šicí materiály, jehly, injekční stříkačky, katetry, kanyly, lékařské a chirurgické nástroje a přístroje (skalpely, trokary, staplery), výrobky implantované do lidského těla (svorky, stenty, kardiostimulátory) až **po složitou přístrojovou a diagnostickou techniku.**
- Uvedený výčet přitom rozhodně není vyčerpávající, má však alespoň napomoci k učinění představy, o jak širokou škálu produktů se jedná a na co všechno se bude nový zákon vztahovat.

§ 1, ods. (1) Účelem tohoto zákona je:

- Zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky tak, aby při jejich správném použití k účelům, pro něž jsou určeny, nedošlo k poškození zdraví lidí.

§ 1, ods. (2) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje:

- a) podmínky pro používání zdravotnických prostředků,
- b) klinické hodnocení zdravotnických prostředků,
- c) předepisování, výdej, nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků,
- d) instalaci, instruktáž, používání, údržbu, servis a evidenci zdravotnických prostředků,
- e) oznamovací povinnosti,
- f) výkon státní správy a dalších činností v oblasti zdravotnických prostředků,
- g) kontrolu a
- h) pokuty.

§ 2, ods. (1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí:

- nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:
 - a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
 - d) kontroly početí
- a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

§ 2, ods. (2) Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 je zdravotnickým prostředkem zejména:

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku,
- f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

§ 2, ods. (3) Zdravotnickým prostředkem není:

- a) léčivý přípravek,
- b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
- c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
- d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
- e) doplněk stravy,
- f) kosmetický prostředek a
- g) biocidní přípravek.

§ 2, ods. (4) Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí:

- zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

§ 4, ods. (1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba včetně **posouzení shody**,
- b) uvedení na trh,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání při poskytování zdravotních služeb,
- i) servis a
- j) odstraňování.

§ 4, ods. (2) Uvedením na trh se rozumí:

- první dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

§ 4, ods. (3) Dovozem se rozumí:

- uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

§ 4, ods. (4) Distribucí se rozumí:

- dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států; za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám.

§ 4, ods. (5) Uvedením do provozu se rozumí:

- Okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států.
- U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.

§ 4, ods. (6) Posouzením shody se rozumí:

- Proces prováděný podle jiného právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky.

§ 4, ods. (7) Zacházet se zdravotnickým prostředkem, s výjimkou zacházení podle odstavce 1 písm. a), lze pouze tehdy, byla-li u zdravotnického prostředku posouzena **shoda**.

Celé znění zákona o zdravotnických prostředcích

Zákon č. 366/2017 Sb.
(aktualizace zákona **č. 268/2014 Sb.**)

např:

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2017-366>

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>

Posuzování shody zdr. prostředků

POSUZOVÁNÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

- **Prohlášení o shodě** je dokument, kterým výrobce dokladuje, že správně posoudil shodu výrobku s požadavky příslušných nařízení vlády.
- **Tento dokument je nutnou podmínkou uvedení výrobku na trh.**
- Odpověď naštěstí opět nalezneme v zákoně č. 366/2017 Sb.
- **Hlava 3 - KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI**
 - U zdravotnického prostředku se v rámci procesu **posouzení shody** vždy provádí **klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti**, nestanoví-li tento zákon jinak.

§ 10, ods. (1) Klinickým hodnocením se rozumí:

- proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

§ 10, ods. (2) Klinickými údaji se rozumí:

- informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

§ 10, ods. (3) Klinické údaje se získávají prostřednictvím:

- a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,
- b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo
- c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

§ 10, ods. (4) Klinickou zkouškou se rozumí:

- používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem:
 - a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,
 - b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
 - c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

§ 11, ods. (1) Klinickým hodnocením se rozumí:

- proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

§ 11, ods. (2) Klinickými údaji se rozumí:

- informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

§ 11, ods. (4) Klinickou zkouškou se rozumí:

- používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem:
 - a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,
 - b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
 - c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

§ 22, ods. (1) Závěrečná zpráva z klinického hodnocení obsahuje zejména:

- a) název hodnoceného zdravotnického prostředku a jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu,
- b) identifikační údaje výrobce hodnoceného zdravotnického prostředku a hodnotitele, u kterého se uvede i kvalifikace a praxe,
- c) údaje o posouzení účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu,
- d) jednoznačně definovaný mechanismus účinku a míru působení hodnoceného zdravotnického prostředku na pacienta,
- e) posouzení bezpečnosti hodnoceného zdravotnického prostředku s ohledem na pacienta,
- f) preklinické hodnocení a chemické a fyzikální analýzy, pokud byly provedeny,
- g) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného zdravotnického prostředku prokázána jeho bezpečnost a účinnost, a
- h) datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

Registrace, prodej a servis

REGISTRACE A NOTIFIKACE (HLAVA IV)

- Pokud proběhlo klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilost výrobku **úspěšně** a v souladu se zákonem a SÚKL, pak bychom chtěli výrobek prodávat, že?
- **ALE! 😊 Nejdříve je nutné výrobce prostředku zaregistrovat 😊**

§ 22, ods. (1) Ohlašovací povinnost:

- Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh.

§ 29 , ods. (1) Postup registrace osoby:

- Registrace osoby vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.
- Ústav provede zápis osoby do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti.
- V případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 28, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

- **Notifikace zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem**

§ 29, ods. (1)

- Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh.
- Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou.
- Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.
-
- A spousta dalších povinností ☹️

§ 42, ods. (1) Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

§ 42, ods. (2) Distributor může zdravotnický prostředek dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 44, ods. (1) Dovož smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

§ 44, ods. (2) Dovožce může zdravotnický prostředek dodat pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 45, ods. (1) Distribuován a dovážen smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku.

§ 46, ods. (1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“), a to vystavením lékařského předpisu, kterým je poukaz.

§ 49, ods. (1) Vydáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE

§ 49, ods. (2) Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce.

§ 56, ods. (1) Prodáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.

§ 57, ods. (1) Zdravotnický prostředek nesmí být prodán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku

Servis - Obecné ustanovení

§ 64, ods. (1) Servisem se rozumí provádění *bezpečnostně technických kontrol* a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; oprava a odborná údržba individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

§ 64, ods. (2) Servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba **registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis**.

§ 64, ods. (3) Jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

V § 64 odst. 1 se slova „odborné údržby“ nahrazují slovy „bezpečnostně technických kontrol“ a slova „odborná údržba“ se nahrazují slovy „bezpečnostně technická kontrola“.

Bezpečnostně technická kontrola

§ 65, ods. (1) Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k **zachování bezpečnosti a plné funkčnosti** zdravotnického prostředku.

§ 65, ods. (2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

§ 65, ods. (3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.

§ 65, ods. (5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené bezpečnostně technické kontrol po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

Revize - Obecné ustanovení

- Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

§ 67, ods. (1) U zdravotnického prostředku, který je *pevně* připojen ke zdroji elektrické energie, a zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, se vedle servisu provádí i revize podle jiných právních předpisů.

§ 67, ods. (2) Elektrickou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je pevně připojen k síťovému zdroji elektrické energie.

§ 67, ods. (3) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení.

§ 67, ods. (4) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení.

§ 69, ods. (1) Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

§ 69, ods. (2) Nežádoucí příhodou se rozumí

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

VŽDYŤ JE TAK SNADNÉ PODNIKAT VE ZDRAVOTNICTVÍ, ŽE?



Technické normy ve zdravotnictví

- Nařízení č. 336/2004 Sb. (změna 65/2011 Sb.) kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- **ČSN kategorie: 85 – ZDRAVOTNICTVÍ**
 - 8500 - Lékařské nástroje a přístroje
 - 8517 - Zdravotnické laboratoře
 - 8521 - Přístroje pro anestezii a umělé dýchání
 - 8527 - Zdravotnické zařízení
 - 8529 - Chirurgické implantáty
 - 8530 - Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
 - 8540 - Provozní zkoušky a provozní opatření
 - 8542 - Materiály pro zdravotnické účely
 - 8550 - Systémy jakosti ve zdravotnictví
 - 8551 - Požadavky na provoz zdravotnických laboratoří
 - 8552 - Všeobecné předpisy a směrnice pro výrobky zdravotnické techniky
 - 8553 - Zařízení zdravotnických pracovišť
 - 8557 - Lékařské nástroje
 - 8558 - Lékařské pomůcky
 - 8559 - Lékařské nástroje
 - 8560 - Nástroje a pomůcky pro zubní lékařství
 - 8561 - Lékařské stříkačky
 - 8562 - Zařízení a přístroje pro krevní převod
 - 8563 - Dentální materiály
 - 8570 - Diagnostické systémy in vitro
 - 8575 - Zdravotnické prostředky složené z živočišných tkání

POŽADAVKY NA LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ

- Požadavky na elektrické lékařské přístroje jsou uvedeny v příslušných normách a standardech
 - **ČSN EN 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje
 - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (platné pro ČR a EU)
 - Dále např. **ČSN EN 60601-2-25** Zdravotnické elektrické přístroje
 - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů
 - **ANSI1, AAMI2 standards** (platné USA, celosvětově)

- Stav legislativy k 27. 5. 2015
- Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření, ve znění pozdějších předpisů zde.
Úřední značky příloha.
- Vyhláška č. 264/2000 Sb. o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování zde, příloha zde
- Vyhláška č. 332/2000 Sb., kterou se stanoví některé postupy při schvalování typu a ověřování stanovených měřidel označovaných značkou EHS, ve znění pozdějších předpisů zde
- Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů

Elektromagnetická kompatibilita

CO JE TO EMC?

- **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)** je schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí.
- Dělí se na dvě podkategorie:
 - EMI - elektromagnetická interference (rušení)
 - EMS - elektromagnetická susceptibilita (odolnost)
- Zařízení, přístroj, pevná instalace, sestava zařízení či přístrojů musí být před jejich uvedením na trh posouzena podle nařízení vlády č. 616/2006 Sb., O technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.
- Shoda výrobku je osvědčována vydáním ES prohlášení o shodě a opatřením výrobku označením CE.

- Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.
- Nařízení č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- **§ 13, 14 Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita**
 - Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.
- Ověření EMC přístroje provádí státem certifikované zkušebny, např.:
 - AO 201 - Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.
 - AO 202 - Strojírenský zkušební ústav, s. p.
 - AO 211 - TÜV SÜD Czech s. r. o.
 - AO 224 - Institut pro testování a certifikaci, a. s.

Konec