

Kalibrace a ověření měřidel ve zdravotnictví

Firma Asker s.r.o. zajišťuje kalibraci a ověřování:

TONOMETRŮ - ve spolupráci s autorizovaným metrologickým pracovištěm

VAH - ve spolupráci s Českým metrologickým institutem Pardubice

Teploměrů - ve spolupráci s akreditovanou laboratoří Exatherm

Více o proplematice (zdroj ČMI):

Tonometr pro měření tlaku krve

Toto měřidlo, pokud je používáno s některým z významů podle § 3 odst. 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění, je jednak stanoveným měřidlem ve smyslu tohoto zákona, ale je též zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí ve smyslu zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění. Tonometr se jako nový uvede na celoevropský trh cestou posouzení shody (označení "CE" a čtyřmístným číslem notifikované osoby a vybavení kopií prohlášení výrobce o shodě se směrnicí 93/42/EHS v platném znění) a takto se bez dalšího může uvést do provozu i ve zdravotnickém zařízení. Uvedením do provozu ve zdravotnickém zařízení se stane stanoveným měřidlem, neboť jeho indikace slouží pro ochranu zdraví, a podléhá ověřování ve lhůtě 2 roků stanovené v příloze vyhlášky č. 345/2002 Sb., v platném znění. Tato lhůta se počítá od 1. ledna roku následujícího po roce posouzení shody (resp. roce pořízení) u nového měřidla, nebo od 1. ledna roku následujícího po roce, ve kterém bylo provedeno předchozí ověření měřidla již dříve uvedeného do provozu. Předčasně zaniká ověření v případě, že by došlo k poškození či zásahům do měřidla v rozsahu, který by mohl znamenat ztrátu metrologických vlastností, nebo prokazatelnou ztrátou těchto vlastností i bez jakýchkoli zásahů - viz § 7 odst. 2 vyhlášky č. 262/2000 Sb. v platném znění.

Tonometr, který je zdravotnickým prostředkem, však nezávisle na předchozím musí být prokazatelně a odborně udržován v řádném stavu kontrolami, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobce a v souladu se zvláštními právními předpisy, což je povinnost vyplývající z ustanovení § 28 zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění.

Upozorňuji, že uživatel stanovených měřidel podléhajících ověřování je povinen vést jejich evidenci s uvedením data posledního ověření a měřidla používat platně ověřená, tedy je včas k opakovanému ověřování předkládat (zákon stanovuje "dodací lhůtu" ověření až na 60 dnů).

Váha s neautomatickou činností

Váha používaná pro vážení pacientů je zpravidla používána s některým z významů podle § 3 odst. 3 zákona o metrologii, je stanoveným měřidlem ve smyslu tohoto zákona. Váha není zdravotnickým prostředkem, a to ani v případě, že je používána ve zdravotnickém zařízení. Pouze v případě, že by indikace hmotnosti pacientů nebyly zaznamenávány do zdravotnické dokumentace, neměly význam pro stanovování diagnóz a léčebných postupů apod., tedy by nesloužily pro ochranu zdraví, nejednalo by se o stanovené měřidlo.

Váha (s neautomatickou činností) pro vážení pacientů je výrobkem, který se s platností od roku 2002 jako nový uvádí na evropský trh cestou posouzení shody dle směrnice 2009/23/ES (resp. její předchůdkyně). Váhu při uvedení na trh označí výrobce označením "CE", posledním dvojcíslím roku posouzení shody a čtyřmístným číslem notifikované osoby a vybaví kopií prohlášení o shodě se směrnicí 93/42/EHS v platném znění. Váha, kterou uvádí výrobce na trh s určením pro použití v regulované oblasti (tedy v ČR jako stanovené měřidlo, tj. např. ve zdravotnickém zařízení) však je kromě toho označena čtvercovým štítkem zelené barvy s černě vytištěným písmenem "M". Upozorňuji Vás pro případ pořízení nové váhy, že bez tohoto označení by měřidlo nebylo způsobilé k použití v regulované oblasti a nebylo by ani možné je následně po uvedení do provozu ověřovat. Toto značení se však nevztahuje ke starším vahám, které byly do provozu uvedeny podle starší právní úpravy a dosud splňují stanovené požadavky.

Po uvedení do provozu ve zdravotnickém zařízení se stane stanoveným měřidlem a podléhá ověřování ve lhůtě taktéž 2 roků stanovené v příloze vyhlášky č. 345/2002 Sb., v platném znění. I v tomto případě se tato lhůta počítá od 1. ledna roku následujícího po roce posouzení shody (resp. roce pořízení) u nového měřidla, nebo od 1. ledna roku následujícího po roce, ve kterém bylo provedeno předchozí ověření měřidla již dříve uvedeného do provozu. I zde platí totéž o případném předčasném zániku platnosti ověření.

Pokud jde o režim servisních prohlídek a zásahů, není právně závazným způsobem stanoven. Podmínkou ověření stanoveného měřidla není, zda bylo před ověřením podrobena servisnímu zásahu. Tato činnost je tedy na Vaší volbě jako uživatele váhy a je třeba při ní postupovat tak, abyste měli zajištěnu správnost měřidla a měření za podmínek a četnosti použití ve Vaší ordinaci. Určitým nebezpečím by mohlo být, že pokud by měřidlo nemělo požadované parametry a podali byste žádost o jeho ověření, nebylo by možné je provést a muselo by být opakováno po provedení opravy a seřízení.

Také u tohoto měřidla platí, že je jeho uživatel povinen je uvést v evidenci s datem posledního ověření a používat platně ověřené, tedy je včas k opakovanému ověřování předkládat.

Délkové měřidlo

Délkové měřidlo pro stanovení výšky pacientů není podle právní úpravy metrologie stanoveným měřidlem, je tzv. měřidlem pracovním nestanoveným, a není ani zdravotnickým prostředkem. Proto ve smyslu jeho metrologické návaznosti platí pouze Vaše obecná povinnost podle § 18 písm. b) zákona o metrologii zajišťovat správnost a jednotnost měřidla a měření. Tato správnost se zajišťuje kalibrací. S ohledem na podmínky používání ve zdravotnickém zařízení lze podle mého odborného názoru postupovat tak, že uživatel akceptuje prvotní kalibraci měřidla, kterou je podle § 10 odst. 1 zákona o metrologii povinen provést výrobce, či posouzení shody podle směrnice 2004/22/ES (resp. nařízení vlády č. 464/2005 Sb. v platném znění), které jde též za výrobcem, a přisoudit mu (s ohledem na oprávnění uživatele pracovního měřidla dle § 5 odst. 6 zákona o metrologii) dobu platnosti bez omezení, avšak s podmínkou, že platnost kalibrace zaniká poškozením měřidla či jinou zřejmou ztrátou jeho metrologických vlastností pokrytých kalibrací.

Lékařský teploměr

Lékařský teploměr může být buďto skleněný nebo elektronický. V obou případech je tento teploměr zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí ve smyslu zákona č. 123/2000 Sb., v platném znění, obdobně jako tonometr, a proto se jako nový uvede na celoevropský trh cestou posouzení shody (označení "CE" a čtyřmístným číslem notifikované osoby a vybavení kopií prohlášení výrobce o shodě se směrnicí 93/42/EHS v platném znění) a takto se bez dalšího může uvést do provozu i ve zdravotnickém zařízení.

Uvedením do provozu ve zdravotnickém zařízení se skleněný teploměr nestane stanoveným měřidlem, není uveden ve vyhlášce č. 345/2002 Sb. v platném znění proto, že, a proto nepodléhá ověřování, přestože je používán s významem pro ochranu zdraví.

Protože však elektronický lékařský teploměr v příloze vyhlášky č. 345/2002 Sb., v platném znění, uveden je, stane se stanoveným měřidlem a z téže vyhlášky vyplývá, že podléhá periodickému ověřování (obdobně jako tonometr) ve lhůtě 2 roků. Tato lhůta se počítá od 1. ledna roku následujícího po roce posouzení shody (resp. roce pořízení) u nového měřidla, nebo od 1. ledna roku následujícího po roce, ve kterém bylo provedeno předchozí ověření měřidla již dříve uvedeného do provozu.

Ověření elektronického teploměru taktéž předčasně zaniká ověření v případě, že by došlo k poškození či zásahům do měřidla v rozsahu, který by mohl znamenat ztrátu metrologických vlastností, nebo prokazatelnou ztrátou těchto vlastností i bez jakýchkoli zásahů, ale i použitelnost skleněného teploměru v případě takových událostí a zásahů zanikne (zejména je třeba mít na zřeteli případ přetržení sloupce indikační kapaliny).

Pokud jde o vedení evidence stanovených měřidel, jak vyplývá z výše uvedeného, skleněné teploměry této povinnosti nepodléhají, elektronické však ano.